



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 46 LS

(2019–2020)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak og stortingsvedtak)

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 46 LS

(2019–2020)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak og stortingsvedtak)

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Innhold

1	Proposisjonens hovedinnhold..	7	11.1.3	Merking	24
2	Bakgrunnen for lovforslaget.....	9	11.1.4	Samsvarsvurdering og samsvarserklæring	25
3	Høring	10	11.1.5	Individuelt tilpasset medisinsk utstyr	25
4	Gjeldende rett	12	11.2	Høringsforslaget	25
5	Ny lov om medisinsk utstyr – ny regelstruktur	14	11.3	Høringsinstansenes syn og departementets vurdering	26
6	Lovens formål	16	12	Informasjons- og språkkravet	27
6.1	Gjeldende rett	16	12.1	Gjeldende rett	27
6.2	Forordningene	16	12.2	Forordningene	27
6.3	Høringsforslaget	16	12.3	Høringsforslaget	28
6.4	Høringsinstansenes syn og departementets vurdering	16	12.3.1	Språkkravet	28
7	Lovens saklige virkeområde	17	12.3.2	Implantatkort og informasjon som gis til pasienter med implantater	29
7.1	Gjeldende rett	17	12.4	Høringsinstansenes syn	29
7.2	Forordningene	17	12.5	Departementets vurdering	29
7.3	Høringsforslaget	18	13	Påstander i merking og markedsføring	30
7.4	Høringsinstansenes syn og departementets vurdering	19	13.1	Gjeldende rett	30
8	Personelt virkeområde	20	13.2	Forordningene	30
8.1	Gjeldende rett	20	13.3	Høringsforslaget	30
8.2	Forordningene	20	13.4	Høringsinstansenes syn og departementets vurdering	30
8.3	Høringsforslaget	20	14	Krav til markedsaktører	32
8.4	Høringsinstansenes syn og departementets vurdering	20	14.1	Gjeldende rett	32
9	Stedlig virkeområde	21	14.2	Forordningene	33
9.1	Gjeldende rett	21	14.2.1	Produsenten	33
9.2	Forordningene	21	14.2.2	Autorisert representant	33
9.3	Høringsforslaget	21	14.2.3	Importør	34
9.4	Høringsinstansenes syn	21	14.2.4	Distributør	34
9.5	Departementets vurdering	21	14.3	Høringsforslaget	35
10	Definisjoner	23	14.4	Høringsinstansenes syn og departementets vurdering	35
10.1	Gjeldende rett	23	15	Særskilte krav til produksjon og bruk internt i en helseinstitusjon («in-house» unntaket)	36
10.2	Forordningene	23	15.1	Gjeldende rett	36
10.3	Høringsforslaget	23	15.1.1	Egentilvirket og sammenstilt medisinsk utstyr	36
10.4	Høringsinstansenes syn og departementets vurdering	23	15.1.2	Dokumentasjon om egentilvirket og sammenstilt medisinsk utstyr	36
11	Markedsplassering	24	15.1.3	Håndtering av egentilvirket og sammenstilt medisinsk utstyr	36
11.1	Gjeldende rett	24			
11.1.1	Grunnleggende krav til medisinsk utstyr	24			
11.1.2	Harmoniserte standarder og felles tekniske spesifikasjoner	24			

15.2	Forordningene	36	21	Tekniske kontrollorgan	52
15.3	Høringsforslaget	37	21.1	Gjeldende rett	52
15.4	Høringsinstansenes syn	37	21.2	Forordningene	52
15.5	Departementets vurdering	37	21.2.1	Utpeking og tilsyn med tekniske kontrollorgan	52
16	Reprosessering av medisinsk utstyr	38	21.2.2	Utpeking av kompetent myndighet for teknisk kontrollorgan etter de nye forordningene	52
16.1	Gjeldende rett	38	21.2.3	Prosedyre for utpeking av tekniske kontrollorgan	52
16.2	Forordningene	38	21.2.4	Krav til tekniske kontrollorgan	53
16.3	Høringsforslaget	38	21.2.5	Søknad om utpeking	53
16.4	Høringsinstansenes syn	38	21.2.6	Vurdering av søknad om utpeking	53
16.5	Departementets vurdering	39	21.2.7	Nominasjon av eksperter til «joint assessment»	53
17	Markedsplassering for in vitro diagnostisk medisinsk utstyr...	40	21.2.8	Utpeking og notifikasjon	53
17.1	Høringsforslaget	40	21.2.9	Språkkrav til søknad om utpeking av teknisk kontrollorgan og til dokumentene ved «joint assessment»	54
17.2	Høringsinstansenes syn og departementets vurdering	40	21.2.10	Tilsyn med tekniske kontrollorgan	54
18	Genetisk informasjon, rådgivning og informert samtykke (særskilt for IVDR)	41	21.2.11	Endringer i utpeking og notifikasjon	54
18.1	Gjeldende rett	41	21.2.12	«Peer review» og utveksling av erfaringer mellom kompetente myndigheter	54
18.2	Forordningene	41	21.2.13	Koordinering av tekniske kontrollorgan og liste over gebyrer	55
18.3	Høringsforslaget	41	21.3	Høringsforslaget	55
18.4	Høringsinstansenes syn	42	21.4	Høringsinstansenes syn og departementets vurdering	55
18.5	Departementets vurdering	42	22	Klassifisering og samsvars-	
19	Identifikasjon og sporing av medisinsk utstyr	44	22.1	vurdering	56
19.1	Gjeldende rett	44	22.2	Gjeldende rett	56
19.2	Forordningene	44	22.2.1	Forordningene	56
19.2.1	UDI-databasen	45	22.2.2	Klassifisering	56
19.3	Høringsforslaget	45	22.3	Samsvarsvurdering i MDR og IVDR	57
19.3.1	EUDAMED	46	22.4	Høringsforslaget	57
19.4	Høringsinstansenes syn	47	23	Klinisk utprøving	59
19.5	Departementets vurdering	47	23.1	Gjeldende rett	59
20	Registrering av medisinsk utstyr og markedsdeltakere	49	23.2	Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr	59
20.1	Gjeldende rett	49	23.2.1	Klinisk utprøving med formål om samsvarsvurdering	60
20.2	Forordningene	49	23.2.2	Koordinerende prosedyre for klinisk utprøving	62
20.2.1	Registrering av utstyr	49	23.2.3	Gjennomføringsrettsakter	63
20.2.2	Elektronisk system for registrering av markedsdeltakere	49	23.3	Høringsforslaget	63
20.2.3	Registrering av produsenter, autoriserte representanter og importører	50			
20.2.4	Sammenfatning av sikkerhet og klinisk ytelse	50			
20.2.5	Europeisk database for medisinsk utstyr (EUDAMED)	50			
20.3	Høringsforslaget	51			
20.4	Høringsinstansenes syn og departementets vurdering	51			

23.4	Høringsinstansenes syn og departementets vurdering	63	27.2	Forordningene	74
24	Ytelseevaluering	64	27.2.1	Markedstilsynsaktiviteter	74
24.1	Gjeldende rett	64	27.2.2	Evaluering av utstyr som mistenkes for å utgjøre en uakseptabel risiko	74
24.2	Forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR)	64	27.2.3	Prosedyre for vurdering av utstyr som utgjør en uakseptabel risiko for helse og sikkerhet	74
24.2.1	Krav som gjelder alle undersøkelser av ytelse (artikkel 57)	64	27.2.4	Prosedyre for evaluering av nasjonale tiltak på EU-plan	75
24.2.2	Undersøkelser av ytelse som krever godkjenning fra medlemsstaten	65	27.2.5	Annet brudd på regelverket	75
24.2.3	Undersøkelser av CDx på overflødig prøvemateriale	65	27.2.6	Forebyggende helsetiltak	75
24.2.4	Elektronisk system for undersøkelser av ytelse	65	27.2.7	Elektroniske system for markedstilsyn	75
24.2.5	Undersøkelse av ytelse for IVD medisinsk utstyr som er CE-merket	65	27.3	Høringsforslaget	75
24.2.6	Koordinerende prosedyre for undersøkelse av ytelse	66	27.4	Høringsinstansenes syn	76
24.2.7	Gjennomføringsrettsakter	66	27.5	Departementets vurdering	76
24.3	Høringsforslaget	66	28	Tilsynsmyndighetens kompetanse og oppgaver	78
24.4	Høringsinstansenes syn og departementets vurdering	66	28.1	Gjeldende rett	78
25	Overvåking etter at utstyr er plassert på markedet	67	28.2	Forordningene	78
25.1	Gjeldende rett	67	28.2.1	Kompetente myndigheter	78
25.2	Forordningene	67	28.3	Høringsforslaget	78
25.3	Høringsforslaget	68	28.4	Høringsinstansenes syn	78
25.4	Høringsinstansenes syn og departementets vurdering	68	28.5	Departementets vurdering	79
26	Vigilance (meldesystemet)	69	29	Samarbeid mellom medlemsstatene, europeisk koordineringsgruppe for medisinsk utstyr (MDCG), ekspertpaneler, ekspertlaboratorier, EU-referanselaboratorier og utstysregister	80
26.1	Gjeldende rett	69	29.1	Gjeldende samarbeid	80
26.2	Forordningene	69	29.2	Forordningene	80
26.2.1	Melding om alvorlige hendelser og sikkerhetsrelaterte korrigerende tiltak	69	29.2.1	Samarbeid	80
26.2.2	Melding om trender	70	29.2.2	Koordineringsgruppen for medisinsk utstyr (MDCG)	80
26.2.3	Vurdering av alvorlige hendelser og sikkerhetsrelaterte korrigerende tiltak	70	29.2.3	Levering av vitenskapelige, tekniske og kliniske uttalelser og rådgiving	81
26.2.4	Elektronisk system for sikkerhetsovervåking (vigilance) og overvåking etter at utstyr er plassert på markedet	71	29.3	Høringsforslaget	82
26.3	Høringsforslaget	72	29.4	Høringsinstansenes syn og departementets vurdering	82
26.4	Høringsinstansenes syn	72	30	Taushetsplikt og datasikkerhet	83
26.5	Departementets vurdering	72	30.1	Gjeldende rett	83
27	Markedstilsyn	73	30.2	Forordningene	83
27.1	Gjeldende rett	73	30.2.1	Taushetsplikt	83
			30.2.2	Databeskyttelse	83
			30.3	Høringsforslaget	83
			30.4	Høringsinstansenes syn og departementets vurdering	83

31	Avgifter og gebyrer	84	A		
31.1	Gjeldende rett	84	Forslag til lov om medisinsk utstyr	99	
31.2	Forordningene	84			
31.3	Høringsforslaget	84	B		
31.3.1	Avgiftsgrunnlag og avgiftssatser ..	84	Forslag til vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr	102	
31.4	Høringsinstansenes syn	85			
31.5	Departementets vurdering	85			
32	Sanksjoner	86			
32.1	Gjeldende rett	86			
32.2	Forordningene	86			
32.3	Høringsforslaget	86			
32.4	Høringsinstansenes syn	86			
32.5	Departementets vurdering	87			
33	Sluttbestemmelser, ikrafttredelse og overgangsordninger	88	Vedlegg		
33.1	Høringsforslaget	88	1	Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 samt om oppheving av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF	103
33.2	Høringsinstansenes syn og departementets vurdering	88			
34	Endringer i andre lover	90			
35	Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning	91	2	Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk og om oppheving av direktiv 98/79/EF og kommisjonsbeslutning 2010/227/EU	258
35.1	Om Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 og Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746	91			
35.2	Innlemmelse av forordningene i EØS-avtalen	91			
35.3	EØS-komiteens beslutning	91			
36	Økonomiske og administrative konsekvenser	92			
37	Merknader til de enkelte bestemmelsene i lovforslaget ..	94			



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 46 LS

(2019–2020)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak og stortingsvedtak)

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro- diagnostisk medisinsk utstyr

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 28. februar 2020,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet fremmer med dette forslag til ny lov om medisinsk utstyr for å gjennomføre forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr (omtalt som MDR) og forordning (EU) nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (omtalt som IVDR) i norsk rett.

MDR erstatter direktiv 93/42/EØF om øvrig medisinsk utstyr og direktiv 90/385/EØF om aktivt implanterbart medisinsk utstyr. IVDR erstatter direktiv 98/79/EF om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Forordningene trådte i kraft

26. mai 2017. For medisinsk utstyr er det en overgangsperiode på tre år og for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr er det en overgangsperiode på fem år før regelverket får anvendelse. EØS-komiteen vedtok 13. desember 2019 å endre EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) kapittel XXX (Medisinsk utstyr) slik at MDR og IVDR ble innlemmet i EØS-avtalen. Gjennomføringen av EØS-komiteens beslutning i norsk rett vil kreve lovendring og ha budsjettmessige konsekvenser. Vedtaket i EØS-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

komiteen ble derfor gjort med forbehold om stortingets samtykke, jf. Grunnloven § 26 annet ledd.

Formålet med de nye forordningene er å sikre at medisinsk utstyr er trygt når det plasseres på markedet samtidig som det nye regelverket skal

fremme innovasjon av medisinsk utstyr. Proposisjonen gjelder ikke nasjonal lovgivning om finansiering av eller tilbud om nasjonale helsetjenester og medisinsk behandling.

2 Bakgrunnen for lovforslaget

I EU har man siden 2008 arbeidet med utarbeidelsen av nytt produktregelverk for medisinsk utstyr. Formålet med det nye regelverket er å styrke pasientsikkerheten og sørge for et enhetlig regelverk i hele EØS-området.

Produktregelverket for medisinsk utstyr er totalharmonisert innenfor EØS-området. Gjeldende regelverk består av tre mordrektiver; direktiv 90/385/EØF (aktivt implanterbart medisinsk utstyr), direktiv 93/42/EØF (øvrige medisinsk utstyr) og direktiv 98/79/EØF om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVD). Direktivene som ble vedtatt på 1990-tallet, er såkalte «ny metode»-direktiver. Dette innebærer at Statens legemiddelverk og de øvrige nasjonale myndighetene innenfor EØS-området ikke godkjenner medisinsk utstyr. De europeiske direktivene om medisinsk utstyr bygger på hovedprinsippet om at produsentene selv påser at kravene overholdes. Statens legemiddelverk fører kontroll med medisinsk utstyr i etterkant av at det er plassert på det norske markedet. Direktivene skal sikre et velfungerende indre marked og et høyt beskyttelsesnivå for menneskers helse og sikkerhet.

Det eksisterende regelverket har gjennom årene vært viktig for å sørge for fri flyt av trygge og sikre produkter i Europa. Det har imidlertid skjedd en teknologisk og vitenskapelig utvikling av medisinsk utstyr. Regelverket har også vært kritisert, særlig etter at de franske tilsynsmyndigheter konkluderte med at en fransk produsent, (Poly Implant Prothèse, PIP) i flere år hadde brukt industriell silikon i stedet for medisinsk silikon til produksjon av brystimplantater i strid med det tekniske kontrollorganets godkjenning, noe som fikk konsekvenser for tusenvis av kvinner på verdensbasis.

På det europeiske markedet finnes det omtrent 25 000 produsenter hvor omtrent 80 prosent er små bedrifter. Industrien sysselsetter mer enn 500 000 mennesker og det omsettes for omtrent 95 milliarder euro årlig. Totalt sett står EU for omtrent 33 prosent av verdensmarkedet.

EU-kommisjonen identifiserte flere svakheter ved de tre direktivene i en offentlig høring i 2008 (for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr ble det avholdt en offentlig høring i 2010). De største svakhetene med gjeldende direktiver var blant annet knyttet til:

- Tilsyn med tekniske kontrollorgan.
- Sikkerhet etter at utstyret er plassert på markedet.
- Sporbarhet.
- Tilgang til ekstern ekspertise.
- Forvaltning av området, blant annet tilstrekkelige IT-systemer.

EU-kommisjonen lanserte en revisjon av gjeldende direktiver om medisinsk utstyr med følgende overordnet mål:

- Sikre et høyt nivå for beskyttelse av menneskers helse og sikkerhet.
- Sikre et velfungerende indre marked.
- Utarbeide et regelverk som bidrar til innovasjon og konkurranse

Det ble identifisert en rekke spesifikke mål i arbeidet:

- Et ensartet tilsyn med tekniske kontrollorgan.
- Et juridisk forutsigbart rammeverk.
- Finne løsninger på grensetilfellene «borderline».
- Bedre sporbarhet av medisinsk utstyr på det europeiske markedet.
- Økt bruk av ekstern kompetanse og klinisk ekspertise.
- Klare forpliktelser og ansvar for markedsdeltakere.
- Effektiv styring og samarbeid mellom medlemsstatene.

På bakgrunn av dette presenterte EU-kommisjonen forslag til to forordninger om henholdsvis medisinsk og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr 26. september 2012. Disse ble formelt vedtatt 5. april 2017.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

3 Høring

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 28. mai 2019 på høring forslag til ny lov om medisinsk utstyr for å gjennomføre forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr (omtalt som MDR) og forordning (EU) nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (omtalt som IVDR) i norsk rett. Høringsfrist var 23. august 2019. Høringsnotatet ble sendt til følgende høringsinstanser:

Departementene

Arbeids- og velferdsdirektoratet

Arbeidstilsynet

Datatilsynet

Det medisinske fakultet, Universitetet i Bergen

Det odontologiske fakultet, Universitetet i Oslo

De nasjonale forskningsetiske komiteer

Fakultet for medisin og helsevitenskap NTNU

Direktoratet for e-helse

Folkehelseinstituttet

Forbrukertilsynet

Forbrukerrådet

Fylkesmennene

Helsedirektoratet

Institutt for klinisk odontologi,

Det helsevitenskapelige fakultet, Universitetet i Tromsø

Konkurransetilsynet

Mattilsynet

Miljødirektoratet

Norsk Akkreditering

Sjøfartsdirektoratet

Statens helsetilsyn

Statens legemiddelverk

Statens strålevern

Teknologirådet

Vitensenteret helse og teknologi

Helse Midt-Norge RHF

Helse Nord RHF

Helse Sør-Øst RHF

Helse Vest RHF

Innovasjon Norge

Luftambulansetjenesten HF

Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering

Sykehusinnkjøp HF

Oslo universitetssykehus HF

Nasjonalt senter for e-helseforskning

Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Apotekforeningen

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer (BVG)

Den norske Legeforening

Den norske tannlegeforening

Diabetesforbundet

DNV GL Presafe AS

Fagforbundet – Seksjon helse og sosial

Farmasiforbundet

Forum for sykehusenes tekniske ledelse

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon

Helsetjenestens lederforbund

KS

LabNorge

Landsorganisasjonen i Norge (LO)

Legemiddelindustriforeningen (LMI)

MedTekNorge

Medisinsk Teknologisk Forening

NITO Norges Ingeniør- og Teknologiorganisasjon
NOKLUS

Norges Handikapforbund

Norges Optikerforbund

Norges tannteknikerforbund

Norsk Farmasøytisk Forening

Norsk Audiografforbund

Norsk Elektroteknisk Komité

Norsk forening for medisinsk fysikk

Norsk forening for Sterilforsyning,

St Olavs Hospital

Nordisk Institutt for Odontologiske Materialer (NIOM)

Norsk Radiografforbund

Norsk sykehus- og helsetjeneste forening –

Norsk Forum for sykehushygiene

Norsk Sykepleierforbund

Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)

Ortopedtekniske Virksomheter Landsforbund

Stiftelsen SINTEF

Tekna

Virke Hovedorganisasjonen

Yrkesorganisasjonenes sentralforbund (YS)

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Norway Health Tech
Standard Norge

Vestre Viken HF

Det inkom 42 hørings svar hvorav 35 var med merknader. Departementet mottok hørings svar med merknader fra følgende høringsinstanser:

Justis- og beredskapsdepartementet

Bioteknologirådet

Det odontologiske fakultet, UiO

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA)

Folkehelseinstituttet

Helsedirektoratet

Institutt for klinisk odontologi, Det medisinske fakultet, UiB

Norsk Akkreditering

Statens helsetilsyn

Statens Legemiddelverk

Syssele mannen på Svalbard

Akershus universitetssykehus HF

Helse Bergen HF

Helse Midt-Norge RHF

Klinikk for laboratoriemedisin ved

Oslo universitetssykehus

Lovisenberg Diakonale Sykehus

Oslo Universitetssykehus HF, Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering

Sykehuset Telemark HF

Apotekforeningen

Den norske legeforening

Fürst Medisinske Laboratorium

Melanor

Nasjonalt register for leddproteser

NITO

Norges Optikerforbund

Norges Tannteknikerforbund

Norsk forening for medisinsk fysikk

Norsk ortopedisk forening

Norsk Radiografforbund

Norway Health Tech

Standard Norge

Synsinformasjon

To anonyme personer

Følgende instanser har svart at de ikke har merknader:

Forsvarsdepartementet

Landbruks- og matdepartementet

Samferdselsdepartementet

Utenriksdepartementet

Arbeids- og velferdsdirektoratet

Det odontologiske fakultet, UiO

Norsk Elektroteknisk komite

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

4 Gjeldende rett

Gjennom EØS-avtalen har Norge de samme regelverket som EU-landene for hvilke krav som settes til medisinsk utstyr for at det skal kunne plasseres på markedet, herunder markedsføring og omsetning av slikt utstyr. Det er tre mordrektiver er hovedrettsaktene som regulerer medisinsk utstyrsfeltet; 90/385/EØF om aktivt implanterbart medisinsk utstyr, 93/42/EØF om øvrig medisinsk utstyr og 98/79/EF om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Det er disse som nå erstattes med de to forordningene, MDR og IVDR, som denne proposisjonen omhandler. I tillegg er det gitt et stort antall endringsdirektiver og forordninger. Medisinsk utstyr er et av de totalharmoniserte vareområdene innenfor det indre markedet. De europeiske direktivene er implementert i norsk lovgivning gjennom lov om medisinsk utstyr av 12. januar 1995 nr. 6 og forskrift om medisinsk utstyr av 15. desember 2005 nr. 1690.

Statens legemiddelverk er fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr i Norge og fører tilsyn med produsenter og tekniske kontrollorgan. På medisinsk utstyrsområdet er rolleforståelsen sentral for å forstå hvilke forpliktelser de ulike aktørene har.

Produsenten er den fysiske eller juridiske person som er ansvarlig for konstruksjon, framstilling, emballering og merking av et utstyr med sikte på å markedsføre det i eget navn, uansett om de aktuelle arbeidsoperasjoner utføres av vedkommende selv eller av tredjemann på dennes vegne, jf. forskrift om medisinsk utstyr § 1-5 bokstav f. En produsent kan designe og produsere utstyret selv, eller la andre utføre disse oppgavene. Så lenge utstyret markedsføres i hans navn, anses han å være produsent etter regelverket. Produsenten har det hele og endelige ansvaret for at produktet er i samsvar med kravene.

Distributør er enhver fysisk eller juridisk person som gjør utstyr tilgjengelig på markedet. Importør er enhver som innfører medisinsk utstyr fra et tredjeland for omsetning på innenfor EØS-området. Distributører og importører skal etter norsk rett følge produktkontrollloven, herunder § 3 om aktsomhetsplikt hvoretter den som produserer, innfører, omsetter, bruker eller på annen måte

behandler et produkt skal vise aktsomhet og treffe rimelige tiltak for å forebygge og begrense skade eller miljøforstyrrelse. Forskrift om medisinsk utstyr retter seg også mot omsettere, jf. ordlyden i § 1-4 om at forskriften retter seg mot enhver som omsetter utstyr for bruk i Norge eller annen EØS-stat.

Det følger også av samme forskrift § 2-7 at enhver som omsetter utstyr skal lagre og oppbevare det slik produsenten har spesifisert og som er nødvendig for at utstyret skal kunne fungere slik produsenten har ment. Omsetter har også plikt om å melde om uhell med medisinsk utstyr, jf. § 2-11.

Ansvarlig representant er i henhold til forskrift om medisinsk utstyr § 1-5 bokstav g enhver fysisk eller juridisk person som er etablert i EØS-området og uttrykkelig er utpekt av produsenten, og som opptre på vegne av produsenten og kan kontaktes av myndigheter og instanser innen EØS-området når det gjelder produsentens forpliktelser i henhold til denne forskrift.

Teknisk kontrollorgan er i henhold til forskrift om medisinsk utstyr § 1-5 bokstav k en uavhengig tredjepart som har som oppgave å gjennomføre samsvarsvurderinger for å vurdere om det medisinske utstyret og gjeldende krav i EØS-regelverket stemmer overens. Dersom kravene anses oppfylt utsteder teknisk kontrollorgan et sertifikat som bevis på dette.

Virksomheter som bruker medisinsk utstyr må oppfylle kravene til håndtering av medisinsk utstyr i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr, dvs. til anskaffelse, opplæring, plassering/tilkobling, bruk, vedlikehold/reparasjoner, oppbevaring/lagring og kassasjon av medisinsk utstyr.

Hovedprinsippet i regelverket om medisinsk utstyr er at produsenten er juridisk ansvarlig for at medisinsk utstyr er sikkert og trygt. Utstyr som oppfyller sikkerhetskravene påføres CE-merke og kan fritt omsettes innenfor EØS-området. Medisinsk utstyr skal ikke godkjennes av nasjonale myndigheter før markedsføring. For visse risikoklasser av medisinsk utstyr skal et utpekt teknisk kontrollorgan utføre samsvarsvurdering før utsty-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

ret fritt kan omsettes på markedet. Dette innebærer at det tekniske kontrollorganet skal vurdere om produktet samsvarer med sikkerhetskravene i regelverket. Teknisk kontrollorgan, som det finnes omtrent 80 stykker av i Europa, utsteder sertifikat dersom dokumentasjonen til det medisinske utstyret er tilstrekkelig.

Medisinsk utstyr kan kun markedsføres, distribueres eller tas i bruk når utstyret oppfyller de grunnleggende kravene til sikkerhet og ytelse, er samsvarsvurdert og CE-merket.

Produsenten skal foreta en klinisk evaluering av utstyret eller ytelseevaluering for in vitro diagnostisk medisinsk utstyr for å påvise at produktet er i samsvar med de grunnleggende kravene til sikkerhet og ytelse. For utstyr beregnet til klinisk utprøving eller ytelsesundersøkelse skal det sendes inn en søknad om utprøving til tilsynsmyndigheten før oppstart.

Med samsvarsvurdering menes å fremskaffe tilstrekkelig dokumentasjon for at produktet er i samsvar med de grunnleggende kravene i regelverket. Omfanget av samsvarsvurderingen avhenger blant annet av hvilken risikoklasse det medisinske utstyret tilhører. Medisinsk utstyr inndeles i fire risikoklasser:

- Klasse I (sterilt (Is) eller med målefunksjon (Im)) – lav risiko.
- Klasse IIa – middels lav risiko.
- Klasse IIb – middels høy risiko.
- Klasse III – høy risiko.

Aktivt implanterbart medisinsk utstyr (for eksempel pacemakere og defibrillatorer) vurderes som klasse III.

For produkter i risikoklasse høyere enn klasse I må produsenten benytte et teknisk kontrollorgan til å utføre samsvarsvurderingen.

In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDMU) inndeles i følgende grupper:

- Liste A.
- Liste B.
- Utstyr til selvtest.
- Annet utstyr.

Produsenten skal utarbeide en samsvarserklæring som skriftlig erklærer at produktet er i samsvar med regelverket. CE-merking påføres det medisinske utstyret som et symbol på at produktet samsvarer med regelverket. Norske produsenter og ansvarlige representanter skal registrere alt medisinsk utstyr i utstyrsregisteret før det markedsføres og i tillegg skal merking og bruksanvisning for medisinsk utstyr og tilbehør til bruk i Norge være på norsk.

Produsenten må ha et system for overvåking av produktet (Post Market Surveillance). Systemet skal sikre at opplysninger om det medisinske utstyret blir systematisk behandlet etter markedsføring. Det gjør det mulig å avdekke behov for forbedringer av produktet og sikre at alvorlige hendelser og sikkerhetsrelaterte korrigerende hendelser meldes til myndighetene.

Medisinsk utstyr reguleres også av lov 12. april 2013 nr. 13 om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven) som omhandler myndighetenes plikt til å utføre markedsovervåking av varer. I tillegg til lov 16. juni 1994 nr. 20 om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderingar som omhandler utpeking av og virksomheten til tekniske kontrollorgan.

5 Ny lov om medisinsk utstyr – ny regelstruktur

De tre mordrektivene; direktiv 90/385/EØF (aktivt implanterbart medisinsk utstyr), direktiv 93/42/EØF (øvrige medisinsk utstyr) og direktiv 98/79/EØF om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVD) som er implementert i lov og forskrift om medisinsk utstyr vil oppheves når MDR og IVDR får anvendelse. Gjennomføring av direktiver og forordninger krever ulike regelverksteknikk. Norske lov- eller forskriftstekster som gjennomfører direktivet, vil ofte være noe forenklet og omstrukturert, og ikke en ordrett gjengivelse av direktivet. Departementet mener at denne ulikheten er så stor at forordningene må gjennomføres i en ny lov om medisinsk utstyr og at den någjeldende loven oppheves.

Videre påpekes det at MDR og IVDR vil være hovedrettsaktene for reguleringen av medisinsk utstyr. Departementet vurderer det derfor dithen at de må inntas i lov. MDR og IVDR inneholder i stor grad rettigheter og plikter som fordrer et lovgrunnlag. Med et slikt innhold og omfang som MDR og IVDR har er det nødvendig med en ny lov om medisinsk utstyr. Samtidig er EU-kommisjonen i forordningene gitt hjemmel til å fastsette opptil 82 rettsakter (både gjennomføringsrettsakter og delegerte rettsakter) hvorav 18 må være på plass for at hovedforordningene skal kunne få anvendelse. Disse rettsaktene vil gjennomføres i ny forskrift. Hjemmel for dette fremgår av utkastet til lov § 1 tredje ledd.

Etter EØS-avtalen artikkel 7 bokstav a skal Norge gjennomføre EU-forordninger «som sådan» i nasjonal rett. Det innebærer at det som hovedregel ikke er tillatt å gjengi, omskrive eller dele opp forordningene. Det innebærer også at man skal være tilbakeholden med å erstatte begreper i forordningen. Departementet vurderer det derfor dithen at MDR og IVDR må gjennomføres i norsk rett ved inkorporasjon i lov. Inkorporasjon innebærer at forordningen gjøres gjeldende som norsk lov uten omskrivninger. Se lovforslaget § 1, hvor forordningene foreslås gjennomført ved inkorporasjon med de tilpasninger som avtales ved innlemmelse i EØS-avtalen gjennom en henvisningsbestemmelse.

Ny lov foreslås begrenset til å fastsette rammen for de nasjonale reglene på en del områder hvor forordningene ikke inneholder særskilte bestemmelser, herunder det offentlige tilsynet, reaksjoner og sanksjoner. Videre må loven inneholde nødvendige fullmakter til å gi mer detaljerte bestemmelser på forskriftsnivå hvor MDR og IVDR åpner for dette, herunder en regulering av bruk og språkkrav. Departementet viser til at det store antallet gjennomføringsrettsakter og delegerte rettsakter som skal vedtas sannsynligvis vil bli gjennomført ved inkorporasjon i forskrift om medisinsk utstyr.

Noen høringsinstanser har påpekt at inkorporasjonsmetoden medfører at bestemmelsene i den nye loven om medisinsk utstyr får en utforming som skiller seg fra tradisjonell norsk lovgivningsteknikk, og at dette byr på pedagogiske utfordringer. Departementet er enig i at loven, ved at forordningene inkorporeres, får en lovteknisk oppbygning som er uvanlig, men likevel ikke ukjent i norsk rett. Departementet legger til grunn at inkorporasjon uansett er den eneste gjennomføringsmetoden som vil være egnet til å oppfylle Norges forpliktelser etter EØS-avtalen.

På områdene der forordningene gjelder, vil størsteparten av reglene følge direkte av bestemmelsene i forordningene. Dette omfatter mange av de mest sentrale reglene om krav for å kunne CE-merke medisinsk utstyr og plassere dem på det indre markedet, krav til relevante aktører og krav til myndigheter. Samtidig åpner forordningen for nasjonale regler som spesifiserer, utfyller eller gjør unntak fra forordningen. Bestemmelsene i forordningen må leses i sammenheng med slike nasjonale regler.

I sum vil det ofte være nødvendig å forholde seg både til forordningenes tekst, til de generelle supplerende bestemmelsene i ny lov om medisinsk utstyr og til eventuelle særreguleringer i spesiallovgivning, og å se disse bestemmelsene i sammenheng.

Vedlagt proposisjonen er en norsk oversettelse av forordningene. Det er foretatt enkelte mindre endringer i oversettelsen etter høringen. Oversettelsen er en uoffisiell oversettelse. Den norske

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

oversettelsen blir først offisiell, det vil si at den får samme gyldighet som oversettelsene på EU-språkene, når den er kunngjort i EØS-tillegget til EU-tidende, jf. EØS-avtalen artikkel 129 nr. 1. Kunngjøring av oversettelsen i EØS-tillegget vil skje når forordningen formelt er innlemmet i EØS-avtalen. Det bemerkes at forordningen må leses i lys av de

tilpasningene som avtales ved innlemmelsen av forordningen i EØS-avtalen. Visse tilpasninger følger også direkte av EØS-avtalen protokoll 1 – for eksempel skal henvisninger til EUs medlemsstater leses som henvisninger til EØS-statene. Tilpasningene vil ikke bli innarbeidet i den offisielle norske språkversjonen.

6 Lovens formål

6.1 Gjeldende rett

I henhold til lov om medisinsk utstyr § 2 er formålet å forhindre skadevirkninger, uhell og ulykker, samt sikre at medisinsk utstyr utprøves og anvendes på en faglig og etisk forsvarlig måte.

I forskrift om medisinsk utstyr § 1-1 er formålet med forskriften å sikre at medisinsk utstyr ikke medfører fare for pasienter, brukere og eventuelt andre personers sikkerhet i forbindelse med produksjon, konstruksjon, omsetning og bruk av slikt utstyr. Forskriften gjennomfører de krav som følger av Norges forpliktelser etter EØS-avtalen.

I forskrift om håndtering av medisinsk utstyr fremgår det av § 1 at formålet med forskriften er å trygge at medisinsk utstyr til enhver tid er sikkert, vedlikeholdes korrekt og brukes forsvarlig i samsvar med sitt formål.

6.2 Forordningene

Forordningenes formål er beskrevet i fortalen punkt 1 og 2 til MDR og IVDR. Det følger av fortalen at er det nødvendig med en grunnleggende revisjon av direktivene. De nye forordningene gir robuste og transparente lovgivningsrammer som skal sikre et høyt beskyttelsesnivå for pasienter og brukere og fremmer innovasjon av

medisinsk utstyr. Samtidig som regelverket skal sørge for trygt og sikkert medisinsk utstyr skal det også bidra til et velfungerende indre marked og det skal tas hensyn til små og mellomstore bedrifter.

Pasientsikkerhet og markedstilgang (innovasjon) er to viktige hensyn i forordningene. Forordningene understreker at begge målene er likeverdige, henger nøye sammen og ikke skal sees isolert.

6.3 Høringsforslaget

Formålet fremgår av forordningene og det ble i høringen ikke foreslått inntatt i lov utover inkorporasjonsbestemmelsen.

6.4 Høringsinstansenes syn og departementets vurdering

Det inkom ingen kommentarer til departementets forslag.

Departementet registrerer at høringsinstansene ikke har kommentert dette i høringen.

Departementet opprettholder forslaget slik det ble sendt på høring. Se lovforslaget § 1.

7 Lovens saklige virkeområde

7.1 Gjeldende rett

Lov om medisinsk utstyr § 1 angir lovens virkeområde som gjelder produksjon, markedsføring, omsetning og bruk av medisinsk utstyr. Produksjon og omsetning av medisinsk utstyr vil bl.a. omfatte konstruksjon, formgivning, sammensetting av flere produkter til ett ferdig produkt, kontrollprosedyrer, merking, utarbeidelse av bruksanvisning, emballering og salg. Loven er utformet som en rammelov for å kunne fange opp endringer ved innføring av nye rettsakter i norsk rett.

Forskrift om medisinsk utstyr § 1-2 gjennomfører virkeområdet til direktivene om medisinsk utstyr. Forskriften får anvendelse for medisinsk utstyr, dvs. in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, aktivt implanterbart medisinsk utstyr og øvrig medisinsk utstyr med dets tilbehør. Tilbehør er utstyr som av produsenten er beregnet til å brukes sammen med medisinsk utstyr og betraktes i forskriften som et selvstendig utstyr.

Grensedragningen mellom medisinsk utstyr og legemidler er særskilt behandlet i forskrift om medisinsk utstyr § 1-2 annet ledd. Når et utstyr er beregnet på å tilføre et legemiddel, jf. lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler § 2, får forskriften anvendelse på utstyret. I vurderingen av om et produkt omfattes av regelverket om medisinsk utstyr eller legemiddellovgivningen skal det tas hensyn til produktets hovedvirkemekanisme. Om hovedvirkningen, i eller på menneskekroppen, framkalles ved farmakologisk eller immunologisk virkning eller ved å påvirke stoffskiftet regnes det som et legemiddel.

Forskriften gjelder ikke for blod, blodprodukter, plasma eller blodceller av human opprinnelse, eller medisinsk utstyr som på markedsføringstidspunktet inneholder slike blodprodukter, plasma eller celler. Organer, vev eller celler fra mennesker eller dyr er også unntatt med visse begrensninger som følger av § 1-3 bokstav c og d.

Det er også avgrenset mot visse former for produksjon og bruk av medisinsk utstyr som ikke omsettes kommersielt. Det såkalte «in-house»-unntaket gjelder for utstyr som produseres og

brukes internt i en helseinstitusjon, til helseinstitusjonens ordinære arbeidsoppgaver, og uten at utstyret i seg selv utnyttes kommersielt jf. forskrift om medisinsk utstyr § 1-3 bokstav f. «In-house»-unntaket er regulert i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr hvor det stilles konkrete krav til egentilvirkning av slikt medisinsk utstyr. For øvrig vises det til forskrift om medisinsk utstyr §§ 1-2 og 1-3 for uttømmende oversikt over virkeområdet.

7.2 Forordningene

Det saklige virkeområdet i forordning (EU) nr. 2017/745 (MDR) utvides sammenlignet med gjeldende rett ved at det stilles nye krav til markedsaktørene (produsenter, distributører, importører), tekniske kontrollorgan, klinisk evaluering/klinisk utprøving, markedsovervåking, sporbarhet og dessuten samarbeid og styring både nasjonalt og internasjonalt.

Forordningen gjelder for produksjon og omsetting av medisinsk utstyr på det europeiske markedet og det er presisert i forordningens fortale punkt 3 at rettsakten ikke inneholder noen krav til videre bruk av medisinsk utstyr i helsetjenesten. Dette er regler som medlemsstatene selv står fritt til å regulere og i MDR artikkel 1 punkt 14 er det også nevnt at forordningen ikke er til hinder for at medlemsstatene kan begrense bruken av et bestemt utstyr som ikke er omfattet av forordningen.

Forordningen gjelder heller ikke for nasjonal lovgivning om organisering, finansiering av eller tilbud om nasjonale helsetjenester og medisinsk behandling jf. MDR artikkel 1 punkt 15 for eksempel om krav om at visse typer utstyr kun skal leveres på resept, krav om at helsepersonell eller helseinstitusjoner kun skal bruke en bestemt type utstyr eller at bruken skal følges av konkret faglig rådgivning. I Norge har man valgt å regulere bruk av medisinsk utstyr i egen forskrift om håndtering av medisinsk utstyr.

Nytt er at forordningens artikkel 1 punkt 2 fastsetter regler om utstyr som er uten medisinsk

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

formål. Dette er utstyr som har like egenskaper og en tilsvarende risikoprofil som øvrig medisinsk utstyr. Forordningen presiserer at utstyr med et medisinsk formål og utstyr med et ikke-medisinsk formål skal oppfylle de samme sikkerhetskravene i regelverket.

Forordningen vedlegg XVI lister opp de aktuelle produktkategoriene (vedlegg XVI-utstyr):

- Kontaktlinser eller annet utstyr som er ment å legges på øyet, for eksempel ikke-korrigerende kontaktlinser med farge.
- Invasivt utstyr som helt eller delvis insettes i kroppen ved hjelp av et kirurgisk inngrep for å endre anatomien, unntatt tatoveringsprodukter og piercing.
- Stoffer for ansiktsbehandling eller annen behandling av hud eller slimhinne som injiseres subkutant, submukosalt eller intradermalt, unntatt stoffer til tatovering.
- Utstyr for å redusere og fjerne fettvev, for eksempel utstyr til fettspalting/fettsuging eller utstyr til lipoplasti.
- Utstyr som sender ut elektromagnetisk stråling med høy intensitet (for eksempel infrarødt og ultrafiolett lys) for bruk på menneskekroppen. Det kan være lasere og IPL (intense pulsed light) -utstyr for hudbehandling, fjerning av tatoveringer eller hår.
- Utstyr til hjernestimulering, dvs. utstyr på elektrisk strøm eller som genererer magnetiske og elektromagnetiske felt som trenger inn i kraniet for å kunne endre den neuronale aktiviteten i hjernen.

Forordningen artikkel 1 punkt 2 fastsetter at vedlegg XVI-utstyr skal følge visse felles spesifikasjoner (common specifications) som skal fastsettes av EU-kommisjonen innen 26. mai 2020. De felles spesifikasjonene skal minst inneholde regler om risikostyring etter forordningens vedlegg I og nødvendig klinisk utprøving og klinisk evaluering av sikkerheten til slikt medisinsk utstyr. EU-kommisjonen har myndighet til å endre listen i vedlegg XVI etter prosedyren for delegerte rettsakter i MDR artikkel 115.

Forordningen avgrensar ytterligere, slik som i direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr, ved at den avgrensar til in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr som fra 2022 reguleres av forordning (EU) 2017/746 (IVDR).

Forordningen gjelder ikke for legemidler jf. legemiddelloven § 2. Det presiseres at legemidler som omfattes av begrepet avansert terapi i henhold til forordning (EF) nr. 1394/2007 heller ikke omfattes av medisinsk utstysregelverket. Kosme-

tiske produkter omfattes av forordning (EF) nr. 1223/2009 og mat er regulert i forordning (EF) nr. 178/2002. Det avgrensas mot regelverket om blod, blodprodukter, plasma og blodceller og dessuten til regelverket om organer, vev eller celler av animalsk og human opprinnelse unntatt medisinsk utstyr som består av inaktiverte organer, celler eller vev. Nytt er at forordningen likevel gjelder for medisinsk utstyr som er produsert ved hjelp av derivater av inaktivert vev eller celler av human opprinnelse.

Forordningen gjelder ikke for produkter som inneholder eller består av levedyktige biologiske materialer eller levende organismer, inkludert levende mikroorganismer, bakterier, sopp eller virus, jf. begrensningene i MDR artikkel 1 punkt 6 bokstav h.

Forordningen er lex specialis til direktiv 2014/30/EU om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC-direktivet) samtidig som MDR avgrensar mot direktiv 2006/42/EF om maskiner (maskindirektivet).

Forordning (EU) nr. 2017/745 (MDR) og forordning (EU) nr. 2017/746 (IVDR) legger opp til like horisontale regler. Dette gjelder for kapitlene om definisjoner, markeds plassering, sporbarhet, registrering, teknisk kontrollorgan, markeds overvåking samt samarbeid og styring på europeisk nivå.

Likevel er det særskilte krav til risikoklassifisering, samsvars vurdering og klinisk dokumentasjon for IVD som gjør det nødvendig å regulere IVD-utstyr i en egen forordning.

IVDR gjelder ikke for følgende utstyr:

- Produkter beregnet på alminnelig bruk i laboratorium eller produkter som utelukkende er beregnet å bli brukt til forskning, med mindre produsenten har bestemt at disse produktene, på bakgrunn av sine egenskaper, ikke skal brukes til in vitro-diagnostiske undersøkelser.
- Invasivt utstyr som er beregnet til å utta prøvemateriale fra kroppen.
- Internasjonalt sertifisert referansemateriale
- Materiale som brukes til eksterne kvalitetsvurderinger.

7.3 Høringsforslaget

Virkeområdet i gjeldende regelverk utvides og myndighetene vil få betydelig flere arbeidsoppgaver innenfor områdene som ble beskrevet i høringsnotatet og redegjøres for i proposisjonen.

Rettsaktene inneholder tydeligere krav til produsent, importør, distributør, autorisert represen-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

tant og teknisk kontrollorgan. Presisering av reglene til produksjon og bruk av medisinsk utstyr internt i en helseinstitusjon utløser et behov for tolkning fra myndighetene.

I høringsnotatet vises det til at det må påregnes avklaringer om tilgrenset regelverk (f.eks. legemidler, celler/vev, kosmetikk, generelt produktregelverk) som forvaltes blant annet av Mattilsynet og Statens legemiddelverk.

Regelverket vil fra 26. mai 2020 også gjelde for utstyr uten et medisinsk formål, men som har lik risikoprofil som øvrig medisinsk utstyr, noe som medfører at myndigheten får økte arbeidsoppgaver knyttet til veiledning, informasjon og tilsyn med slike produkter.

Det saklige virkeområdet, både med hensyn til aktivitet og grenseliggende regelverk, fremkommer tydelig av forordningene artikkel 1 i MDR og artikkel 1 i IVDR. Lovens virkeområde fremgår i utgangspunktet av forordningene og departementet foreslo derfor ikke en egen bestemmelse som presiserer dette i høringsnotatet.

Norge har imidlertid nasjonale krav til bruk og vedlikehold av medisinsk utstyr som faller utenfor

EØS-regelverkets virkeområde. Av denne grunn foreslo departementet at bruk av medisinsk utstyr omfattes av lovens virkeområde, jf. lovforslaget § 2 første ledd. Departementet foreslo i høringsnotatet at det gis hjemmel til å fastsette forskrifter om bruk, herunder kvalifikasjoner og krav til bruk. Dette ivaretar i all hovedsak innholdet i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr. Forslaget om hjemmel for å kunne regulere bruk av medisinsk utstyr nærmere i forskrift er inntatt i lovforslagets § 2 tredje ledd.

7.4 Høringsinstansenes syn og departementets vurdering

Det inkom ingen kommentarer til departementets forslag.

Departementet registrerer at høringsinstansene ikke har kommentert forslaget.

Departementet opprettholder forslaget slik det ble sendt på høring, se lovforslaget § 2.

8 Personelt virkeområde

8.1 Gjeldende rett

Lov om medisinsk utstyr stiller sikkerhetskrav til selve utstyret, og det følger implisitt av § 2 at den retter seg mot produsenter, markedsførere og omsettere av medisinsk utstyr på det norske markedet. Loven retter seg også mot brukere i helsetjenesten, for eksempel som ledd i å oppfylle meldeplikten etter lov om medisinsk utstyr § 11 eller ved å stille kvalifikasjonskrav hos bruker, jf. loven § 8.

Forskrift om medisinsk utstyr retter seg mot enhver som produserer, markedsfører eller omsetter utstyr for bruk i Norge eller annen EØS-stat og tekniske kontrollorgan, jf. § 1-4.

8.2 Forordningene

Personelt virkeområde etter gjeldende regelverk utvides og det stilles nye krav til markedsaktørene. Markedsaktører («economic operators») defineres som produsent, autorisert representant, distributører og importører. Forordningene gjelder også for tekniske kontrollorgan og retter seg mot helseinstitusjoner som produserer og bruker medisinsk utstyr innenfor samme juridiske enhet. MDR og IVDR retter seg også mot personell involvert i klinisk utprøving, inkludert sponsor jf. MDR artikkel 72 (1).

8.3 Høringsforslaget

Departementet foreslo ingen bestemmelse om personelt virkeområde da dette fremgår av forordningene. Aktørene som er gitt ansvar og oppgaver etter forordningene fremgår av definisjonene i artikkel 2 i MDR og tilsvarende i IVDR. Disse aktørene er igjen inntatt i de aktuelle handlingsnormene i forordningene. Når det gjelder selve utpekingen av tekniske kontrollorgan så er dette hovedsakelig dekket av lov om tekniske kontrollorgan og ble derfor presisert i lovforslaget som ble sendt på høring.

Bruk av medisinsk utstyr ble foreslått omfattet av lovens saklige virkeområde, jf. forslag til § 2. Forordningen omfatter ikke bruken av medisinsk utstyr. Ved å inkludere bruken i lovens saklige virkeområde vil også brukerne som sådan være omfattet. Departementet foreslo derfor ikke en egen bestemmelse om personelt virkeområde i høringsforslaget.

8.4 Høringsinstansenes syn og departementets vurdering

Det innkom ingen kommentarer til departementets forslag.

Departementet registrerer at høringsinstansene ikke har kommentert forslaget.

Departementet opprettholder forslaget slik det ble sendt på høring.

9 Stedlig virkeområde

9.1 Gjeldende rett

Lov om medisinsk utstyr gjelder på norsk territorium. Implisitt gjelder den for utenlandske selskaper/produsenter som har forretningsadresse i en annen EØS-stat/tredjestat og som plasserer/omsetter medisinsk utstyr på det norske markedet. Loven gjelder for selve utstyret og aktører skal sørge for at sikkerhetskravene til medisinsk utstyr er oppfylt før produktet omsettes på det norske markedet.

I lov om medisinsk utstyr § 1 ble det ved lovendring 20. juni 2014 gitt hjemmel for at loven og forskrifter med hjemmel i loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og at det kan fastsettes særlige regler under hensyn til de stedlige forholdene. Det er per i dag ikke gitt slike regler.

Forskrift om medisinsk utstyr inneholder ingen bestemmelser om stedlig virkeområde, men gjelder for medisinsk utstyr som produseres og omsettes på norsk territorium.

9.2 Forordningene

Både MDR og IVDR fastsetter at reglene gjelder for medisinsk utstyr som omsettes og gjøres tilgjengelig i unionen, dvs. i EØS-området. Dette betyr at forordningen både gjelder for produsenter med forretningsadresse i en EØS-stat og for produsenter som er etablert i en tredjestat og som ønsker å omsette medisinsk utstyr på det europeiske og norske markedet. For produsenter som er etablert i en tredjestat må det utpekes en autorisert representant som er kontaktpunkt både for produsenten og myndighetene. En sponsor for klinisk utprøving kan også være i tredjestat, jf. artikkel 62 andre avsnitt.

9.3 Høringsforslaget

Når ikke annet følger av vedkommende spesiallov vil den gjelde i riket. Departementet ønsket ikke å presisere dette i lovforslaget som ble sendt på høring.

Svalbard omfattes ikke av EØS-avtalen, og det er fastsatt i svalbardloven § 2 at andre bestemmelser enn de i § 2 første ledd ikke gjelder for Svalbard, med mindre det særskilt er fastsatt. Gjeldende lov om medisinsk utstyr § 1 inneholder som nevnt en hjemmel som muliggjør en utvidelse av virkeområdet for forskrifter fastsatt med hjemmel i loven til Svalbard.

Departementet foreslo i høringen å videreføre hjemmelen i dagens lov om medisinsk utstyr om at det kan gis forskrift om at loven og forskrifter med hjemmel i loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard, og at det kan fastsettes særlige regler under hensyn til de stedlige forholdene.

9.4 Høringsinstansenes syn

Statens legemiddelverk, Sysselmannen på Svalbard og Justis- og beredskapsdepartementet har gitt kommentarer til forslaget om stedlig virkeområde.

Statens legemiddelverk viser til at loven også bør gjelde omsetting av medisinsk utstyr på norske luft- og sjøfartøyer, og innretninger på norsk kontinentalsokkel. Det vises til at medisinsk utstyr både kan bli omsatt og brukt her.

Sysselmannen på Svalbard støtter innføring av relevante deler av lovverket og påpeker at pasientsikkerhet selvsagt er like viktig på Svalbard som fastlands Norge. Sysselmannen etterspør en dialog med departementet om hvilke tilpasninger som skal gjøres for Svalbard.

Justis- og beredskapsdepartementet slutter seg til det prinsipielle spørsmålet om innføring av loven på Svalbard. Det bes om at departementet oppretter dialog med Sysselmannen på Svalbard for utforming av tilpasningene for Svalbard.

9.5 Departementets vurdering

Departementet anser det som utfordrende å håndheve regelverket på norske luft- og sjøfartøyer, og innretninger på norsk kontinentalsokkel. Medisinsk utstyr omsettes og brukes likevel i utstrakt grad også der. Departementet viser til at blant

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

annet kosmetikkloven også er gitt anvendelse på norske skips- og luftfartøy. Sett i lys av mulig innvirkning og behov for trygge produkter taler dette for at lov om medisinsk utstyr også bør gjelde utover fastlands Norge. Departementet foreslår at det i forslaget om lovens stedlig virkeområde inntas at loven også skal gjelde for norske skip og luftfartøy. Videre foreslår departementet at loven skal få anvendelse på norsk kontinentalsokkel. Dette er i tråd med innspillet fra Statens legemiddelverk.

Forslaget til regulering av stedlig virkeområde er inntatt i lovforslaget § 3.

Hva gjelder tilpasninger for Svalbard er dette forhold som ikke reguleres i loven. Hvilke bestemmelser som skal gjelde for Svalbard og hvordan regelverket skal tilpasses forhold på Svalbard vil tas i arbeidet med ny forskrift om medisinsk utstyr. Departementet vil i den prosessen gå i dialog med Sysselmannen på Svalbard.

10 Definisjoner

10.1 Gjeldende rett

Medisinsk utstyr er definert i lov om medisinsk utstyr § 3. Bestemmelsen gjennomfører definisjonene i direktivene 90/385/EØF artikkel 1 punkt 2 bokstav a, 93/42 EØF artikkel 1 punkt 2, 98/79/EF artikkel 1 punkt 2 bokstav a.

Medisinsk utstyr er alt utstyr som fra produsentens side er ment å skulle anvendes på mennesker i den hensikt å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller handicap. Også visse svangerskapsforebyggende midler, samt hjelpemidler til funksjonshemmede faller inn under definisjonen.

Medisinsk utstyr kan bestå av ett produkt eller flere i kombinasjon. For eksempel er behandlingsutstyr, en rekke hjelpemidler, operasjonsutstyr, dentalmaterialer, samt tilbehør og programvare omfattet av loven.

Utstyret må av produsenten være ment for bruk på mennesker, såkalt humanmedisinsk utstyr. I tillegg må utstyret være ment å skulle brukes i minst en av de hensikter som regnes opp i § 3 første ledd bokstavene a tild. Det forutsettes at utstyret har et medisinsk formål ved vurderingen av om produkter er å regne som medisinsk utstyr, jf. de felles europeiske retningslinjene MEDDEV 2.1/1 som publisert på Europakommisjonens nettsider.

Produkter som oppnår sin ønskede hovedvirkning i eller på menneskekroppen ved fremkalling av farmakologisk eller immunologisk virkning eller ved påvirkning av stoffskiftet, regnes ikke som medisinsk utstyr, jf. legemiddeloven § 2. I tvilstilfelle avgjør departementet om et produkt skal regnes som medisinsk utstyr.

Definisjonene i forskrift om medisinsk utstyr § 1-5 gjenspeiler definisjonene i direktivene. Utstyrskategoriene; medisinsk utstyr, in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr og aktivt implanterbart medisinsk utstyr er blant begrepene som er definert. Som i lov om medisinsk utstyr legges det, i tillegg til de definisjoner som er gitt, vekt på om utstyret har et «medisinsk formål». I tillegg er begrepene tilbehør, produsent, ansvarlig representant, tiltenkt formål, markedsføring, ibruktaking og teknisk kontrollorgan definert.

10.2 Forordningene

Definisjonene i MDR og IVDR er betydelig flere sammenlignet med gjeldende direktiver om medisinsk utstyr. Flere av definisjonene samsvarer nå med veletablert praksis i annet produktregelverk som for eksempel forordning (EF) nr. 765/2008 (varepakken) som er gjennomført i EØS-vareloven. Uttømmende liste over definisjonene i MDR og IVDR følger av artikkel 2 i forordningene.

Det er definert ord og uttrykk for alle kapitlene i forordningene, blant annet for medisinsk utstyr, markedsføring, omsetning av utstyr, markedsdeltakere, samsvarsvurderinger, klinisk utprøving og kliniske evalueringer, overvåking etter markedsføringen, sviktmeldinger og markedsstilsyn. Eksempler på nye definisjoner er: importør, distributør, medisinsk engangsutstyr, nanomateriale, forfalsket medisinsk utstyr mv.

For IVDR er også tester som brukes til målrettet behandling/å fastslå pasientens egnethet til spesifikk behandling med et legemiddel (companion diagnostics) definert i IVDR.

10.3 Høringsforslaget

Departementet foreslo ingen bestemmelse i lovforslaget som inntar forordningenes definisjoner. Disse fremkommer av artikkel 2 i MDR og artikkel 2 i IVDR.

10.4 Høringsinstansenes syn og departementets vurdering

Det innkom ingen kommentarer til departementets forslag.

Departementet opprettholder vurderingene fra høringsnotatet om at det ikke gis en bestemmelse som inntar forordningenes definisjoner i lovforslaget.

11 Markedsplassing

11.1 Gjeldende rett

11.1.1 Grunnleggende krav til medisinsk utstyr

Etter lov om medisinsk utstyr § 4 skal medisinsk utstyr konstrueres, fremstilles og emballeres på en slik måte at det ved normal bruk, når utstyret brukes i samsvar med sitt tiltenkte formål, virker som angitt av produsenten og er forenlig med et høyt vernnivå for pasientens, brukers og andre personers liv, sikkerhet og helse.

Bestemmelsen angir de grunnleggende krav som skal stilles til medisinsk utstyr, og har tilsvarende generelle krav som er omhandlet i vedlegg I til direktiv 91/42/EF. I henhold til de generelle krav i gjeldende direktiver om medisinsk utstyr skal utstyret konstrueres og fremstilles på en slik måte at bruken av det ikke forverrer pasientens kliniske tilstand eller setter pasientens, brukers eller andre personers sikkerhet og helse i fare. Risikoen forbundet med bruken er akseptabel i forhold til den nytte pasienten har av utstyret.

Utstyrets ytelser skal dessuten tilsvare dem produsenten har oppgitt.

Forskrift om medisinsk utstyr § 2-1 fastslår at utstyr skal oppfylle de grunnleggende krav i forskriften kapittel 3 til 5. Det skal tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål i vurderingen av hvilke krav som er aktuelle. Kravene er obligatoriske og detaljene er beskrevet i vedleggene til forskrift om medisinsk utstyr vedlegg ØMU I, AIMU I og IVDMU I. For in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr gjelder særskilt at utstyret skal ha den ytelse produsenten har fastslått med hensyn til sensitivitet og spesifisitet.

Som eksempel vises det til vedlegg ØMU I som gjelder for øvrig medisinsk utstyr, dvs. for utstyr som ikke er in vitro-diagnostisk eller aktivt implanterbart. De grunnleggende kravene omfatter her:

- a) De generelle kravene til utstyrets sikkerhet og ytelse, formålstjenlighet, avveining av fordeler mot ulemper og at ytelsene skal samsvare med produsentens påstander. Påvisning av samsvar med de grunnleggende kravene skal omfatte

en klinisk vurdering i samsvar med vedlegg ØMU X.

- b) De spesifikke kravene til konstruksjon og produksjon som omfatter materialsikkerhet, kjemisk, fysisk og biologisk kompatibilitet, akseptabelt renhetsnivå, mekanisk sikkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet, brann- og eksplosjonssikkerhet, nøyaktighet og stabilitet, strålebeskyttelse, alarmfunksjoner, elektrisk sikkerhet, merking og bruksanvisning.

11.1.2 Harmoniserte standarder og felles tekniske spesifikasjoner

«Ny metode»-direktiver som medisinsk utstyrlov-givningen bygger på inneholder de overordnede kravene til produktene, mens noen av de detaljerte tekniske prosedyrene for oppfyllelse av regelverkets krav finnes i harmoniserte standarder som utarbeides av de europeiske standardiseringsorganisasjonene på oppdrag fra EU-kommisjonen. Ved oppfyllelse av de harmoniserte standardene antas man å oppfylle regelverket som sådan. Forskrift om medisinsk utstyr § 2-2 gir bestemmelser om oppfyllelse av de grunnleggende kravene i samsvar med harmoniserte standarder.

Produsenten kan oppfylle de grunnleggende kravene ved å bruke en harmonisert standard. Det er frivillig å bruke en nasjonal harmonisert standard. Dersom en produsent bare bruker en del av en harmonisert standard, eller den harmoniserte standarden ikke dekker alle de grunnleggende kravene, gjelder oppfyllelse av de grunnleggende krav kun for de krav som faktisk er dekket.

Produsenter av IVD på liste A eller B i vedlegg IVDMU II skal overholde felles tekniske spesifikasjoner som er publisert i De Europeiske Felleskaps Tidende. Har produsenten gode grunner til å ikke følge spesifikasjonene, skal det velges en prosedyre som er på samme nivå med disse.

11.1.3 Merking

Det følger av lov om medisinsk utstyr § 5 at før medisinsk utstyr markedsføres, omsettes eller tas i bruk, skal det merkes i samsvar med de krav

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

som følger av internasjonale avtaler Norge har tiltrådt. Det er alltid produsenten, eller den som opptrer på hans vegne, som er ansvarlig for at utstyret er riktig merket.

Etter forskrift om medisinsk utstyr § 2-4 skal utstyr som oppfyller de grunnleggende kravene i § 2-1 og som er samsvarsvurdert etter en av prosedyrene angitt i kapitlene 3 til 5 CE-merkes av produsenten før det markedsføres. CE-merket er en deklarasjon fra produsent om at produktet tilfredsstiller alle de relevante kravene, og at den påkrevde samsvarsvurderingen er gjennomført. Utstyr skal CE-merkes, uavhengig av om produsenten kommer fra EØS-området eller ikke, og uavhengig av om produktet er brukt og importert fra et tredjeland.

CE-merket plasseres på en slik måte at det er godt synlig, varig og lett å lese. Dersom samsvarsprosedyren involverer et teknisk kontrollorgan påføres det ansvarlige tekniske kontrollorgans identifikasjonsnummer sammen med CE-merket. Malen for CE-merking følger av forskrift om medisinsk utstyr vedlegg A. Unntatt fra CE-merking er individuelt tilpasset utstyr, utstyr til klinisk utprøving, utstyr til ytelseskontroll, samt utstyr som vises fram på utstillinger, jf. forskriften § 2-10 og unntaket som gjelder for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr som tas i bruk og ikke settes på markedet, jf. § 3-3 siste ledd.

11.1.4 Samsvarsvurdering og samsvarserklæring

Lov om medisinsk utstyr § 4 annet ledd gir hjemmel til å fastsette krav til samsvarsvurdering av produkter og fremstillingsmetoder, blant annet for å kunne kontrollere at utstyret oppfyller sikkerhetskravene og at det fungerer.

Forskrift om medisinsk utstyr § 2-3 presiserer at produsenten skal dokumentere at de grunnleggende kravene i § 2-1 er oppfylt gjennom en samsvarsvurdering som følger en av prosedyrene som er angitt i kapittel 3 til 5. Når samsvarsprosedyren forutsetter bruk av et teknisk kontrollorgan, kan produsenten eller dennes ansvarlige representant henvende seg til et teknisk organ de selv velger, innenfor rammene av de oppgaver det tekniske kontrollorganet er utpekt til å utføre.

Samsvarsvurdering kan foretas i henhold til en eller flere relevante prosedyrer, jf. forskrift om medisinsk utstyr §§ 3-3, 4-3, 5-4A til 5-4D og § 2A-2 jf. forordning (EU) nr. 722/2012.

Tilsynsmyndigheten kan, dersom hensynet til vern av helse tilsier det, på behørig begrunnet forespørsel gjøre unntak fra kravene om samsvar-

svurdering. Den norske unntaksregelen er svært sjelden brukt og tolkes strengt. Produsenten må sende inn en begrunnet søknad. Statens legemiddelverk har gitt veiledning om unntaket.

EFs samsvarserklæring er produsentens eller den ansvarlige representantens dokumentasjon på at det medisinske utstyret kan markedsføres i EU. Produsenten garanterer og erklærer at vedkommende produkt oppfyller de krav som gjelder for produktet i regelverket. Erklæringen skal omfatte en eller flere framstilte enheter av medisinsk utstyr som er tydelig angitt med produktnavn, produktkode eller annen entydig henvisning, og skal oppbevares av produsenten som blant annet beskrevet i forskrift om medisinsk utstyr vedlegg ØMU II.

11.1.5 Individuelt tilpasset medisinsk utstyr

Individuelt tilpasset medisinsk utstyr er ethvert utstyr som er framstilt særskilt etter skriftlig anvisning fra en behørig kvalifisert medisinsk yrkesutøver og som gir, på dennes ansvar, utstyret spesielle konstruksjonskjennetegn, og som er beregnet til bruk for en bestemt pasient. Utstyret skal ikke CE-merkes. Målgruppen for kravene er blant annet tannteknikere, ortopediske verksteder og optikere.

Produsent av individuelt tilpasset medisinsk utstyr skal utstede en erklæring før utstyret markedsføres og tas i bruk. Et eksemplar av den nevnte erklæring skal medfølge individuelt tilpasset medisinsk utstyr i risikoklasse IIa, IIb og III (for øvrig medisinsk utstyr, jf. forskrift om medisinsk utstyr). Erklæringen skal være tilgjengelig for den enkelte pasient.

Både erklæringen og den skriftlige bestillingen fra en kvalifisert medisinsk yrkesutøver (for eksempel ordreseddel fra en tannlege til en tanntekniker) skal oppbevares i minst fem år. For implanterbart utstyr skal dokumentasjonen oppbevares i minst 15 år.

Individuelt tilpasset medisinsk utstyr er regulert i forskrift om medisinsk utstyr § 5-1a og § 5-7 for øvrig medisinsk utstyr og § 4-1a og § 4-6 for aktivt implanterbart medisinsk utstyr.

11.2 Høringsforslaget

Kravene til markedsplassing som i dag fremgår av forskrift om medisinsk utstyr fremgår av de nye forordningene. Departementet foreslo derfor ingen bestemmelser om markedsplassing i forslaget som ble sendt på høring.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

11.3 Høringsinstansenes syn og departementets vurdering

Det inkom ingen kommentarer til departementets forslag.

Departementet opprettholder vurderingene fra høringsnotatet om at det ikke inntas bestemmelse om markeds plassering i lovforslaget.

12 Informasjons- og språkkravet

12.1 Gjeldende rett

Det følger av lov om medisinsk utstyr § 7 at medisinsk utstyr skal være utstyrt med nødvendig informasjon og bruksanvisning. Slik informasjon er viktig for at utstyret brukes i samsvar med forutsetningene og ikke medfører risiko for skade. Det kan stilles nærmere krav informasjonen og utformingen.

I henhold til forskrift om medisinsk utstyr § 2-5 skal utstyr følges av opplysninger som er nødvendige for en sikker bruk av utstyret, idet det tas hensyn til brukers utdanning og kunnskaper. Hvilke opplysninger dette er bestemmes både av hvilken risiko som er forbundet med bruk av utstyret, og hvem som fra produsentens side er ment å skulle bruke utstyret. Det er grunn til å stille strengere krav til informasjon som skal følge utstyret når produktet er ment for bruk av folk flest, enn når utstyret er ment for bruk av helsepersonell, eller hvor utstyret utgjør en særlig sikkerhetsrisiko.

Opplysninger gis i form av angivelser på etiketten (emballasjen) og i bruksanvisningen. Etiketten skal inneholde informasjon om produsentens navn og adresse, identifikasjon av utstyret, generelle produktopplysninger (som CE-merking, LOT-nummer og utløpsdato), håndtering/oppbevaring og advarsler/forhåndsregler. Bruksanvisningen skal blant annet inneholde opplysninger om utstyrets egenskaper/ytelse, håndtering av utstyret, kompatibilitet med andre produkter, vedlikehold mv. For en fullstendig oversikt vises det til forskrift om medisinsk utstyr vedlegg ØMU I punkt 13.

Hvis det er mulig og hensiktsmessig skal de opplysninger som er nødvendige for en sikker bruk av utstyret, også være påført selve utstyret og emballasjen for den enkelte enhet.

Alt medisinsk utstyr skal emballes sammen med en bruksanvisning. Unntatt er medisinsk utstyr i klasse I og klasse IIa dersom utstyret allikevel kan brukes på en sikker måte uten

bruksanvisning, jf. ØMU I nr. 13.1, og for in vitro-medisinsk utstyr det er behørig begrunnet, jf. IVDMU I nr. 8.1

Forskrift om medisinsk utstyr § 2-6 inneholder krav om norsk språk. Det er kun de opplys-

ninger som er nevnt i de spesifikke vedleggene som må være på norsk:

- vedlegg AIMU I nr. 13, 14, og 15 (for aktivt implanterbart medisinsk utstyr),
- vedlegg IVDMU I del B nr. 8, (for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr) og
- vedlegg ØMU I nr. 13 (for øvrig medisinsk utstyr).

En produsent må selv vurdere sitt produkt opp mot de ulike kravene som er listet i vedleggene. Utgangspunktet er at utstyret skal være vedlagt de opplysninger som er nødvendige for en korrekt og sikker bruk av utstyret, idet det tas hensyn til de potensielle brukers utdanning og kunnskaper.

Produsenter av enkelte typer medisinsk utstyr ment for profesjonell bruk kan levere en elektronisk bruksanvisning istedenfor en bruksanvisning i papir. Med elektronisk bruksanvisning menes en bruksanvisning som vises i elektronisk form via utstyret, finnes på et elektronisk lagringsmedium som leveres sammen med utstyret og som er tilgjengelig via en nettside. Opplysningene i den elektroniske bruksanvisningen skal være på norsk.

Forskriften § 2-6 siste ledd lyder: «Dersom trygg og korrekt bruk er sikret, kan tilsynsmyndigheten gjøre unntak fra kravet om norsk språk i annet og tredje ledd.» Unntaket fra kravet til norsk språk tolkes strengt. En produsent må sende inn en søknad til Statens legemiddelverk og begrunne hvorfor dennes produkt bør unntas. Statens legemiddelverk har gitt en egen veileder til språkunntaket.

12.2 Forordningene

Produsenten skal sørge for at det følger med opplysninger om sikker og trygg bruk med utstyret. Hvilke opplysningene dette er følger av MDR vedlegg I punkt 23 og IVDR vedlegg I punkt 20. Opplysningene på merkingen skal være umulige å slette, enkle å lese og lett forståelige for aktuell bruker av utstyret.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Det følger av MDR artikkel 10 punkt 11 og IVDR artikkel 10 punkt 10 at produsenten skal sikre at de opplysningene som følger av MDR vedlegg I punkt 23 og IVDR vedlegg I punkt 20 skal være på ett eller flere EU-språk som er bestemt av den medlemsstat hvor utstyret gjøres tilgjengelig for brukeren eller pasienten.

For detaljene om hvilke opplysninger som skal gis på etiketten og i bruksanvisningen viser departementet til vedlegg I MDR og IVDR.

Forordningene inneholder særskilte krav om implantatkort og informasjon som gis til pasienter med implantater. Produsenten av implanterbart medisinsk utstyr skal utlevere følgende informasjon sammen med utstyret:

- a) identifisering av utstyret (utstyrets navn, serienummer, lotnummer, UDI, utstyrsmodell og produsentens navn, adresse og webadresse),
- b) nødvendige advarsler/forholdsregler som pasienten eller helsepersonell skal ta hensyn til (for eksempel interferens, eksterne påvirkninger, miljøforhold mv.),
- c) informasjon om utstyrets forventede levetid og all nødvendig oppfølging og
- d) annen informasjon som sikrer at pasienten kan bruke utstyret sikkert.

Informasjonen skal gjøres raskt og enkelt tilgjengelig for pasienten og oppdateringer gjøres tilgjengelig via produsentens webadresse og være på et språk som er bestemt av medlemsstaten. Opplysningene som er omhandlet i bokstav a skal gis på et implantatkort til pasienten.

Medlemsstatene skal pålegge helseinstitusjoner å gi pasientene hurtig adgang til den aktuelle informasjonen. Følgende implantater er unntatt fra forpliktelsene: suturer, hefteklemmer, tannfyllinger, tannbøyler, tannkroner, skruer, kiler, plater, tråd, nål og klippes.

12.3 Høringsforslaget

12.3.1 Språkkravet

Forordningene åpner for at man nasjonalt kan innføre språkkrav for opplysninger som følger medisinsk utstyr. Norge har allerede et slikt språkkrav, jf. lov om medisinsk utstyr § 7 annet ledd og forskrift om medisinsk utstyr § 2-6.

Departementet foreslo i høringen å videreføre hjemmelen for å gi nasjonale språkkrav. Videreføringen av det norske språkkravet for medisinsk utstyr som følger av gjeldende forskrift om medisinsk utstyr § 2-6 første ledd vil følges opp i forskriftsarbeidet. Videreføringen av språkkravet ble

foreslått inntatt i utkast til lovens § 4. Departementet foreslo i forslag til ny forskrift om medisinsk utstyr at man skulle beholde nåværende krav om norsk språk, både for profesjonell bruk og til alminnelig bruk (lekfolk). Bakgrunnen for det norske språkkravet er hensynet til sikker og trygg bruk. Dette følger for øvrig av formålet bak forordningene. Ett av hovedformålene er å trygge pasientsikkerheten. En videreføring av språkkravet vil kunne bidra til riktig bruk av medisinsk utstyr både av privatpersoner og i helsetjenesten.

Samtidig ser departementet at det kan være argumenter som taler for at språket kan være annet enn norsk dersom utstyret er ment kun til profesjonell bruk/for profesjonelle brukere. Det kan være enkelte medisinske faguttrykk og begreper som vil være enklere å forstå/bli mer korrekt på engelsk. Medisinsk utstyr som kun er beregnet på profesjonell bruk/for profesjonelle brukere vil i tillegg være utstyr som hovedsakelig må anses mer avansert enn medisinsk utstyr til alminnelig bruk. Likevel omfatter medisinsk utstyr et svært stort antall av typer utstyr, og ikke alt vil nødvendigvis være å anse som mer avansert enn utstyr pasienter bruker selv i hjemmet.

Ett argument for å benytte annet språk enn norsk kan være at Norge ikke vil bli et attraktivt marked for medisinsk utstyr dersom det er et generelt krav om norsk språk. Det er produsenten som plikter å oversette informasjonen til norsk (på etiketten og i bruksanvisning). Det kan tenkes at endringer i språkkravet kan være økonomisk besparende for enkelte produsenter som ønsker tilgang til det norske markedet. Etter hva departementet erfarer har imidlertid ikke et norsk språkkrav ført til at produsenter ikke har plassert sine produkter på det norske markedet. I tillegg kommer det faktum at land som Sverige og Danmark og de fleste medlemsstater krever informasjonen på sine nasjonale språk, uten at dette hindrer omsetting av medisinsk utstyr på deres marked.

Departementet foreslo derfor i høringsnotatet å videreføre kravet til norsk språk. Adgangen til å søke om dispensasjon fra språkkravet ble også foreslått videreført. Dette ble forelått inntatt i forslag til forskrift § 4 annet ledd. Søknad om unntak fra produsenten vil blant annet omfatte navn på virksomhet som skal håndtere utstyret og en uttalelse fra virksomheten som skal håndtere utstyret om at trygg og korrekt bruk er ivaretatt uten norsk bruksanvisning. På denne måten har myndighetene kontroll med hvilke virksomheter som bruker utstyr på pasienter uten norsk bruksanvisning.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

12.3.2 Implantatkort og informasjon som gis til pasienter med implantater

Departementet foreslo at opplysninger som gis til pasienter med implanterbart medisinsk utstyr og opplysninger på implantatkort, skal gis på norsk jf. forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr artikkel 18 nr. 1 bokstav d. Sett i lys av betydningen for pasientsikkerheten og ivaretagelse av informasjonsplikten overfor pasient som redegjort for under vurderingen av den generelle språkkravet uttalte departementet i høringsnotatet at denne typen informasjon skal gis på norsk. Dette ble foreslått inntatt i forskrift om medisinsk utstyr § 5.

12.4 Høringsinstansenes syn

Det har innkommet høringskommentarer knyttet til språkkravet fra blant annet fra *Melanor*, *Norway Health Tech*, *Helsedirektoratet* og *Statens legemiddelverk*. Ingen av høringsinstansene er imot forslaget om å videreføre hjemmelen for å kunne fastsette krav til norsk språk i bruksanvisninger og

implantatkort. *Melanor* og *Norway Health Tech* viser til at medisinsk utstyr til profesjonell bruk bør kunne ha bruksanvisning på et annet språk enn norsk. *Helsedirektoratet* og *Statens legemiddelverk* støtter departementets forslag om en videreføring av dagens krav om norsk bruksanvisning og krav om norsk språk i implantatkort som gis pasienter med implantater. I sin høringsuttalelse oppfordrer Statens legemiddelverk til at det i hjemmelen ikke inntas referanse til norsk språk, men at det kan settes krav til språk generelt.

12.5 Departementets vurdering

Departementet opprettholder forslaget til lov hjemmel som viderefører mulighet for å ha krav til norsk språk samt å kunne innvilge unntak. Departementet er enig i forslaget fra Statens legemiddelverk om at hjemmelen kan vise til krav om språk generelt og ikke bare norsk. Dette vil gjøre lov hjemmelen mer praktisk og anvendbar samtidig som den vil være fremtidsrettet. Forslaget fremgår av lovforslaget § 4. Innretningen på språkkravet vil følges opp i forskriftsarbeidet.

13 Påstander i merking og markedsføring

13.1 Gjeldende rett

Lov om medisinsk utstyr § 5 setter krav til hvilke påstander som kan gis fra produsent gjennom merking og markedsføring. Påstander som knyttes til utstyret, herunder beskrivelse av utstyrets formål, bruk, ytelse mv., skal være i tråd med lovens krav.

Påstander som gis i reklame om en bestemt effekt på sykdom, lidelse eller annet må kunne dokumenteres og Statens legemiddelverk kan gripe inn mot medisinsk utstyr som ikke har den påståtte medisinske effekt.

Lov 9. januar 2009 nr. 2 om kontroll med markedsføring og avtalevilkår mv. (markedsføringsloven) får anvendelse på reklame for medisinsk utstyr. Loven gjelder kontroll med markedsføring, handelspraksis og avtalevilkår i forbrukerforhold og stiller krav til god forretnings-skikk mellom næringsdrivende. Utgangspunktet er i henhold til lovens § 8 at forbrukere skal beskyttes mot villedende uttalelser i markedsføring og reklame. Øvrig relevant regelverk er forskrift 19. desember 2000 nr. 1653 om sammenlignende reklame og forskrift 29. august 2005 nr. 941 om begrensninger i helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse.

13.2 Forordningene

MDR og IVDR artikkel 7 inneholder begrensninger i hvilke påstander som kan gis i merking, informasjon fra produsent og reklame. Av bestemmelsene følger det at i merking, bruksanvisning og reklame for medisinsk utstyr er det forbudt å bruke tekst, navn, varemerker, bilder og figurer som kan villedende forbrukeren eller pasienten.

Det er forbudt å:

- gi inntrykk av at utstyret har funksjoner og egenskaper som det ikke har,
- skape et feilaktig inntrykk av behandling, diagnostisering eller av egenskaper som utstyret ikke har,

- unnlate å opplyse brukeren eller pasienten om en sannsynlig risiko knyttet til bruk av utstyret eller
- foreslå en annen bruk for utstyret enn det tiltenkte formål som ligger til grunn for produktets samsvarsvurdering.

13.3 Høringsforslaget

Forordningene medfører endringer ved at det gis særregler om hva merking, informasjon fra produsent og markedsføring og reklame om medisinsk utstyr kan inneholde av påstander. Sett i lys av hensikten med regelverket og at bruken av medisinsk utstyr potensielt kan ha stor innvirkning på både folkehelsen og individets helse har forordningene inntatt et forbud mot visse påstander. Forordningene inneholder imidlertid ingen overordnet regulering av reklame. Departementet viste i høringen til at man eventuelt vil komme tilbake til en ytterligere regulering av reklame for medisinsk utstyr. I høringsforslaget ble det inntatt en forskriftshjemmel i § 5 for å gi departementet anledning til å fastsette forskrift med en nærmere regulering av reklame for medisinsk utstyr.

13.4 Høringsinstansenes syn og departementets vurdering

Melanor utaler i sitt hørings svar at de mener reguleringen av reklame gjennom markedsføringsloven er tilstrekkelig og ønsker ikke ytterligere regulering.

Departementet påpeker at det ikke foreslås regler om reklame for medisinsk utstyr i denne proposisjonen. Det er likevel slik at medisinsk utstyrsfeltet er i sterk utvikling, og har vært det over mange år. Mye medisinsk utstyr er rettet mot forbrukere og hjemmebruk i tillegg til at det lett kan anskaffes i apotek, butikk og på internett. Medisinsk utstyr blir også mer og mer avansert og setter forbrukerne i stand til å behandle seg selv uten hjelp og veiledning fra helsepersonell. Produkter som selvtester, gentester, tannbleke-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

midler eller fillere med mer er bare noen eksempler på medisinsk utstyr som forbrukerne nå enkelt kan bruke hjemme hos seg selv. Egenbruken kan ha stor innvirkning på liv og helse.

For å kunne vurdere behovet for å gi særskilte regler om reklame for medisinsk utstyr mener derfor departementet at lov om medisinsk utstyr bør inneholde hjemmel til å kunne fastsette for-

skrifter om reklame. En eventuell regulering av reklame vil følge vanlig prosedyre for utarbeidelse av forskrifter og være gjenstand for en egen høring.

Departementet opprettholder forslaget fra høringsforslaget om forskriftshjemmel for reklame for medisinsk utstyr, se lovforslaget § 5.

14 Krav til markedsaktører

14.1 Gjeldende rett

Produsenten er den fysiske eller juridiske person som er ansvarlig for konstruksjon, fremstilling, emballering og merking av et utstyr med sikte på å markedsføre det i eget navn, uansett om de aktuelle arbeidsoperasjoner utføres av vedkommende selv eller av tredjemann på dennes vegne, jf. forskrift om medisinsk utstyr § 1-5 bokstav f. En produsent kan designe og produsere utstyret selv, eller la andre utføre disse oppgavene. Så lenge utstyret markedsføres i hans navn, anses han å være produsent etter regelverket. Produsenten har det hele og endelige ansvaret for at produktet er i samsvar med kravene.

Distributører er enhver fysisk eller juridisk person som gjør utstyr tilgjengelig på markedet. Importør er enhver som innfører medisinsk utstyr fra et tredjeland for omsetning på innenfor EØS-området. Distributører og importører skal etter norsk rett følge produktkontrollloven, herunder § 3 om aktsomhetsplikt hvoretter den som produserer, innfører, omsetter, bruker eller på annen måte behandler et produkt skal vise aktsomhet og treffe rimelige tiltak for å forebygge og begrense skade eller miljøforstyrrelse. Forskrift om medisinsk utstyr retter seg også mot omsettere jf. ordlyden i § 1-4 om at forskriften retter seg mot enhver som omsetter utstyr for bruk i Norge eller annen EØS-stat.

Det følger også av samme forskrift § 2-7 at enhver som omsetter utstyr skal lagre og oppbevare det slik produsenten har spesifisert og som er nødvendig for at utstyret skal kunne fungere slik produsenten har ment. Omsetter har også plikt om å melde om uhell med medisinsk utstyr, jf. § 2-11.

Ansvarlig representant er i henhold til forskrift om medisinsk utstyr § 1-5 bokstav g enhver fysisk eller juridisk person som er etablert i EØS-området og uttrykkelig er utpekt av produsenten, og som opptrer på vegne av produsenten og kan kontaktes av myndigheter og instanser innen EØS-området når det gjelder produsentens forpliktelse i henhold til denne forskrift.

Teknisk kontrollorgan er en uavhengig tredjepart som har som oppgave å gjennomføre sam-

svarsvurderinger for å vurdere om det medisinske utstyret og gjeldende krav i EØS-regelverket stemmer overens. Dersom kravene anses oppfylt utsteder teknisk kontrollorgan et sertifikat som bevis på dette.

Hovedprinsippet i regelverket om medisinsk utstyr er at produsenten er juridisk ansvarlig for at medisinsk utstyr er sikkert og trygt. Utstyr som oppfyller sikkerhetskravene påføres CE-merke og kan fritt omsettes på EØS-markedet. Medisinsk utstyr skal ikke godkjennes av nasjonale myndigheter før markedsføring. For visse risikoklasser av medisinsk utstyr skal et utpekt teknisk kontrollorgan utføre samsvarsvurdering før utstyret fritt kan omsettes på markedet, det vil si. vurdere om et produkt samsvarer med sikkerhetskravene i regelverket. Teknisk kontrollorgan, som det finnes ca. 80 stykker av i Europa, utsteder sertifikat dersom dokumentasjonen til det medisinske utstyret er tilstrekkelig.

Medisinsk utstyr kan kun markedsføres, distribueres eller tas i bruk når utstyret oppfyller de grunnleggende kravene til sikkerhet og ytelse, er samsvarsvurdert og CE-merket.

Produsenten skal foreta en klinisk evaluering av utstyret eller ytelseevaluering for in vitro diagnostisk medisinsk utstyr for å påvise at produktet er i samsvar med de grunnleggende kravene til sikkerhet og ytelse. For utstyr beregnet til klinisk utprøving eller ytelsesundersøkelse skal det sendes inn en søknad om utprøving til tilsynsmyndigheten før oppstart.

Med samsvarsvurdering menes å fremskaffe tilstrekkelig dokumentasjon for at produktet er i samsvar med de grunnleggende kravene i regelverket. Omfanget av samsvarsvurderingen avhenger blant annet av hvilken risikoklasse det medisinske utstyret tilhører.

Produsenten skal utarbeide en samsvarserklæring som skriftlig erklærer at produktet er i samsvar med regelverket. CE-merking påføres det medisinske utstyret som et symbol på at produktet samsvarer med regelverket. Norske produsenter og ansvarlige representanter skal registrere alt medisinsk utstyr i utstyrsregisteret før det markedsføres og dessuten skal merking og bruksan-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

visning for medisinsk utstyr og tilbehør til bruk i Norge være på norsk. Produsenten må ha et system for overvåking av produktet (Post Market Surveillance). Systemet skal sikre at opplysninger om det medisinske utstyret blir systematisk behandlet etter markedsføring. Det gjør det mulig å avdekke behov for forbedringer av produktet og sikre at alvorlige hendelser og sikkerhetsrelaterede korrigerende hendelser meldes til myndighetene.

Medisinsk utstyr reguleres også av lov 12. april 2013 nr. 13 om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven) og lov 16. juni 1994 nr. 20 om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderingar. Disse lovene omhandler henholdsvis myndighetenes plikt til å utføre markedsovervåking av varer og utpeking av og virksomheten til tekniske kontrollorgan.

14.2 Forordningene

I forordningen stilles det tydeligere krav til markedsaktørene, det vil si produsent, importør, distributør og autorisert representant enn i gjeldende direktiver som er gjennomført i lov og forskrift om medisinsk utstyr.

14.2.1 Produsenten

Produsenten skal etablere, dokumentere, implementere og vedlikeholde et system for risikostyring som er beskrevet i MDR og IVDR vedlegg I punkt 3. I tillegg skal produsenten utarbeide den tekniske dokumentasjonen som følger av vedlegg II og III. Den tekniske dokumentasjonen omfatter beskrivelse av utstyrets spesifikasjoner, opplysninger om design og produksjon, sikkerhet og ytelse, analyse av forholdet mellom fordeler og risiko og produktverifikasjon (kliniske data, herunder den kliniske evalueringsrapport). Produsenten skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen (inkludert samsvarserklæring og sertifikat for utstyr i aktuell risikoklasse) i minst 10 år. For implanterbart utstyr skal dokumentasjonen oppbevares i minst 15 år. Dokumentasjonen skal på anmodning kunne stilles til disposisjon for myndighetene.

Produsenten er forpliktet til å etablere et eget kvalitetssystem for sin virksomhet. Kvalitetsstyringssystemet skal dekke alle delene av produsentens virksomhet, det vil si styring, struktur, utvikling av prosedyrer, allokering av ressurser mv. som er nødvendig for å kunne oppfylle kravene i regelverket. Kvalitetsstyringssystemet skal oppfylle kravene listet i MDR artikkel 10 punkt 9 og

IVDR artikkel 10 punkt 8. Som en del av kvalitetsstyringssystemet skal produsenten ha et system for melding om uønskede hendelser. Dersom produsenten har grunn til å tro at utstyret som omsettes ikke oppfyller sikkerhetskravene skal de rette opp i feilen, eventuelt tilbakekalle eller trekke utstyret fra markedet. Dersom feilen med utstyret utgjør en alvorlig risiko skal myndighetene varsles.

Fysiske eller juridiske personer kan kreve erstatning for skade forårsaket av defekt utstyr. Produsenten skal ha tilstrekkelig økonomisk dekning ved krav om erstatning for skader forårsaket av utstyret.

Produsenten skal ha en kvalifisert person internt i organisasjonen som er ansvarlig for å oppfylle myndighetskravene «compliance». Ansvarlig person skal ha dokumentert utdanning innen naturvitenskap, medisin, farmasi, ingeniørfag eller juss i tillegg til fire års regulatorisk erfaring eller erfaring med kvalitetsstyringssystem for medisinsk utstyr. Små og mellomstore bedrifter er ikke pålagt det samme, men skal ha en slik person permanent og kontinuerlig til disposisjon. (jf. kommisjonsrekommendasjon 2003/362/EF). Autorisert representant skal også ha en ansvarlig person til disposisjon.

14.2.2 Autorisert representant

Nytt i MDR og IVDR er at utpekingen av autorisert representant skjer ved fullmakt og at representanten må bekrefte dette skriftlig for at utpekingen skal være gyldig, jf. artikkel 11. På forespørsel fra myndighetene skal autorisert representant kunne gi dem en kopi av fullmakten. Oppgavene til autorisert representant omfatter blant annet å:

- Verifisere at samsvarserklæring og teknisk dokumentasjon foreligger.
- Ha en kopi av den tekniske dokumentasjonen og samsvarserklæring eventuelt relevant sertifikat.
- Oppfylle registreringsforpliktelsene jf. MDR artikkel 31 og IVDR artikkel 28.
- Samarbeide med myndighetene om forebyggende eller korrigerende tiltak.
- Informere produsenten vedrørende melding om uønskede hendelser fra helsepersonell, pasienter eller brukere.
- Heve fullmakten dersom produsenten ikke oppfyller sine forpliktelser.

Det er viktig å merke seg at autorisert representant kan bli solidarisk ansvarlig for defekt utstyr

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

på lik linje som produsenten etter MDR artikkel 11 nr. 6 og IVDR artikkel 11 punkt 5.

Utskiftninger av autorisert representant skal være nærmere fastsatt i en avtale med produsenten jf. MDR og IVDR artikkel 12. Om mulig både med den avgående og tiltredende representanten.

14.2.3 Importør

Importør er etter definisjonen i MDR artikkel 2 nr. 33 og IVDR artikkel 2 nr. 26 enhver fysisk eller juridisk person, som er etablert i Unionen og som omsetter utstyr fra et tredjeland på EØS-markedet.

Importøren skal kontrollere at:

- Utstyret er CE-merket og at det er utarbeidet en samsvarserklæring.
- Produsenten er klart identifisert og har utpekt en autorisert representant.
- Utstyret er riktig merket og at det følger med en bruksanvisning.
- Produsenten har merket utstyret med en UDI-kode jf. MDR artikkel 27 og IVDR artikkel 24.
- Importøren skal på utstyret/emballasjen eller i et dokument som følger utstyret oppgi sitt registrerte firmanavn, registrerte firmaadresse og nærmere kontaktinformasjon.
- Kontrollere at utstyret er registrert etter MDR artikkel 29 og IVDR artikkel 28.
- Sikre at utstyret oppbevares, transporteres og lagres forsvarlig etter bruksanvisningen.
- Det føres et register over klager, utstyr trukket tilbake og gir nødvendig informasjon til produsent, autorisert representant eller distributør.

I tillegg skal importøren:

- Varsle produsent og autorisert representant dersom importøren har grunn til å tro at det omsettes ulovlig utstyr på markedet. Alvorlig risiko med utstyr skal straks meldes til myndighetene og teknisk kontrollorgan.
- Oppbevare kopi av samsvarserklæring og eventuelt sertifikat i 10 år (15 år for implanterbart utstyr).

14.2.4 Distributør

Distributør er i MDR artikkel 2 punkt 34 og IVDR artikkel 2 punkt 27 definert som enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskjeden, bortsett fra produsent og importør, som gjør utstyret tilgjengelig på markedet før det tas i bruk. Distributøren skal som, importøren, oppfylle kravene i punkt 1, 3, 4, 7, 8 og 9. I tillegg skal distributøren sikre at importørens firmanavn, registrerte firmaadresse og nær-

mere kontaktinformasjon er gjengitt på utstyret/emballasjen eller i et følgedokument.

Tilfeller hvor importør, distributør mv. får produsentansvar

Distributør, importør eller en annen juridisk person påtar seg et produsentansvar dersom:

- Vedkommende omsetter utstyret i sitt eget registrerte firmanavn eller registrerte varemerke, unntatt der dette er særskilt avtalt med produsent og identifikasjon av produsenten kommer tydelig fram på merkingen.
- Endrer på utstyret eller på utstyrets tiltenkte formål.

Følgende betraktes ikke som endring som kan påvirke utstyrets formål:

- Fremskaffe eller oversette produsentens opplysninger på etiketten og i bruksanvisningen, jf. MDR vedlegg I punkt 23 og IVDR vedlegg I punkt 20.
- Endre på den ytre emballasjen til utstyr som omsettes på markedet, dvs. forandre på pakningsstørrelsen forutsatt at det ikke endrer på det opprinnelige utstyret. Unntatt er ompakking av sterilt utstyr som ved ompakking kan endre på utstyrets sterile tilstand.

En distributør eller importør gjennomfører aktivitet som beskrevet i a og b ovenfor skal dokumentere dette, samt kontaktinformasjon som navn og registrert forretningsadresse på utstyret, emballasjen eller i et dokument som følger utstyret.

Distributøren bør samtidig ha på plass et kvalitetssystem som sikrer at oversettelsen av bruksanvisningen blir korrekt og hele tiden er oppdatert. Kvalitetssystemet bør også inneholde prosedyrer som sikrer at distributøren får nødvendig informasjon om korrigerende tiltak fra produsenten, eksempelvis dersom bruksanvisningen endres etter svikt med det medisinske utstyret, klage fra brukeren mv. Det er svært viktig at brukeren av det medisinske utstyret til enhver tid har siste versjon av bruksanvisningen.

Senest 28 dager før ommerket eller ompakket utstyr gjøres tilgjengelig på markedet skal produsenten og kompetent myndighet underrettes. Myndighetene kan be om en prøve av det ompakkede utstyret. Innenfor den samme fristen skal distributør/importør legge fram for kompetent myndighet et sertifikat utstedt av teknisk kontrollorgan som dekker aktivitetene over som ikke betraktes som en endring som kan påvirke utsty-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

rets formål og som sertifiserer at kvalitetssystemet oppfyller kravene.

Distributøren skal ha et markedsovervåkings-system for registrering og oppfølging av erfaringer som gjøres med utstyret etter at produktet er omsatt.

14.3 Høringsforslaget

Sammenlignet med gjeldende regelverk stiller MDR og IVDR tydeligere krav til markedsaktørene, dvs. produsent, importør, distributør og autorisert representant. Disse kravene følger av forordningene og departementet foreslo ikke egne bestemmelser om dette i lovutkastet som ble sendt på høring.

14.4 Høringsinstansenes syn og departementets vurdering

Kun Synsinformasjon, som organiserer de fleste optikerbedrifter, har uttalt seg vedrørende forsla-

get om markedsaktører. Foreningen uttaler at det bør opprettes en egen kategori for produsenter av individuelt tilpasset medisinsk utstyr.

Departementet viser til at selv om produsenter av individuelt tilpasset medisinsk utstyr ikke omfattes av definisjonen av produsent gjelder regelverket på visse områder også for disse. Dette er også tilfelle i dag. Som etter dagens regelverk setter MDR særskilte krav til individuelt tilpasset medisinsk utstyr. De aktørene som lager denne typen medisinsk utstyr må oppfylle disse kravene og er dermed også implisitt omfattet av regelverket. Departementet viser i denne sammenheng til bl.a. krav om erklæring som skal følge individuelt tilpasset medisinsk utstyr og opplysninger som skal fremgå av denne i henhold til MDR artikkel 21, jf. vedlegg XIII punkt 1.

Departementet opprettholder vurderingene fra høringsnotatet om at det ikke inntas egne bestemmelser i lovforslaget.

15 Særskilte krav til produksjon og bruk internt i en helseinstitusjon («in-house» unntaket)

15.1 Gjeldende rett

Visse former for produksjon og bruk av medisinsk utstyr er unntatt fra forskrift om medisinsk utstyr. «In-house» unntaket gjelder for utstyr som produseres og brukes internt i en helseinstitusjon, til helseinstitusjonens ordinære arbeidsoppgaver, og uten at utstyret i seg selv utnyttes kommersielt jf. forskrift om medisinsk utstyr § 1-3 bokstav f. Det er flere vilkår under § 1-3 bokstav f som må oppfylles før utstyret kan unntas kravene i forskriften. Tilsynsmyndighetene har utarbeidet veiledning til forståelse for «in-house» unntaket.

I forskrift om håndtering av medisinsk utstyr presiseres «in-house» unntaket med egne regler om egentilvirkning av medisinsk utstyr. Forskriften gjelder for helse- og omsorgstjenestens håndtering av medisinsk utstyr og enhver offentlig og privat virksomhets håndtering av elektromedisinsk utstyr.

15.1.1 Egentilvirket og sammenstilt medisinsk utstyr

Helseinstitusjoner som produserer og bruker in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr som oppfyller «in-house» unntaket må likevel sørge for at utstyret oppfyller de grunnleggende krav til sikkerhet og kvalitet.

Slik produksjon og bruk er regulert i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr og betegnes som «*egentilvirkning*». Egentilvirket medisinsk utstyr er definert i forskriften § 4 bokstav h. Forskriften har også egne bestemmelser om sammenstilling av medisinsk utstyr, jf. definisjonen i § 4 bokstav i.

Det fremgår av forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 13 at egentilvirkning av medisinsk utstyr og sammenstilling av medisinsk utstyr skal oppfylle de grunnleggende kravene i forskrift om medisinsk utstyr §§ 3-2, 4-2 og 5-2 og tilvirkningen skal underlegges egnede interne kontroll- og inspeksjonsmetoder. Egentilvirket

medisinsk utstyr og sammenstilt medisinsk utstyr skal ikke påføres CE-merke.

15.1.2 Dokumentasjon om egentilvirket og sammenstilt medisinsk utstyr

Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 14 stiller krav til at virksomhet som egentilvirker medisinsk utstyr eller sammenstiller medisinsk utstyr, etter anmodning og uten ugrunnet opphold, skal fremlegge for tilsynsmyndigheten en oversikt over slikt utstyr, herunder teknisk dokumentasjon og en erklæring på at de grunnleggende kravene i forskrift om medisinsk utstyr §§ 3-2, 4-2 og 5-2 er oppfylt.

15.1.3 Håndtering av egentilvirket og sammenstilt medisinsk utstyr

Håndtering av egentilvirket medisinsk utstyr og sammenstilt medisinsk utstyr skal følge kravene i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 15 om opplæring av brukere, plassering og tilkobling, bruk, til vedlikehold, endringer og reparasjoner og dessuten oppbevaring og lagring. I tillegg skal det meldes i fra om hendelser med bruk av egentilvirket og sammenstilt medisinsk utstyr.

15.2 Forordningene

Av fortalen til MDR punkt 30 og IVDR punkt 29 fremgår det at helseinstitusjoner bør ha mulighet til å produsere, modifisere og bruke medisinsk utstyr internt for å dekke spesifikke behov til pasientgrupper som ikke kan oppfylles med tilsvarende utstyr på markedet. Slik tilvirkning av medisinsk utstyr kan ikke være på en skala som må anses som industriell.

Helseinstitusjoner som sykehus, i tillegg til institusjoner og laboratorier som ikke direkte behandler eller yter helsehjelp men som støtter helsetjenesten/pasientbehov i denne oppgaven, kan omfattes av unntaket.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Av dette utledes at noen deler av forordningen ikke skal gjelde for disse institusjonene, men at det skal stilles forholdsmessige krav til dem. Dette omfatter de kravene som stilles i MDR og IVDR artikkel 5 punkt 5. Departementet presiserer at utgangspunktene som stilles i fortalen kun kan brukes som fortolkningskilde.

Det fremgår av MDR og IVDR artikkel 5 nr. 5 at «in-house» produsert medisinsk utstyr skal oppfylle de generelle kravene til sikkerhet og ytelse i MDR og IVDR vedlegg I. I tillegg er det listet opp ytterligere krav som må være oppfylt ved «in-house» produksjon.

Medlemsstatene kan kreve at helseinstitusjonen legger fram all relevant dokumentasjon for produksjon og bruk av utstyret på sitt lands territorium. Medlemsstaten står fritt til å begrense produksjon og bruk av slikt utstyr og skal ha adgang til å føre tilsyn med helseinstitusjonene.

Unntaket gjelder ikke for utstyr som produseres i industriell skala. Det er ikke presisert nærmere i forordningen hvordan det begrepet skal forstås, men EU-kommisjonen kan vedta gjennomføringsrettsakter med nærmere presisering av hele unntaket.

15.3 Høringsforslaget

«In-house»-produksjon av medisinsk utstyr reguleres i dag i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr. Med en særlig regulering av in-house-produksjon i forordningene vil det ikke lenger være behov for en regulering i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr. Av den grunn foreslo departementet i høringsnotatet å oppheve bestemmelsene i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr som viser til slik produksjon.

Det ble ikke foreslått en nærmere regulering i loven utover det som følger av forordningene.

15.4 Høringsinstansenes syn

Flere høringsinstanser har kommentert på forslaget om krav til produksjon og bruk internt i én

helseinstitusjon («in-house» unntaket), herunder *Akershus universitetssykehus, Helse Bergen, Først Medisinsk Laboratorium, Bioteknologirådet, Folkehelseinstituttet, Den norske legeförening, Lovisenberg Diakonale Sykehus, Institutt for klinisk odontologi ved Universitetet i Bergen og Klinikk for laboratoriemedisin ved Oslo universitetssykehus.*

Alle høringsinstansene som har gitt kommentarer viser til behov for tolkning av hva som omfattes av «in-house» unntaket sett i lys av norske forhold. Altså hvilken aktivitet i helsetjenesten som medfører at helsetjenesten ikke kun bruker medisinsk utstyr, men designer og produserer. Typisk stilles det spørsmål ved hva som ligger i begrepene «industriell skala» og «intern bruk i helseinstitusjoner» i definisjonen.

15.5 Departementets vurdering

Departementet forstår at det kan være krevende å tolke hva som ligger i MDR artikkel 5 nr. 5 og IVDR artikkel 5 nr. 5 krav til produksjon og intern bruk. Statens legemiddelverk følger EUs arbeid med fortolking av MDR artikkel 5 nr. 5 og IVDR artikkel 5 nr. 5 nøye og vil gi veiledning og vurdere behov for retningslinjer for å klargjøre innholdet i bestemmelsene. Det er lagt opp til et visst nasjonalt handlingsrom som skal tilrettelegge for en tolkning som kan tilpasses nasjonale forhold og organisering av den nasjonale helsetjenesten. Statens legemiddelverk vil ta høyde for dette i sin veiledning og fortolking. Definisjonen av «in-house»-unntaket fremgår tydelig av både MDR og IVDR, departementet ser det derfor ikke som et alternativ å innta en definisjon i lov. Som hovedregel er det ikke tillatt å gjengi, omskrive eller dele opp forordningene ved inkorporasjon.

Departementet opprettholder forslaget slik det ble sendt på høring, men forutsetter at Statens legemiddelverk både gir veiledning og vurderer om det er behov for retningslinjer.

16 Reprosessering av medisinsk utstyr

16.1 Gjeldende rett

Det følger av forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 5 at virksomhet som gjenbraker medisinsk engangsutstyr, anses å være en produsent og at utstyret skal oppfylle kravene i forskrift om medisinsk utstyr.

Medisinsk utstyr som er merket «engangsutstyr» er ikke ment for å gjenbrukes. Det skal brukes på en individuell pasient etter en nøyaktig prosedyre og så kasseres etter produsentens anvisninger. Produsenten har ikke tatt høyde for at utstyret skal kunne reposseseres og gjenbrukes.

Virksomhet som reposseserer engangsutstyr har de samme rettslige forpliktelsene som den opprinnelige produsenten av utstyret. Selve prosessen med rengjøring og re-sterilisering kan medføre at produktet endrer styrke, form eller andre egenskaper.

En virksomhet som gjenbraker medisinsk engangsutstyr ansees derfor som en ny produsent i henhold til forskrift om medisinsk utstyr jf. § 1-5 første ledd bokstav f. Kravene om markedsføring og ibruktaking, jf. § 2-9 skal være oppfylt. Dette gjelder også for samsvarsvurdering og CE-merking jf. §§ 2-3 og 2-4, og inkluderer blant annet krav om vurdering og sertifikat fra teknisk kontrollorgan for alle sterile produkter.

16.2 Forordningene

Hovedprinsippet i MDR artikkel 17 er at repossesering av medisinsk engangsutstyr ikke er tillatt dersom annet ikke følger av nasjonal rett. Virksomheter som reposseserer medisinsk engangsutstyr anses som ny produsent og skal oppfylle sikkerhetskravene etter regelverket. Navn og adresse på virksomheten skal fremkomme av merkingen på utstyret.

Repossesering er definert som en prosess på brukt utstyr som gjør det sikkert å gjenbruke utstyret, dvs. rengjøring, desinfeksjon, sterilisering samt testing og gjenoppsett av teknisk og funksjonell sikkerhet.

For repossesering av medisinsk engangsutstyr internt i en helseinstitusjon kan medlemsstatene stille lempeligere krav forutsatt at reposseseringen følger felles spesifikasjoner. Dette omfatter krav til risikostyring, validering, kvalitetssystem, prosedyrer for å rapportere hendelser og sporbarhet. Medlemsstatene står også fritt til å utarbeide regler om repossesering av medisinsk engangsutstyr som gjøres av eksterne virksomheter på oppdrag fra en helseinstitusjon. EU-kommisjonen skal vedta felles spesifikasjoner innen 26. mai 2020. Dersom de felles spesifikasjonene ikke er vedtatt innen 26. mai 2020 skal repossesering følge relevante standarder og nasjonale bestemmelser.

Medlemsstatene står også fritt til å innføre strengere regler enn kravene i forordningen, herunder forbud eller begrensninger, inkludert utførsel av engangsutstyr til en annen EØS-stat for repossesering og videre bruk av repossesert engangsutstyr.

16.3 Høringsforslaget

De nye reglene for repossesering av medisinsk engangsutstyr følger av MDR artikkel 17. Departementet foreslo derfor å oppheve kravene i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 5.

Det følger videre av artikkel 17 nr. 3 at medlemsstatene kan stille lempeligere krav for utstyr som reposseseres innenfor en og samme helseinstitusjon og står fritt til å utarbeide regler om repossesering av medisinsk engangsutstyr som gjøres av eksterne virksomheter på oppdrag fra en helseinstitusjon. Det ble derfor foreslått en hjemmel i loven for eventuelt å kunne anvende seg av denne adgangen på et senere stadium, jf. høringsforslaget § 6.

16.4 Høringsinstansenes syn

Noen høringsinstanser har gitt kommentarer til forslaget om repossesering av medisinsk utstyr, blant annet *Oslo Universitetssykehus HF Nasjonal*

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

kompetansetjeneste for dekontaminering, Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk.

Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk påpeker at det er nødvendig å videreføre gjeldende regulering av repressering.

Oslo Universitetssykehus HF Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering ønsker en videreføring av gjeldende regler om repressering, men ønsker i tillegg en tydelig presisering av brukerens/helsepersonells plikt til å sette seg inn i og dokumentere at produsentens validerte brukerinstruks for re-prosesseringen (rengjøring, desinfisering og/eller sterilisering) av medisinsk flergangsutstyr før gjenbruk blir fulgt. Videre mener Oslo Universitetssykehus HF Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering at det samme bør være gjeldende for medisinsk utstyr som skal brukes til re-prosessering av medisinsk flergangsutstyr.

16.5 Departementets vurdering

Repressering av medisinsk engangsutstyr er en form for bruk som omfattes av gjeldende lov om medisinsk utstyr § 8. MDR artikkel 17 inneholder en regulering av repressering og åpner for at det kan gis nasjonale regler. Departementet mener at dagens regler bør videreføres. Dette sett i lys av både pasient- og produktsikkerhet, samt produktansvar. Forslag til ny lov må derfor inkludere hjemmelsgrunnlaget for en nasjonal regulering. Innholdet i krav til repressering vil tas i utarbeidelse av forskrifter. Se lovforslaget § 6 som foreslår at departementet kan gi forskrift om repressering av medisinsk engangsutstyr.

17 Markedsplassing for in vitro diagnostisk medisinsk utstyr

17.1 Høringsforslaget

MDR og IVDR legger opp til like horisontale regler for CE-merking, markedsplassing og krav til markedsaktørene, inkludert produsent, importør, distributør og autorisert representant. I tillegg gjelder de samme kravene for netthandel, merking, markedsføring, bruk av harmonisert standarder/felles spesifikasjoner og svars erklæring. Proposisjonenes omtale av dette gjelder derfor tilsvarende for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr også der hvor det ikke er spesifisert.

17.2 Høringsinstansenes syn og departementets vurdering

Det har ikke innkommet kommentarer særskilt knyttet til markedsplassing for in vitro diagnostisk medisinsk utstyr.

På samme måte som i høringsnotatet foreslår departementet at forslagene redegjort for i kapitlene over skal gjelde tilsvarende for in vitro diagnostisk medisinsk utstyr.

18 Genetisk informasjon, rådgivning og informert samtykke (særskilt for IVDR)

18.1 Gjeldende rett

Etter gjeldende rett kan gentester og genetiske selvtester falle inn under definisjonen av medisinsk utstyr og således måtte følge sikkerhetskravene i forskrift om medisinsk utstyr forutsatt at utstyret har et medisinsk formål. Per i dag vil imidlertid tester som kun sier noe om teoretisk risiko for å kunne utvikle en sykdom/predisposisjon/prediktive tester vanligvis ikke være regulert som medisinsk utstyr.

Bioteknologiloven inneholder bestemmelser om bruk av genetiske undersøkelser i helsetjenesten. Disse gir blant annet regler med krav om virksomhetsgodkjenning, regler om anvendelse av genetiske undersøkelser, samtykke og genetisk veiledning. Videre inneholder loven et forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helse- og omsorgstjenesten. Formålet med forbudet er å sikre personvernet og hindre diskriminering på grunn av arvelig anlegg, for eksempel i arbeidslivet eller ved tegning av forsikring.

Helseforskningsloven gir regler for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger. Lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. For noen forskningsprosjekter som utfører genetiske undersøkelser vil også bioteknologilovens regler gjelde, blant annet reglene om skriftlig samtykke, genetisk veiledning og godkjenning av virksomheten.

18.2 Forordningene

Av fortalen til IVDR fremgår det klart at alle typer gentester anses å falle inn under definisjonen av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. I gjeldende regelverk har prediktive tester ikke vært ansett falle inn under definisjonen av in vitro diagnostisk medisinsk utstyr. I fortalens punkt 10 står det at:

«It should be made clear that all tests that provide information on the predisposition to a medical condition or a disease (e.g. genetic tests) and tests

that provide information to predict treatment response or reactions, such as companion diagnostics, are in vitro diagnostic medical devices».

Videre er kravene som stilles til genetisk informasjon, rådgivning og informert samtykke i IVDR artikkel 4 om tester som gir opplysninger om disposisjon for en medisinsk tilstand eller sykdom, eksempelvis genetiske tester nytt i IVDR. Det stilles krav om informasjon, rådgivning og samtykke til genetiske tester med medisinsk formål som brukes som ledd i helsehjelp.

Det følger av IVDR artikkel 4 at dersom en genetisk test brukes på personer som ledd i helsehjelp som definert i direktiv 2011/24/EU (pasientrettighetsdirektivet) artikkel 3 bokstav a for å diagnostisere eller forbedre behandlingen eller gjennomføre prediktive eller prenatal testing, skal personen som testes få opplysninger om den genetiske testens karakter, betydning og implikasjoner. Medlemsstatene skal sikre at det er mulighet for medisinsk rådgivning dersom det brukes en genetisk test som gir opplysninger om en genetisk disposisjon for en uheldelig medisinsk tilstand eller sykdom. Kravet om rådgivning gjelder ikke hvor en genetisk test bekrefter diagnostiseringen av en medisinsk tilstand eller sykdom som personene allerede har eller hvor en genetisk test brukes til «companion diagnostics».

Medlemsstatene kan stille strengere krav i nasjonal lovgivning knyttet til beskyttelse av pasienten, samtykke eller ytterligere detaljer.

18.3 Høringsforslaget

Det fremgår av vurderingene i høringsnotatet at norsk regelverk allerede oppfyller de nye kravene i IVDR som stilles til informasjon, rådgivning og samtykke til genetiske tester med medisinsk formål som brukes som ledd i helsehjelp, jf. krav i bioteknologiloven kapittel 5. Kravene knyttet til informasjon, rådgivning og samtykke ved bruk av gentester i ytelsen av helsehjelp etter IVDR artikkel 4 innebærer dermed ingen reell endring i

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

norsk rettstilstand på dette området. Departementet foreslo i høringsforslaget derfor ingen bestemmelser for å ivareta disse kravene i IVDR.

18.4 Høringsinstansenes syn

Høringsforslaget om genetiske tester og genetiske selvtester er kommentert av *Den norske legeforening* og *Bioteknologirådet*.

Den norske legeforening uttaler at:

«Det er uklart i hvilken utstrekning de aktuelle forordningene regulerer genetiske forbrukertester og forholdet til bioteknologiloven.»

Videre uttaler *Den norske legeforening* at:

«I høringsuttalelse til bioteknologiloven av september 2019 viser Legeforeningen til at det er behov for nærmere utredning av hvordan genetiske forbrukertester bør reguleres, og eksplisitte reguleringer av forbrukertester. Dette omfatter både genetiske forbrukertester den enkelte person kjøper og forbrukertester foreldre bestiller av barn. Det må vurderes nærmere hvor dette mest hensiktsmessig kan reguleres.»

Bioteknologirådet mener også at forholdet mellom bioteknologiloven og IVDR er uklar. Videre mener *Bioteknologirådet* at høringen om IVDR gir et noe annet bilde av nasjonale regler om selvtester enn høringen om bioteknologiloven, men også at det gjenstår flere uavklarte spørsmål om hvilket handlingsrom som fins for nasjonale reguleringer av selvtester under IVDR herunder spørsmålet om å kunne ha et forbud.

Bioteknologirådet har også kommet med kommentarer knyttet til genetisk veiledning og viser til at reglene om dette i bioteknologiloven er mer omfattende enn de som følger av IVDR.

18.5 Departementets vurdering

I utgangspunktet regulerer bioteknologiloven og IVDR ulike sider ved genetiske tester og selvtester. Bioteknologiloven er et nasjonalt regelverk som omhandler bruken av bioteknologi, herunder helsetjenestens bruk av genetiske tester. IVDR er et produktregelverk som setter krav til in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, herunder genetiske tester, før de kan plasseres på markedet. Nytt i IVDR er inkluderingen av informasjon, rådgiving

og samtykke til genetiske tester med medisinsk formål som brukes som ledd i helsehjelp. IVDR inneholder ingen krav til hvem som kan bruke in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, herunder genetiske tester. Det er derfor fullt mulig å ha nasjonale krav til bruk som man i Norge har gjennom bioteknologiloven. For vurderingene knyttet til bruken av genetiske selvtester viser departementet til Prop. 34L 2019/2020 Endringer i bioteknologiloven mv.

Bioteknologirådet viser i sitt høringssvar til at IVDR artikkel 6 inneholder bestemmelser om nettsalg av selvtester og at det gis adgang til å kunne forby salg av slike tester. I henhold til artikkel 6 nr. 3 kan medlemsland kreve at tilbydere av selvtester over nett stopper sin aktivitet begrunnet i et behov for å beskytte folkehelsen. Likevel er det visse rammer for å kunne gjøre dette.

I artikkel 6 nr. 3 er det en henvisning til at direktiv (EU) 2015/1535 om en informasjonsprosedyre for tekniske regler og standarder og informasjonssamfunnstjenester må oppfylles for å kunne kreve at nettsalg stopper. Direktivet inneholder bare prosedyren for å kunne gjennomføre innskrenkninger av EØS-avtalens fire friheter. Direktivet er det rettslige grunnlaget for lov 17. desember 2004 nr. 101 om europeisk meldeplikt for tekniske regler med mer. (EØS-høringsloven), og plikten forvaltningen har til å sende forslag om regler som bryter EØS-avtalens fire friheter (tiltak som hindrer fri bevegelse av varer, tjenester, kapital og personer) på EØS-høring og at det underlegges en tre måneders «stand still»-periode.

Henvisningen er derfor ikke en henvisning til de materielle kravene for å innføre regler som hindrer fri bevegelse av varer, tjenester, kapital og personer, kun de prosessuelle reglene. IVDR inneholder derfor heller ikke noe nytt sammenlignet med gjeldende rett. Det å kreve at tilbydere av selvtester over nett stopper sin virksomhet vil både være å anse som en begrensning i retten til fri bevegelse av varer og tjenester. Slike krav må oppfylle EØS-avtalen artikkel 13 og tjenesteloven § 16. Et slikt forslag skal oppfylle proporsjonalitetsprinsippet, det skal såldes både være et nødvendig og egnet tiltak. Departementet kan ikke se at et forbud mot genetiske selvtester er nødvendig av folkehelsehensyn.

Det vil være krevende å forby at privatpersoner benytter seg av genetiske selvtester da det i praksis er mulig å bestille slike via internett på tvers av landegrensene. Testene er også blitt relativt rimelige og er enkle å gjennomføre. Noen tar slike tester for å få informasjon om hvordan de kan ta økt ansvar for egen helse.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Det vil også kunne anses å være et uforholdsmessig inngrep mot forbrukerne. I praksis vil man nektes kunnskap om egen kropp og helse. Selve testmateriellet, for eksempel en vattpinne og en beholder til å sende prøvematerialet i, er i seg selv ikke helseskadelig. Selve bruken av genetiske selvtester kan heller ikke anses som helseskadelig. Selvtester er frivillige tester og forbrukeren vurderer selv om han eller hun vil ta en slik test eller ikke.

Samtidig er det en risiko for at denne type tester kan føre til sykeliggjøring og engstelse hos enkelte. Mange former for kunnskap om risiko kan imidlertid være belastende for de det gjelder, men det er vanskelig å beskytte folk mot dette.

Departementet tar på alvor at det er behov for tiltak som kan øke den generelle kunnskapen i befolkningen og helsetjenesten om betydningen av genetiske selvtester. Helsedirektoratet har derfor fått i oppdrag å iverksette informasjonstiltak som kan øke den generelle kunnskapen i befolkningen og helsetjenesten om persontilpasset medisin, herunder betydningen av genetiske undersøkelser og selvtester.

I sitt høringssvar setter Bioteknologirådet spørsmål ved om IVDR artikkel 93 gir et nasjonalt handlingsrom for å kunne forby genetiske selvtester. Departementet viser til at dette er en bestemmelse som kan anvendes dersom et medlemsland mener at et produkt ikke oppfyller kravene til

medisinsk effekt og dermed er i strid med medisinsk utstysregelverket. Departementet stiller seg bak Statens legemiddelverks redegjørelse vedrørende artikkel 93 som Bioteknologirådet viser til i sitt høringssvar. Bestemmelsen kan ikke brukes som rettslig grunnlag for et forbud mot genetiske selvtester generelt sett.

Departementet påpeker derfor at genetiske selvtester som hovedregel er omfattet av retten til det fri varebyttet innenfor EØS-området. Departementet kan ikke se at det foreligger tilstrekkelige tungtveiende argumenter for at begrensinger i denne hovedregelen kan vurderes på nåværende tidspunkt.

Bioteknologirådet har i sitt høringssvar vist til at krav om informasjon, rådgivning og samtykke ved bruk av gentester i ytelsen av helsehjelp er mye mer omfattende etter bioteknologiloven enn IVDR artikkel 4. Departementet påpeker at dette åpner IVDR artikkel 4 nr. 4 opp for og bioteknologilovens krav er derfor i tråd med IVDR. Departementet viser til at det av artikkel 4 nr. 1 fremgår at virkeområdet for krav om informasjon, rådgivning og samtykke ved bruk av gentester er knyttet til helsetjenesten, og derfor er artikkel 4 nr. 4 ikke knyttet til et nasjonalt handlingsrom for å kunne forby selvtester. For vurderinger om privates bruk av genetiske selvtester viser departementet til Prop. 34 L 2019/2020 Endringer i bioteknologiloven mv.

19 Identifikasjon og sporing av medisinsk utstyr

19.1 Gjeldende rett

Lov om medisinsk utstyr og forskrift om medisinsk utstyr inneholder regler om merking og identifikasjon av utstyr og produsent, men er ikke tydelig med hensyn til krav til produsent for å spore medisinsk utstyr gjennom hele distribusjonskjeden ned til sluttbruker.

Produsentens ansvar for å spore medisinsk utstyr er i praksis innfortolket som en følge av produsentens meldeplikt ved svikt i medisinsk utstyr, jf. forskrift om medisinsk utstyr § 2-11. Dette fremgår også i EU-kommisjonens retningslinjer «MEDDEV 2.12-1 rev 8 on a Medical Device Vigilance system» punkt 3.1.1.

Det følger av ISO 13485 punkt 7.5.9.1 om (Traceability) at:

«The organization shall document procedures for traceability. These procedures shall define the extent of traceability in accordance with applicable regulatory requirements and the records to be maintained (see 4.2.5).»

Produsenter skal således ha en dokumentert prosedyre for å spore sine produkter. Prosedyren skal definere omfanget av mulighet for å spore produktene og dokumentasjonskravene. Hvor omfattende krav som kan stilles til produsentens mulighet for å spore produktene sine må avgjøres gjennom en risikovurdering som skal ligge til grunn for produsentens prosedyre for å kunne spore produktene sine.

I tillegg vil kravene til sporing avhenge av kravet til kontroll med «non-conforming» produkter som produsenten selv har fastsatt i sine interne rutiner, jf. ISO 13485 punkt 8.3.

Rekommandasjon 2013/172/EU av 5. april 2013 inneholder regler om sporbarhet av medisinsk utstyr og krav til markedsaktørene, og forskutterer flere av kriteriene om sporing som er fastsatt i de nye forordningene herunder krav til UDI-system, UDI-koder, det vil si utstyrsidentifikasjonskode og produksjonsidentifikasjonskode mv.

19.2 Forordningene

Forordningene legger opp til et nytt system med sporbarhet, UDI-systemet (unik utstyrsidentifikasjon). Hovedtanken er at systemet vil forbedre pasient- og produksikkerheten. Hovedformålet for UDI-systemet er beskrevet i fortalen til MDR punkt 41 og i IVDR punkt 38:

- Forbedre systemet for meldinger om uønskede hendelser.
- Legge til rette for effektivt tilsyn fra tilsynsmyndighetene.
- Minske feil i helsetjenesten.
- Hindre forfalskning av medisinsk utstyr.

UDI-systemet skal gjelde for alt medisinsk utstyr bortsett fra individuelt tilpasset medisinsk utstyr.

MDR artikkel 25 og IVDR artikkel 22 fastslår at distributører og importører sammen med produsenter og autoriserte representanter skal samarbeide om et passende nivå for å kunne spore medisinsk utstyr. Markedsaktørene skal kunne spore utstyret, det vil si fra hvilken aktør de har mottatt utstyret (for eksempel fra produsent til distributør) og hvilken aktør de leverer utstyret til (for eksempel fra distributør til sykehus). UDI-systemet skal gjøre det mulig å identifisere og lette sporingen av utstyr, unntatt individuelt tilpasset medisinsk utstyr og utstyr til klinisk utprøving.

MDR artikkel 27 og IVDR artikkel 24 fastslår at UDI-systemet skal omfatte følgende elementer:

- UDI-kode som består av:
 - a. Unik utstyrsidentifikasjonskode (UDI-DI) som er spesifikk for produsenten og et utstyr jf. MDR og IVDR vedlegg VI del B.
 - b. Produksjonsidentifikasjonskode (UDI-PI) som identifiserer produksjonen av utstyrsenheten og hvis det er relevant det ferdigpakke utstyret jf. MDR og IVDR vedlegg VI del C.
 - UDI-koden skal påføres selve utstyret eller på emballasjen.
 - Lagring av UDI-koden av markedsaktører, helseinstitusjoner og helsepersonell.
 - Etablering av et elektronisk system for unik utstyrsidentifikasjon (UDI-database) jf. MDR artikkel 28/IVDR artikkel 25.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Det er gitt en rekke definisjoner av UDI-systemet som følger av MDR og IVDR vedlegg VI del C.

EU-kommisjonen skal i gjennomføringsrettsakter utpeke en eller flere utstedende enheter som skal tildele UDI-koder i samsvar med forordningene. Utstedende enheter skal ha status som en juridisk person og drifte systemet for tildeling av UDI i minst 10 år etter utpeking.

I det nye UDI-systemet skal produsenten oppfylle en rekke kriterier for å kunne spore medisinsk utstyr. Kriteriene skal være oppfylt før utstyr (unntatt individuelt tilpasset medisinsk utstyr og utstyr til klinisk utprøving) omsettes på markedet. Produsenten skal først og fremst tildele utstyret en UDI-kode, og om det er mulig, på emballasjen. UDI-bærere, metoden som brukes for å formidle UDI-koden (eksempelvis strekkode), plasseres på utstyrets merking og på emballasjen, bortsett fra på selve fraktemballasjen. Den grunnleggende UDI-DI som er definert i MDR og IVDR vedlegg VI, del C, skal følge av samsvarserklæringen jf. MDR artikkel 19 og IVDR artikkel 17.

UDI-koden er et viktig virkemiddel når produsenten skal melde om alvorlige hendelser og korrigerende tiltak jf. MDR artikkel 87 og IVDR artikkel 82. Produsenten skal føre en oppdatert oversikt over alle UDI som er tildelt, noe som skal inngå i den tekniske dokumentasjonen til utstyret.

MDR artikkel 27 punkt 9 gir at helseinstitusjoner skal, helst i elektronisk form, lagre og oppbevare UDI for implanterbart medisinsk utstyr i klasse III som de har utlevert eller som de har mottatt. For annet utstyr enn implanterbart medisinsk utstyr i klasse III kan medlemsstatene enten oppfordre til eller kreve at helseinstitusjoner lagrer og oppbevarer UDI. I tillegg kan medlemsstatene både oppfordre til og kreve at helsepersonell skal lagre og oppbevare UDI for utstyr som de har mottatt.

EU-kommisjonen kan ved gjennomføringsrettsakter fastsette nærmere bestemmelser om UDI-systemet, herunder hvilket utstyr som skal inngå i UDI-systemet og hvilke opplysninger som skal gis på UDI-PI.

For in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr og sporbarhet gjelder tilsvarende regler. IVDR artikkel 24 punkt 8 gir at markedsdeltakere, helst i elektronisk form, skal lagre og oppbevare UDI for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr dersom EU-kommisjonen har bestemt dette i gjennomføringsrettsakt, jf. IVDR artikkel 24 punkt 8. Medlemsstatene kan derimot oppfordre til og kreve at helseinstitusjoner og helsepersonell skal lagre og oppbevare UDI for utstyr som de har mottatt, jf. IVDR artikkel 24 punkt 9.

19.2.1 UDI-databasen

Etter MDR artikkel 28 og IVDR artikkel 25 skal EU-kommisjonen, etter høring med Medical Device Coordination Group (MDCG), opprette og forvalte en UDI-database for å validere, innsamle og behandle de opplysninger som er nevnt i MDR og IVDR vedlegg VI del B og gjøre opplysningene tilgjengelig for offentligheten. Produsenten er ansvarlig for å sende inn UDI-DI koden og detaljerte opplysninger om sin virksomhet og utstyret til UDI-databasen. For detaljer henviser departementet til hvilke opplysninger som skal sendes inn i vedlegg VI del B.

EU-kommisjonen skal sørge for at UDI-databasen blir designet etter kravene i MDR og IVDR vedlegg VI del C punkt 5 og sikrer at ingen taushetsbelagte opplysninger inngår i databasen. De sentrale dataene som sendes inn til databasen skal være gratis tilgjengelige for offentligheten. Teknisk design av UDI-databasen skal sikre flerbrukstilgang og automatisk opplasting/nedlasting av opplysninger. EU-kommisjonen skal sørge for teknisk og administrativ brukerstøtte for produsenter og andre brukere av basen.

19.3 Høringsforslaget

Høringsnotatet redegjør for at medisinsk utstyrslovgivningen er et produktregelverk og at hovedformålet med kravene til sporing er å sørge for at produsent håndterer sviktsituasjoner på en god måte, ved å gi melding til brukere og innføre ulike tiltak i markedet. Sporbarhet av medisinsk utstyr er viktig for pasientsikkerheten og bidrar til å fremme overvåkning, markedstilsyn og åpenhet i sektoren. Det finnes ulike nasjonale sporbarhetssystemer innenfor EØS-området. Systemene er basert på forskjellige nasjonale eller regionale krav, og de kan avvike fra hverandre. Ulike sporbarhetssystemer medfører at produsentene må tilpasse seg ulike løsninger. Slik mangel på harmonisering kan svekke sporbarhetssystemenes formål og funksjon. Et felles system for å kunne spore medisinsk utstyr vil sikre en god håndtering av svikthendelser og pasientsikkerheten av medisinsk utstyr innad i EØS-området.

I høringsnotatet vises det til at det i forordningene om medisinsk utstyr stilles en rekke krav til at produsenter skal kunne spore sine produkter og EU-kommisjonen gis mulighet til å vedta detaljerte regler. Hovedregelen i MDR artikkel 25 og IVDR artikkel 22 er at distributører og importører sammen med produsenter og autoriserte repre-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

sentanter skal samarbeide om å fastlegge nivå for at de kan spore medisinsk utstyr. Harmoniserte regler om sporing vil forbedre systemet for melding om svikt i medisinsk utstyr fra produsenter. De vil bedre effektiv tilbaketrekking og andre korrigerende tiltak (field safety corrective actions (FSCA)). Nye regler kan også støtte andre målsetninger, som for eksempel hindre forfalskninger, bedre distribusjonen og lagerstyring, effektivisere grensekontroll (tollsamarbeid) noe som igjen kan minske sannsynligheten for feil i helsetjenesten. På den måten kan produsent som gir melding til bruker om svikt lettere sikre at disse håndteres på en adekvat måte.

Departementet viste til MDR artikkel 27 nr. 9 hvor det fremgår at helseinstitusjoner, helst i elektronisk form, skal lagre og oppbevare UDI for implanterbart medisinsk utstyr i klasse III som de har utlevert eller som de har mottatt. Kravet i forordningen innebærer at produsent som gir melding til bruker om svikt lettere kan sikre at disse håndteres på en adekvat måte. Formålet er at sykehusene skal kunne spore hvert implantat de har mottatt eller utlevert. Forordningene setter ikke krav til et nasjonalt sentralt system. Hvordan landene velger å knytte dette til enkeltpasienter og sykehusenes sporing av pasienter, som ledd i ytelsen av helsehjelp, er opp til hvert land.

Høringsnotatet omtaler en artikkelserie i Aftenposten fra desember 2018 som satte fokus på hvordan pasienter med implantater spores opp av helsetjenesten. Saken ble også løftet til departementet av fagmiljøet for pacemakere og ICD. Departementet viser til at det å spore opp og kontakte pasienter med implantater med risiko for svikt omfattes av gjeldende rett som en del av de regionale helseforetakenes sørge-for-ansvar.

Departementet uttalte i høringsnotatet at det ikke ser noen juridiske hindre for at foretakene kan spore opp og kontakte sine pasienter med defekte implantater gjennom journal eller kjernejournal. Både i kjernejournal og i pasientens journal står det opplysninger om implantater på individnivå. Det å spore opp og kontakte pasienter er en del av helsehjelpen, og således innenfor formålet for både pasientjournal og kjernejournal. Helsepersonell må kontakte pasientene vedkommende har behandlingsansvar for, og har rett til å få informasjon han trenger fra andre virksomheter for å kunne gi forsvarlig helsehjelp.

Det ble videre vist til at tekniske løsninger må være på plass for å spore opp implantater. Virksomheter kan lage egne systemer for dette, slik som Lovisenberg Diakonale sykehus har gjort,

eller samarbeide om løsninger, jf. pasientjournalloven § 9.

Et nasjonalt kvalitetsregister kan i henhold til formålet (statistikk, forskning, analyse) ikke benyttes til å spore opp pasienter i tilknytning til behandling. Det gjøres heller ikke i Danmark, som har blitt brukt som et eksempel. Et nasjonalt behandlingsregister kun for pacemakere vil ikke kunne benyttes til samme formål som et nasjonalt kvalitetsregister, og vil således være et supplement til et eventuelt nasjonalt kvalitetsregister.

Det uttales videre at alternativet til å bygge videre på eksisterende løsninger (pasientens journal og/eller kjernejournal) er etablering av et nytt nasjonalt behandlingsregister, enten for implantater generelt eller for pacemakere spesielt. Det vises til at det å etablere et nytt behandlingsregister for implantater som i Danmark, er ressurskrevende. Skal det etableres et slikt register i Norge må det også reguleres i forskrift, jf. pasientjournalloven § 10. Det vil fremdeles være behandlende helsepersonell som er ansvarlig for oppfølging av den enkelte pasient. I praksis betyr dette at helsetjenesten skal lagre og oppbevare både utstyrsidentifikasjonskoden og produksjonsidentifikasjonskoden i et elektronisk system. Virksomheten er selv ansvarlig for å vurdere hvilket system som skal brukes (nytt eller eksisterende), eventuelt om hvorvidt deler av EPJ elektroniske pasientjournal kan være dekkende.

Forordningenes krav er derfor ingen realitetsendring av gjeldende rett. Det er imidlertid nytt at medisinsk utstyrslovgivningen inneholder et slikt krav rettet mot helsetjenesten.

Departementet foreslo i høringsforslaget ingen bestemmelser utover de som følger av forordningene.

19.3.1 EUDAMED

Høringsnotatet redegjør for den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED). EU-kommisjonen skal videreutvikle og forvalte EUDAMED som ble opprettet ved Kommisjonsvedtak 2010/227/EU. EUDAMED vil være et velegnet verktøy for EU-kommisjonen, medlemsstatene, markedsaktørene og offentligheten som vil føre til økt åpenhet om medisinsk utstyr og legge opp til å fjerne registreringer i nasjonale databaser. Ulike registreringskrav i de enkelte medlemsstatene utgjør et betydelig administrativt arbeid for produsenter som ønsker å omsette sitt produkt på det europeiske markedet. Enkelte medlemsland har innført ulike nasjonale løsninger for registrering. Den europeiske og sosiale

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

komite har beregnet at oppgraderingen av EUDAMED vil redusere kostnadene med opptil 157 millioner euro for brukerne av systemet. Likevel er det et faktum at oppgraderingen vil ha betydelige økonomiske og administrative konsekvenser for EU-kommisjonen som skal videreutvikle og drifte en meget omfattende database og innføre en kompleks prosedyre for kontroll av databasens funksjonalitet.

MDR artikkel 27 nr. 9 sier at helsetjenesten skal lagre og oppbevare UDI for implanterbart medisinsk utstyr i klasse III som de har mottatt. Det samme gjør IVDR artikkel 24 punkt 9 for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Forordningene åpner imidlertid for at helsetjenesten kan pålegges å lagre og oppbevare UDI for alle risikoklasser av medisinsk utstyr som de har utlevert eller som de har mottatt jf. forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr artikkel 27 punkt 9. Departementet uttalte i høringsnotatet at dette ikke ville bli foreslått. De økonomiske og administrative konsekvensene for helsetjenesten er svært uklare. Sett i lys av mottatte sviktmeldinger ser departementet heller ikke at det er grunnlag for å pålegge helsetjenesten et slikt krav. Gevinsten for håndteringen av svikthendelser for produsent og pasientsikkerheten anses være usikker. Videre er dette et spørsmål som må vurderes av de regionale helseforetakene da muligheten for å spore medisinsk utstyr brukt på deres pasienter er en del av sørge-for-ansvaret og ytelsen av helsehjelp. Det at forordningen åpner opp for at myndighetene kan pålegge helsetjenesten å lagre UDI for alt medisinsk utstyr er i så måte ingen realitetsendring da dette allerede kan gjøres med henvisning til sørge-for-svaret og plikten til å yte forsvarlig helsehjelp.

Reguleringen av EUDAMED følger av forordningene og ble i høringsnotatet ikke foreslått gjennomført utover dette.

19.4 Høringsinstansenes syn

Flere høringsinstanser har gitt kommentarer om identifikasjon og sporing av medisinsk utstyr. Alle høringsinstansene som har uttalt seg om forslaget viser til at nye krav til indentifisering og sporing av medisinsk utstyr er viktig for pasientsikkerheten.

Helsedirektoratet uttaler at:

«Forslag om etablering av et nytt system for identifikasjon og sporing av medisinsk utstyr støttes. Forslaget vil gi gode rammer og løse noen av dagens utfordringer med sporbarhet,

vedlikehold og oppdateringer av medisinsk utstyr. At sporbarheten skal gjelde for hele distribusjonsskjeden ned til sluttbruker er nødvendig og viktig.»

Statens helsetilsyn sier i sitt hørings svar at:

«Kjente feil på pacemakere og implanterbare hjertestartere (ICD), viser behovet for raskt å kunne oppspore alle pasienter med en bestemt type implantat. Virksomheter og helsepersonell er tillagt ansvaret for denne sporingen. Det er likevel slik at sporbarheten mellom pasienter og en bestemt type eller serie med implantater må være god, og den må være mulig på tvers av virksomheter.»

Lovisenberg Diakonale sykehus etterspør en klargjøring av hvor omfattende kravet om registrering av implantater er. Videre vises det til at sykehus må samtidig forberede hvorledes vi sikrer alle aktuelle pasienter implantatkort.

19.5 Departementets vurdering

Departementet viser til at det gjennom MDR og IVDR etableres et eget UDI-systemet (unik utstyrsidentifikasjon). Medisinsk utstyr skal leveres med en unik utstyrs- (UDI-DI) og produksjonsidentifikasjonskode (UDI-PI). UDI-koden skal fremgå på selve utstyret eller på emballasjen. I tillegg skal EU-kommisjonen være ansvarlig for å videreutvikle EUDAMED som skal lette informasjonsflyten mellom aktørene. EUDAMED er en felles elektronisk database for sporbarhet, registrering av utstyr og markedsaktører, tekniske kontrollorgan, klinisk utprøving og markeds-tilsyn. Enkelte deler av EUDAMED vil bli offentlig tilgjengelig, andre deler kun for myndigheter og tekniske kontrollorgan. Departementet viser til høringsforslaget for utfyllende beskrivelsen av nytt system for UDI og EUDAMED, jf. punkt 19.2 og 19.3 ovenfor.

MDR og IVDR setter ikke krav til hvordan helsetjenesten skal lagre UDI og spore medisinsk utstyr i klasse III samt pasientene som har fått disse produktene operert inn. Som departementet har beskrevet under punkt 19.3 ligger innretningen av dette systemet hos De regionale helseforetakene gjennom deres sørge-for-ansvar og plikten til å yte forsvarlig helsehjelp.

Pasienter med implantater som hjertestarter og pacemaker monitoreres i dag ved flere helseforetak ved at utstyr hjemme hos pasienten kom-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

muniserer digitalt med sykehuset. Informasjon om blant annet levert sjokk ved rytmeforstyrrelser, ledningsbrudd og dårlig batteri sendes til sykehuset og sykehuset kan gjøre programvareoppdateringer via internett. Sykepleier sjekker meldinger daglig, skriver journalnotat, kontakter pasienten og avtaler kontroll og annen oppfølging. Dette bidrar til økt pasientsikkerhet og reduserer behovet for fysisk oppmøte til kontroll. Samtidig

kan alt utstyr som kobles til internett, bli utsatt for digitale angrep. Faglige forsvarlige helsetjenester fordrer derfor tilstrekkelig digital sikkerhet. De regionale helseforetakene har fått i oppdrag å utrede mulige løsninger for sporing av implantater (medisinsk utstyr i risikoklasse III).

Departementet opprettholder vurderingene fra høringsnotatet om at det ikke inntas egne bestemmelser om sporing i lovforslaget.

20 Registrering av medisinsk utstyr og markedsdeltakere

20.1 Gjeldende rett

Lov om medisinsk utstyr § 10 gir hjemmel til å fastsette forskrifter om registrering av produsent av medisinsk utstyr eller dennes ansvarlige representant, samt forhandler av slikt utstyr. Bestemmelsen gir også hjemmel til å gi forskrifter om registrering av utstyr som markedsføres, omsettes og brukes i Norge.

Det følger av Ot.prp. nr. 76 (1993–1994) Om lov om medisinsk utstyr at registrering av produsent og omsetter av medisinsk utstyr skal sikre oversikt over hvem som er ansvarlig for utstyr som tilbys på markedet. Dette for å sikre tilbakemelding hvis feil oppdages under bruk og for å kunne gjøre juridisk ansvar gjeldende.

Forskrift om medisinsk utstyr § 2-8 sier at enhver med forretningsadresse i Norge, som produserer og i eget navn markedsfører utstyr skal føre inn sitt firmanavn, organisasjonsnummer, forretningsadresse, samt data som gjør det mulig å entydig identifisere utstyret, i et offentlig utstyrsregister. Registreringsplikten gjelder også for enhver fysisk eller juridisk person som setter sammen utstyr som er forsynt med CE-merket jf. forskrift om medisinsk utstyr § 5-8 (for systemer og prosedyresett og fremgangsmåte for sterilisering) samt for utstyr beregnet til vurdering av ytelse etter vedlegg IVDMU VIII.

Ansvarlig representant med norsk forretningsadresse skal registrere opplysninger om sitt firma og det aktuelle utstyret i samsvar med kravene ovenfor. Registreringsplikten gjelder ikke for distributører. De aktuelle markedsaktørene registrerer seg i utstyrsregisteret som driftes av Statens legemiddelverk.

Tilsynsmyndigheten kan gi nærmere retningslinjer om gjennomføring av registreringsplikten, herunder bestemmelser om at opplysninger om utstyret skal gis ved bruk av gjeldende nomenklatur for medisinsk utstyr.

20.2 Forordningene

20.2.1 Registrering av utstyr

Det følger av MDR artikkel 29 og IVDR artikkel 26 at før medisinsk utstyr omsettes på markedet skal produsenten tildele utstyret en grunnleggende UDI-DI og registrere koden i UDI-databasen sammen med de øvrige opplysningene om produsenten og utstyret som følger av MDR og IVDR vedlegg VI del B. Produsenten skal også sørge for at opplysningene i MDR og IVDR vedlegg VI, del A nr. 2 legges inn i EUDAMED og løpende oppdateres.

Før system og prosedyresett omsettes skal den ansvarlige fysiske eller juridiske personen tildele utstyret en grunnleggende UDI-kode og registrere den i UDI-databasen, jf. MDR artikkel 22 nr. 1 og 3.

20.2.2 Elektronisk system for registrering av markedsdeltakere

EU-kommisjonen skal, etter høring med MDCG, opprette og forvalte et elektronisk system for å utstede det individuelle registreringsnummer (SRN – single registration number) som følger av MDR artikkel 31 nr. 2 og IVDR artikkel 28 nr. 2. Det elektroniske systemet skal innsamle og behandle de opplysninger som er nødvendige for å kunne identifisere produsenten, autorisert representant og importør. Medlemsstatene kan opprettholde eller innføre nasjonale bestemmelser om registrering av distributører av medisinsk utstyr på sitt marked.

Senest to uker etter at utstyr er plassert på markedet, unntatt individuelt tilpasset medisinsk utstyr, skal importøren kontrollere at produsenten eller den autoriserte representanten har sendt inn de aktuelle opplysningene. Importøren skal informere produsenten eller den autoriserte representanten dersom opplysningene mangler eller er feil.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

20.2.3 Registrering av produsenter, autoriserte representanter og importører

MDR artikkel 31 og IVDR artikkel 28 angir at produsenter, autoriserte representanter og importører skal registrere i EUDAMED opplysninger i MDR og IVDR vedlegg VI, del A punkt 1 (om type virksomhet, navn, adresse og kontaktinformasjon), forutsatt at opplysningene ikke allerede er registrert. Etter at opplysningene er verifisert skal kompetente myndigheter innhente et individuelt registreringsnummer (SRN) i det elektroniske systemet for registrering av markedsdeltaker (som inngår i EUDAMED) og utstede registreringsnummeret til produsenten, autorisert representant eller importøren. Produsenten skal bruke SRN'en når aktøren søker et teknisk kontrollorgan om samsvarsvurdering og for tilgang til EUDAMED.

Markedsaktøren skal innen ett år etter første registrering av opplysningene, og deretter hvert annet år, kontrollere at de innsendte opplysningene er korrekte. Dersom dette ikke er gjort innen seks måneder kan medlemsstaten treffe passende korrigerende tiltak inntil kravene er oppfylt. Uten at dette har betydning for registreringsplikten til markedsaktøren skal kompetente myndigheter verifisere at opplysningene jf. vedlegg VI, del A punkt 1 er korrekte. Opplysningene som er registrert skal være offentlig tilgjengelige.

Kompetente myndigheter kan bruke opplysningene som er registrert etter denne artikkelen for å kreve et gebyr jf. MDR artikkel 111 og IVDR artikkel 104.

20.2.4 Sammenfatning av sikkerhet og klinisk ytelse

Det følger av MDR artikkel 32 at for implanterbart medisinsk utstyr og utstyr som er klassifisert som klasse III, unntatt individuelt tilpasset medisinsk utstyr og utstyr til klinisk utprøving, skal produsenten utarbeide et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse.

Sammendraget skal være formulert slik at innholdet tydelig kan forstås av tiltenkt bruker, og dersom det er relevant, av pasienten. Sammendraget skal publiseres i EUDAMED.

Utkast til sammendrag om utstyrets sikkerhet og ytelse skal inngå i dokumentasjonen som skal sendes inn til et teknisk kontrollorgan, jf. MDR artikkel 32 som vil validere opplysningene. Etter valideringen skal teknisk kontrollorgan laste opp sammendraget i EUDAMED. Produsenten skal på

merkingen eller i bruksanvisningen angi hvor sammendraget er tilgjengelig.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse skal minst inneholde følgende opplysninger:

- Identifikasjon av utstyret og produsenten, i tillegg til den grunnleggende UDI-DI og SRN.
- Utstyrtes tiltenkte formål og evt. indikasjoner, kontraindikasjoner og målgrupper.
- En beskrivelse av utstyret, eventuelt også tilbehør til utstyret.
- Andre diagnostiske eller terapeutiske alternativer.
- Henvisning til eventuelle harmoniserte standarder og felles spesifikasjoner.
- Sammenfatning av den kliniske evalueringen jf. MDR vedlegg XVI og relevante opplysninger om klinisk oppfølging etter utstyret er omsatt.
- Opplæring for brukere.
- Opplysninger om eventuell risiko og uønskede virkninger, advarsler og forholdsregler.

EU-kommisjonen kan med gjennomføringsrettsakter fastsette formen og presentasjonen av de dataelementer som skal tas med i sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse.

For IVDR er kravene til et sammendrag av sikkerhet og ytelse regulert i IVDR artikkel 29 som kun vil gjelde for utstyr i klasse C og D, unntatt utstyr beregnet til ytelsesundersøkelse.

20.2.5 Europeisk database for medisinsk utstyr (EUDAMED)

Ett nøkkelaspekt for å oppfylle formålene med forordningene er videreutvikling og forvaltning av den felles europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED). Med de nye forordningene skal databasen integrere de forskjellige elektroniske systemene for innsamling og behandling av opplysninger om utstyr på markedet og om aktuelle markedsaktører, det vil si opplysninger om samsvarsvurderinger, tekniske kontrollorgan, sertifikater, kliniske utprøvinger og markedsovervåking.

EUDAMED skal dekke de elektroniske systemene for:

- Registrering av utstyr (MDR artikkel 29 stk. 4 og IVDR artikkel 26).
- UDI-databasen (MDR artikkel 28 og IVDR artikkel 25).
- Registrering av markedsdeltakere (MDR artikkel 30 og IVDR artikkel 27).
- Tekniske kontrollorgan og sertifikater (MDR artikkel 57 og IVDR artikkel 52).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- Kliniske utprøvinger/vurdering av utstyrets ytelse (MDR artikkel 73 og IVDR artikkel 69).
- Markedsovervåking av utstyr etter brakt i omsetning (MDR artikkel 92 og IVDR artikkel 87).
- Markedsovervåking (MDR artikkel 100 og IVDR artikkel 95).

EU-kommisjonen skal ved utviklingen av EUDAMED ta hensyn til kompatibilitet med nasjonale databaser og nasjonal webgrensesnitt for å kunne importere og eksportere relevante data. Dataene skal registreres av medlemsstatene, tekniske kontrollorgan, markedsaktører og sponsorer jf. de elektroniske systemene beskrevet ovenfor. Alle opplysninger skal være tilgjengelig for EU-kommisjonen og medlemsstatene. Opplysningene skal være tilgjengelig for teknisk kontrollorgan, markedsaktører, sponsorer og offentligheten i samsvar med reglene for hver enkelt elektronisk database som beskrevet ovenfor. EU-kommisjonen er ansvarlig for teknisk og administrativ kundestøtte.

EUDAMED skal kun inneholde personopplysninger i den grad det er nødvendig for at de elektroniske systemene skal kunne innsamle og behandle opplysninger i samsvar med forordningen. Personopplysninger skal oppbevares slik at det ikke er mulig å identifisere personene som registrerer informasjon lenger enn 10 år. For opplasting av informasjon om implanterbart medisinsk utstyr skal det lagres informasjon om den registrerte i 15 år, jf. MDR artikkel 33 nr. 6, jf. artikkel 10 nr. 8.

EU-kommisjonen og medlemsstatene skal sikre at den registrerte kan be om at ufullstendig eller feil lagret informasjon blir korrigert eller slettet. EU-kommisjonen og medlemsstatene skal også på selvstendig grunnlag rette opp eller slette opplysninger som er lagret ulovlig etter nasjonal

lovgivning. Retting eller sletting skal skje raskest mulig og innen 60 dager etter at den registrerte har bedt om det.

EU-kommisjonen fastsetter med gjennomføringsrettsakter krav til drift og vedlikehold av EUDAMED. Videre skal EU-kommisjonen sørge for at systemet utvikles slik at det unngås at opplysninger registreres to ganger innenfor samme modul eller i forskjellige moduler i EUDAMED.

EU-kommisjonen skal i samarbeid med MDCG utarbeide funksjonsspesifikasjonene til databasen og en plan for gjennomføring av spesifikasjonene. Planen har som formål å sikre at EUDAMED er fullt ut operativ innen 25. mars 2020 samtidig som andre frister i MDR artikkel 123 og IVDR artikkel 113 er oppfylt. EU-kommisjonen skal på grunnlag av en uavhengig revisjonsrapport verifisere om EUDAMED er fullt ut operativ og oppfyller de relevante funksjonsspesifikasjoner.

20.3 Høringsforslaget

Departementet foreslo ingen særskilte bestemmelser knyttet til opplysninger som skal inngå i EUDAMED.

20.4 Høringsinstansenes syn og departementets vurdering

Det har ikke innkommet høringskommentarer knyttet til forslaget om registrering av medisinsk utstyr og markedsaktører i EUDAMED.

Departementet opprettholder forslaget slik det ble sendt på høring. Det foreslås ikke en egen lovbestemmelse om opplysningene som skal registreres i EUDAMED.

21 Tekniske kontrollorgan

21.1 Gjeldende rett

Lov 16. juni 1994 nr. 20 om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderingar gir regler for utpeking og oppfølging av tekniske kontrollorgan. I samsvarsvurdering ligger vurdering av om kravene i produktregelverket er oppfylt.

Myndighetene kan utpeke teknisk kontrollorgan etter søknad, og kan sette vilkår for utpekingen. Myndighetene kan gi pålegg om retting eller trekke tilbake utpekingen dersom kontrollorganet ikke lenger oppfylder kravene til utpeking eller opptrer i strid med regelverket. Forvaltningslovens kapittel II til VI gjelder for teknisk kontrollorgan. Teknisk kontrollorgan kan ta betaling for samsvarsvurderinger.

Forskrift om medisinsk utstyr § 2-13 og vedlegg B gir regler om minimumskrav som teknisk kontrollorgan skal tilfredsstille og kriterier for utpeking av kontrollorgan. Kriteriene for utpeking omfatter blant annet krav til uavhengighet og upartiskhet, taushetsplikt, kompetanse og ressurser, samt kontroll med underleverandører.

I EU-landene ble reglene i MDR og IVDR om utpeking og tilsyn med tekniske kontrollorgan gjort gjeldende allerede fra seks måneder etter ikrafttredelsen, det vil si fra 26. november 2017. I Norge besluttet man å ta reglene inn på nasjonalt grunnlag. Tekniske kontrollorgan som er utpekt etter gjeldende direktiver om medisinsk utstyr, må utpekes på ny etter MDR og/eller IVDR, dersom de ønsker å fortsette samsvarsvurdering av medisinsk utstyr etter det nye regelverket. Tekniske kontrollorgan i EU-landene kan søke om utpeking etter de nye forordningene fra 26. november 2017.

21.2 Forordningene

21.2.1 Utpeking og tilsyn med tekniske kontrollorgan

Utpeking av tekniske kontrollorgan etter de nye forordningene skal følge en felles europeisk prosedyre, såkalt «joint assessment». Formålet med

«joint assessment» er å etablere en felles praksis for utpeking og tilsyn med tekniske kontrollorgan og samtidig sikre en ensartet og høy kvalitet i arbeidet.

De detaljerte reglene følger av MDR artikkel 35 til 50 og IVDR artikkel 31 til 46, samt MDR og IVDR vedlegg VII.

21.2.2 Utpeking av kompetent myndighet for teknisk kontrollorgan etter de nye forordningene

MDR artikkel 35 og IVDR artikkel 31 stiller krav om at medlemsstatene skal utpeke kompetent myndighet for teknisk kontrollorgan etter de nye forordningene. Statens legemiddelverk er tillagt denne myndigheten i forskrift om medisinsk utstyr § 2A-4. Dette er videreført i forslag til lov § 1 og forskrift om medisinsk utstyr § 2.

Kompetent myndighet har ansvaret for behandling av søknad om utpeking av teknisk kontrollorgan, utpekingsprosedyren inkludert vedtak om utpeking, notifikasjon til EU-kommisjonen/øvrige medlemsstater og tilsyn med tekniske kontrollorgan. Kompetent myndighet kan også eventuelt suspendere og begrense utpekingen til et teknisk kontrollorgan. For kompetent myndighet stilles det krav til blant annet uavhengighet, organisering, kompetanse og personelle ressurser. Kompetent myndighet skal delta i erfaringsutveksling mellom myndighetene som er tilrettelagt av EU-kommisjonen, herunder utvikling av veiledningsdokumenter, opplæring av nasjonale eksperter, samt «peer review» hvert tredje år, jf. MDR artikkel 48 og IVDR artikkel 44. Myndigheten skal være organisert slik at vedtak om utpeking og notifikasjon treffes av personer som ikke har deltatt i selve tilsynet/vurderingen av det tekniske kontrollorganet.

21.2.3 Prosedyre for utpeking av tekniske kontrollorgan

Forordningene skisserer en egen prosedyre for utpeking av tekniske kontrollorgan med «joint assessment». Søknad om utpeking som teknisk

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

kontrollorgan skal sendes til kompetent myndighet og skal dokumentere oppfyllelse av kravene i MDR og IVDR vedlegg VII.

21.2.4 Krav til tekniske kontrollorgan

De nye forordningene stiller i MDR artikkel 36 og IVDR artikkel 32 samt MDR og IVDR vedlegg VII følgende krav til tekniske kontrollorgan:

- Organisatoriske krav (bl.a. organisering, uavhengighet, objektivitet, taushetsplikt og ansvarsforsikring)
- Krav til gjennomføring og vedlikehold av et kvalitetsstyringssystem
- Ressurskrav (tilstrekkelig administrativt, teknisk og vitenskapelig personell og klinisk ekspertise. System for dokumentasjon av de ansattes kvalifikasjoner/utdannelse. Krav til bruk av underleverandører.)
- Prosedyrekrav (blant annet behandling av søknader fra produsenter. Detaljerte krav til samsvarsvurdering – tilsyn med produsentens kvalitetssystem, vurdering av teknisk dokumentasjon, klinisk evaluering mv.).

Ved bruk av underleverandør eller datterselskap stiller MDR artikkel 37 og IVDR artikkel 33 krav til at teknisk kontrollorgan må verifisere at underleverandør eller datterselskap oppfyller kravene i MDR og IVDR vedlegg VII. Teknisk kontrollorgan skal informere kompetent myndighet om dette og stille alle relevante dokumenter som angår verifikasjon tilgjengelig for myndigheten. Teknisk kontrollorgan er fullt ut ansvarlig for alle oppgaver utført av underleverandør eller datterselskap og skal gjøre offentlig tilgjengelig en liste over underleverandører og datterselskap.

21.2.5 Søknad om utpeking

Teknisk kontrollorgan skal sende søknad om utpeking til kompetent myndighet, jf. MDR artikkel 38 og IVDR artikkel 34. Søknaden skal inneholde opplysninger om hvilke samsvarsprosedyrer og typer medisinsk utstyr kontrollorganet søker om utpeking for. Søknaden skal i tillegg inneholde dokumenter som viser oppfyllelse av kravene i MDR og IVDR vedlegg VII.

Men hensyn til organisatoriske/generelle kravene og krav til kvalitetsstyring i MDR og IVDR vedlegg VII punkt 1 og 2 kan akkreditering utstedt av et nasjonalt akkrediteringsorgan, jf. forordning (EF) nr. 765/2008 tas med i vurderingen av søknaden.

21.2.6 Vurdering av søknad om utpeking

Prosedyren for vurdering av en søknad om utpeking med nærmere bestemte tidsfrister følger av MDR artikkel 39 og IVDR artikkel 35.

Kompetent myndighet vurderer om søknaden er komplett, før videre vurdering av om kravene i MDR og IVDR vedlegg VII er oppfylt. EU-kommisjonen utpeker deretter et «joint assessment» team som består av deltakere fra EU-kommisjonen og nasjonale eksperter fra andre medlemsstater. Teamet vurderer søknadens innhold og deltar på stedlig tilsyn som inngår i «joint assessment».

Det stedlige tilsynet ledes av kompetent myndighet. Kompetent myndighet forelegger sin endelige vurdering og eventuelt utkast til utpeking for EU-kommisjonen, Medical Device Coordination Group (MDCG) og Joint Assessment Team (JAT). Etter nærmere bestemte tidsfrister gir MDCG og JAT en anbefaling om utpeking som sendes tilbake til kompetent myndighet som skal ta hensyn til anbefalingen ved sin nasjonale utpeking.

21.2.7 Nominasjon av eksperter til «joint assessment»

Medlemsstatene og EU-kommisjonen skal nominere eksperter i henhold til MDR artikkel 40 og IVDR artikkel 36 til å delta i vurdering av teknisk kontrollorgan som angitt i MDR artikkel 39 og 48 og IVDR artikkel 35 og 44. EU-kommisjonen vedlikeholder en liste over nominerte eksperter og skal gjøre listen tilgjengelig for medlemsstatenes kompetente myndigheter via EUDAMED.

21.2.8 Utpeking og notifisering

Kompetent myndighet skal notifisere sitt utpekingsvedtak til EU-kommisjonen i NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations). Notifiseringen skal klart spesifisere omfanget av utpekingen ved hjelp av nærmere angitte koder for typer av medisinsk utstyr og angi spesifikke samsvarsprosedyrer kontrollorganet er utpekt for å gjennomføre. Andre medlemsstater kan uttale seg innen gitte tidsfrister. EU-kommisjonen publiserer notifikasjonen i NANDO og utpekingen trer i kraft dagen etter at notifikasjonen er publisert. Teknisk kontrollorgan får tildelt ID-nr. fra EU-kommisjonen. Dersom teknisk kontrollorgan tidligere har vært utpekt etter medisinsk utstyr direktivene vil de få beholde samme ID-nummer for utpeking etter MDR og IVDR.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

21.2.9 Språkkrav til søknad om utpeking av teknisk kontrollorgan og til dokumentene ved «joint assessment»

Medlemsstatene skal fastsette krav til språk for dokumenter som kreves etter MDR artikkel 38 og 39, jf. artikkel 41 og IVDR artikkel 34 og 35, jf. artikkel 37 (søknad om utpeking og dokumentene som vurderes i joint assessment). Medlemsstatene skal ta hensyn til at språket er alminnelig forstått innenfor det medisinskfaglige feltet.

21.2.10 Tilsyn med tekniske kontrollorgan

Teknisk kontrollorgan skal, uten opphold og senest innen 15 dager, informere kompetent myndighet om relevante endringer som kan ha påvirkning på kravene i vedlegg VII eller på kontrollorganets evne til å utføre samsvarsvurderinger det er utpekt for, jf. MDR artikkel 44 og IVDR artikkel 40.

Myndighetens tilsyn med tekniske kontrollorgan omfatter stedlig tilsyn, tilsyn ved dokumentgjennomgang og «observed audits». En «observed audit» gjennomføres ved at representanter fra myndighetene deltar som observatør under en revisjon som tekniske kontrollorgan utfører med sine kunder. Tilsyn omfatter også underleverandører og datterselskap. Det stilles krav om årlig stedlig tilsyn i henhold til MDR artikkel 44 og IVDR artikkel 40 med teknisk kontrollorgan med vurdering av om kontrollorganet oppfyller krav og plikter angitt i MDR og IVDR vedlegg VII. En fullstendig gjennomgang etter MDR artikkel 38 og 39 og IVDR artikkel 34 og 35 skal gjennomføres tre år etter utpekingen og deretter hvert fjerde år.

Tilsyn med teknisk kontrollorgan skal ta i betraktning informasjon fra markedsovervåking, melding om hendelser (vigilance) og overvåking etter at utstyr er plassert på markedet.

Årlig tilsynsplan skal sendes EU-kommisjonen og MDCG. Myndighetene skal sørge for systematisk oppfølging av klager og annen informasjon, inkludert fra andre medlemsstater. Myndighetene kan også gjennomføre tilsyn med kort varsel, uanmeldte tilsyn og tilsyn med enkeltsaker.

Myndighetene skal etter MDR artikkel 45 og IVDR artikkel 41 se på de vurderingene det tekniske kontrollorganet har gjort av produsentens tekniske dokumentasjon, herunder særlig den kliniske evalueringen/ytelsesevaluering. Myndighetenes vurderinger skal gjøres hos teknisk kontrollorgan og «off-site», og skal utføres for et representativt utvalg saker basert på type utstyr og risiko for pasienten. Utvalget skal dokumenteres i

en «sampling plan» som myndighetene skal legge frem etter oppfordring fra MDCG.

Myndighetene skal også vurdere om det tekniske kontrollorganets vurderinger er utført tilstrekkelig. Dette innebærer kontroll av prosedyrer kontrollorganet benytter, tilknyttet dokumentasjon og konklusjoner. Myndighetenes kontroll skal omfatte både produsentens tekniske dokumentasjon og kliniske evaluering/ytelsesevaluering.

Vurderingene skal også inngå ved fullstendig revurdering av utpeking, og MDCG kan anbefale at utvalget av teknisk dokumentasjon og klinisk evaluering/ytelsesevaluering endres.

21.2.11 Endringer i utpeking og notifikasjon

Myndighetene skal melde fra til EU-kommisjonen og de andre medlemsstatene om endringer i utpeking, jf. MDR artikkel 46 og IVDR artikkel 42. Dersom utpekingsomfanget skal utvides skal det gjennomføres en ny vurdering av kontrollorganet etter MDR artikkel 39 eller IVDR artikkel 35, samt prosedyre for notifikasjon etter MDR artikkel 42 eller IVDR artikkel 38.

Dersom det tekniske kontrollorganet planlegger å avvike virksomheten skal det informere myndighetene og produsentene så snart som mulig, og ved planlagt avvikling, ett år før avvikling.

Myndighetene kan suspendere, begrense eller helt eller delvis trekke tilbake utpeking. Teknisk kontrollorgan skal i slike tilfeller informere berørte produsenter senest innen 10 dager. Myndighetene skal vurdere påvirkning på sertifikater utstedt av kontrollorganet, sende rapport til EU-kommisjonen og de andre medlemsstatene og følge opp suspensjon eller tilbaketrekking av sertifikater.

EU-kommisjonen og MDCG kan etter MDR artikkel 47 og IVDR artikkel 43 iverksette prosedyren for «joint assessment» etter MDR artikkel 39 eller IVDR artikkel 35.

Dersom EU-kommisjonen vurderer at et teknisk kontrollorgan ikke oppfyller kravene til utpeking kan den be medlemsstaten om å iverksette nødvendige tiltak umiddelbart. Dersom medlemsstaten ikke treffer nødvendige tiltak kan EU-kommisjonen suspendere, begrense eller oppheve utpekingen.

21.2.12 «Peer review» og utveksling av erfaringer mellom kompetente myndigheter

EU-kommisjonen skal ifølge MDR artikkel 48 og IVDR artikkel 44 tilrettelegge for utveksling av erfaringer og koordinering av aktiviteter mellom

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

kompetente myndigheter, inkludert utvikling av best practice og veiledningsdokumenter, opplæring av eksperter, monitorering av trender av endringer i utpeking, tilbaketrekking av sertifikater og produsentenes bytte av teknisk kontrollorgan. I tillegg kommer utvikling av «peer review» mellom myndighetene og EU-kommisjonen. Kompetente myndigheter skal delta i «peer review» ved stedlig tilsyn hvert tredje år.

21.2.13 Koordinering av tekniske kontrollorgan og liste over gebyrer

Det følger av MDR artikkel 49 og IVDR artikkel 45 at EU-kommisjonen skal sikre koordinering og samarbeid mellom tekniske kontrollorgan i form av en koordineringsgruppe, inkludert IVD medisinsk utstyr. Gruppen skal møtes jevnlig og minst årlig. Tekniske kontrollorgan skal delta i arbeidet i koordineringsgruppen.

MDR artikkel 50 og IVDR artikkel 46 fastslår at teknisk kontrollorgan skal etablere en liste over gebyrer for samsvarsvurderinger. Listen skal gjøres offentlig tilgjengelig.

21.3 Høringsforslaget

I høringsnotatet vises det til at reglene i forordningene om utpeking og tilsyn med tekniske kontrollorgan allerede er inntatt på nasjonalt grunnlag for å sikre like rettigheter og plikter innenfor EØS-området fra 26. november 2017, jf. forskrift om medisinsk utstyr § 2A-3.

Tekniske kontrollorgan som er utpekt etter gjeldende direktiver om medisinsk utstyr, må utpekes på ny etter forordningene, dersom de ønsker å fortsette samsvarsvurdering av medisinsk utstyr etter MDR og IVDR. Forordning nr. 2017/2185 om liste over koder og tilsvarende utstyr som skal benyttes av tekniske kontrollorgan ved søknad om utpeking etter de nye forordningene ble også inntatt ved forskriftsendring 30. november 2017 nr. 1902.

Statens legemiddelverks ansvar for utpeking og tilsyn med teknisk kontrollorgan er foreslått inntatt i forslaget § 11 første ledd, jf. forskriften § 2, som fastslår at Statens legemiddelverk er kompetent myndighet i henhold til forordningene. Kravene til forvaltningen knyttet til dette ansvaret fremkommer av forordningene og følger ellers av forvaltningsloven og lov om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderinger. Utover dette ble det ikke foreslått særskilte bestemmelser om teknisk kontrollorgan i forslaget som ble sendt på høring da dette følger av forordningene og lovene nevnt over.

21.4 Høringsinstansenes syn og departementets vurdering

Ingen høringsinstanser har kommentert på høringsforslaget.

Departementet opprettholder forslaget slik det ble sendt på høring og foreslår derfor ikke å innta bestemmelser om teknisk kontrollorgan i ny lov om medisinsk utstyr.

22 Klassifisering og samsvarsvurdering

22.1 Gjeldende rett

Lov om medisinsk utstyr § 4 (krav til medisinsk utstyr) gir hjemmel til å gi forskrifter om klassifisering av medisinsk utstyr samt angi fremgangsmåte for samsvarsvurdering.

Forskrift om medisinsk utstyr § 2-3 fastsetter at produsenten må dokumentere at de grunnleggende kravene som stilles til medisinsk utstyr er oppfylt ved å gjennomføre en samsvarsvurdering. Prosedyren for samsvarsvurdering er nærmere beskrevet under de enkelte delkapitler i forskriften. Det er noe ulike krav til hvilke prosedyrer som skal følges for IVD, AIMD og ØMU.

In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr har i dag ikke inndeling i risikoklasser, men benytter en liste-basert tilnærming. Det gjelder særlige krav til samsvarsvurdering for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr på liste A og liste B. For tester oppført på liste A og B samt utstyr til selvtesting må teknisk kontrollorgan involveres i samsvarsvurderingen og utstede sertifikat om samsvar. For øvrig in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr er det i dag ikke krav om sertifikat fra teknisk kontrollorgan før CE-merking.

Aktivt implanterbart medisinsk utstyr (AIMU) er ikke inndelt i risikoklasser, og de samme krav til samsvarsvurdering gjelder for alt aktivt implanterbart medisinsk utstyr (forskrift om medisinsk utstyr § 4-3). Samsvarsvurdering kan gjennomføres etter tre ulike prosedyrer (valgfritt); disse detaljeres i vedleggene AIMU I, II, IV, V og VI til forskrift om medisinsk utstyr.

Øvrig medisinsk utstyr er inndelt i fire risikoklasser, jf. forskrift om medisinsk utstyr § 5-3. Risikoklassene er fordelt slik: I, IIa, IIb og III. Klassifiseringen skal foretas i tråd med reglene gitt i vedlegg ØMU IX (18 regler). Varighet av bruken samt hvor på kroppen utstyret benyttes og hvorvidt det er invasivt eller ei, har betydning for hvilken risikoklasse et utstyr havner i. Som et unntak fra disse reglene klassifiseres brystimplantater samt hofte-, kne- og skulderproteser i risikoklasse III.

22.2 Forordningene

22.2.1 Klassifisering

For in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr er den største endringen helt nye prinsipper for klassifisering med angivelse av fire ulike risikoklasser, samt at mange flere in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr vil trenge vurdering fra teknisk kontrollorgan som ledd i samsvarsvurderingen før CE-merking og markedsføring. Det anslås at omtrent 85 prosent mot 20 prosent i dag vil trenge en vurdering fra teknisk kontrollorgan.

De nye prinsippene for risikoklassifisering for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr er mer fleksible enn det tidligere liste-systemet, og bedre egnet til å holde tritt med teknologisk utvikling og nye medisinske tilstander – mer lik prinsippene som gjelder for øvrig medisinsk utstyr i dag (og som videreføres i MDR). I stedet for listing av spesifikke tester eller medisinske tilstander avgjøres risikoklasse av tiltenkt bruk/formål og risiko. Risiko omfatter ikke bare den som risikoen foreligger for, det enkelte individ/pasient, men også for folkehelsen.

Med IVDR deles in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr inn i risikoklasse A, B, C og D, hvor A er laveste risikoklasse;

A: Lav individuell risiko og lav folkehelse-risiko

B: Moderat individuell risiko og/eller lav folkehelse-risiko

C: høy individuell risiko og/eller moderat folkehelse-risiko

D: høy individuell risiko og høy folkehelse-risiko

I MDR forblir klassifisering stort sett som nå, men med noen justeringer av definisjoner og grunnleggende prinsipper. Det er gitt 22 regler for klassifisering i MDR vedlegg VIII. Under vises det til de vesentligste endringene, men for fullstendig forståelse bør hele vedlegg VIII leses.

I regel 2 føyes celler og vev til den opprinnelige ordlyden, og blodposer inkluderes, det vil si at egen tidligere regel 18 om blodposer bortfaller. Regel 3 plasserer utstyr som er i kontakt med celler, vev eller organer før disse administreres i

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

risikoklasse III, det omfatter da væsker til oppbevaring av organer samt IVF-media. Regel 4 utvides fra å omfatte utstyr i kontakt med skadet hud til både skadet hud og slimhinner. Både regel 6 og 7 tar inn at utstyr ment å komme i direkte kontakt med hjertet og sentrale kretsløp er i risikoklasse III, det vil si det samme som i dag gjelder utstyr i direkte kontakt med sentralnervesystemet.

Regel 8 om implanterbart utstyr lister utover de generelle prinsipper en del spesifikke produkter som havner i risikoklasse III; bl.a. alt aktivt implanterbart medisinsk utstyr med tilbehør, brystimplantater og «surgical meshes». Regel 11 er en ny regel om software; presiserer at software som er medisinsk utstyr kan falle i alle risikoklasser fra I til III, avhengig av bruksområde og risiko. Regel 18 utvides fra å omfatte kun utstyr med inaktivert animalsk vev til også å inkludere utstyr som inneholder inaktiverede celler og vev av human opprinnelse. Alt havner i risikoklasse III, og unntak hvis kun i kontakt med intakt hud gjelder kun for animalsk og ikke for medisinsk utstyr med innhold av inaktivert humane celler/vev eller derivater av slike.

Reglene 19, 20, 21 og 22 er nye. Regel 19 klassifiserer medisinsk utstyr med innhold av nanomaterialer basert på risiko for indre eksponering (IIa, IIb eller III). Regel 20 definerer utstyr til inhalasjon av legemidler til å være risikoklasse IIa eller IIb. Regel 21 omhandler utstyr som inntas gjennom kroppsåpning eller absorberes gjennom hud; risikoklasse IIa, IIb eller III avhengig av eksponering/opptak i kroppen. Regel 22 fastsetter at aktivt terapeutisk utstyr med inkorporert diagnostisk funksjon (i.e. automatisk ekstern defibrillator) havner i risikoklasse III.

For både MDR og IVDR gjelder at dersom produsent og teknisk kontrollorgan ikke er enig om klassifisering må saken løftes for avgjørelse hos kompetent myndighet i det landet produsent holder til. Dette er en endring fra dagens regel om at uenigheten skal løftes til myndigheten i det landet der teknisk kontrollorgan holder til. Men at dersom teknisk kontrollorgan holder til i et annet land skal kompetent myndighet der også konsulteres før beslutning fattes.

22.2.2 Samsvarsvurdering i MDR og IVDR

Prosedyrene for samsvarsvurdering er gitt i MDR og IVDR vedlegg IX-XI. For de aller fleste typer medisinsk utstyr må et teknisk kontrollorgan involveres og utstede et sertifikat som ledd i samsvarsvurderingen. Dette gjelder medisinsk utstyr i risikoklasse IIa, IIb og III samt in vitro-diagnos-

tisk utstyr i risikoklasse B, C og D. For medisinsk utstyr i risikoklasse I samt IVD i risikoklasse A kreves sertifikat fra teknisk kontrollorgan for de deler av produksjonsprosessen som har med sterilitet eller målefunksjon å gjøre. Nytt er at kirurgiske instrumenter som kan gjenbrukes (ny klasse Ir) får liknende status som utstyr med steril eller målefunksjon (Is, Im) ved at det kreves sertifikat fra teknisk kontrollorgan for prosessen knyttet til rengjøring og sterilisering.

Prosedyren for samsvarsvurdering er ulik for de ulike klassene av IVD. For risikoklasse A kan produsent selv erklære samsvar (unntatt hvis sterilt produkt, da må teknisk kontrollorgan involveres). For utstyr i klasse B, C og D kreves vurdering av teknisk kontrollorgan. For utstyr i klasse D må også et EU referanselaboratorium verifisere påstander om ytelse og samsvar med gitte tekniske spesifikasjoner, og for innovativt utstyr i risikoklasse D og hvor tekniske spesifikasjoner ikke finnes, må et uavhengig ekspertpanel avgi sitt syn på ytelseevalueringen («performance evaluation report»). Hver batch må, for risikoklasse D, testes av et utpekt EU referanselaboratorium. Ved samsvarsvurdering av «companion diagnostics» (som er i risikoklasse C) er det et nytt krav at teknisk kontrollorgan må konsultere legemiddelmyndighet eller EMA som ledd i sin vurdering av produktet.

Prosedyrene for samsvarsvurdering i MDR varierer også avhengig av risikoklasse og likner i det vesentlige på det som fulgte av direktivene om medisinsk utstyr. Vedleggene har blitt omstrukturert og forenklet, og endret navn og nummer. Kravene til dokumentasjon og kliniske data øker med utstyrets risiko, og særlig for høyrisikoutstyr (risikoklasse III og noen IIb) vil prosessen med samsvarsvurdering ta lengre tid enn i dag i og med at et ekspertpanel skal konsulteres som ledd i samsvarsvurderingen.

22.3 Høringsforslaget

Klassifisering er i utgangspunktet nasjonalt anliggende. Departementet foreslo å videreføre lovens § 3 fjerde og femte ledd, med den endringen at departementet gis kompetanse til å delegere myndighet om å kunne fastslå om et produkt skal anses som medisinsk utstyr i et tvisttilfelle. Departementet foreslo at dette skulle inntas i forslag til § 2 tredje ledd om lovens saklige virkeområde.

Departementet foreslo ikke en egen lovhjemmel for samsvarsvurdering da dette fremgår av forordningene.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

22.4 Høringsinstansenes syn og departementets vurdering

Norges optikerforbund og *Synsinformasjon* peker på at:

Klassifisering av briller som en enhet er ikke entydig i forordningen.

Ingen høringsinstanser har gitt kommentarer knyttet til samsvarsvurderinger.

Ansvar for klassifisering av medisinsk utstyr er tillagt Statens legemiddelverk som fag- og til-

synsmyndighet. Spørsmål knyttet til konkrete klassifiseringer av enkeltprodukter følges opp av Statens legemiddelverk som ledd i forvaltningen av medisinsk utstysregelverket. Innspillene i høringen er ikke av betydning for å videreføre hjemmelen som gir departementet kompetanse til å fastslå klassifisering i tvisttilfelle og at denne kompetansen kan delegeres. Delegering av kompetanse vil følges opp i arbeidet med forskrifter.

Forslaget knyttet til samsvarsvurdering opprettholdes slik det ble sendt på høring. Se lovforslaget § 2 annet ledd.

23 Klinisk utprøving

23.1 Gjeldende rett

Forskrift om medisinsk utstyr slår fast at samsvar med grunnleggende krav for aktivt implanterbart medisinsk utstyr og øvrig medisinsk utstyr skal omfatte en klinisk vurdering. Den kliniske vurderingen skal vise at utstyret er sikkert for brukere og pasienter, at utstyret har de ytelser som produsenten oppgir og at risikoen ved bruk er akseptabel i forhold til ytelsene. Vurderingen skal baseres på enten eksisterende vitenskapelig dokumentasjon for tilsvarende utstyr eller klinisk utprøving av utstyret, eller en kombinasjon. Dokumentasjonen av den kliniske vurderingen skal inngå i utstyrets tekniske dokumentasjon.

For øvrig medisinsk utstyr i klasse III og aktivt implanterbart medisinsk utstyr skal det utføres klinisk utprøving med mindre det er behørig begrunnet at eksisterende kliniske data kan brukes. Påvisning av samsvar med grunnleggende krav uten kliniske data kan aksepteres dersom det kan begrunnes at et unntak er hensiktsmessig.

De felles europeiske retningslinjene MEDDEV 2.7/1 revisjon 4 (2016) om klinisk evaluering gir en mer detaljert veiledning til produsenter og tekniske kontrollorgan med hensyn til metodikk og innhold.

Lov om medisinsk utstyr § 4 fastslår at søknad skal sendes den myndighet Kongen bestemmer før klinisk prøving igangsettes og at utprøving tidligst kan settes i gang fra den tid som er fastsatt i forskrift. Videre følger det av bestemmelsen at «myndigheten» i særlige tilfeller kan forby klinisk utprøving. Myndighet etter § 4 er lagt til Statens legemiddelverk, jf. forskriftens § 4 tredje ledd.

Forskrift om medisinsk utstyr gir bestemmelser for klinisk utprøving av aktivt implanterbart medisinsk utstyr og øvrig medisinsk utstyr som ikke er samsvarsvurdert, eller som skal prøves ut for et annet formål enn det utstyret er samsvarsvurdert for. Produsenten (eller ansvarlig representant) må sende inn melding om klinisk utprøving til tilsynsmyndigheten senest 60 dager før utprøvingen begynner. Meldingen skal inneholde dokumentasjonen beskrevet i vedlegg AIMU VI eller ØMU VIII.

For aktivt implanterbart medisinsk utstyr og enkelte typer øvrig medisinsk utstyr (klasse III, eller IIa og IIb for langvarig invasivt bruk) kan utprøvingen starte 60 dager etter underretningen, med mindre tilsynsmyndigheten har meddelt produsenten vedtak om at utprøvingen ikke kan begynne. For annet utstyr kan tilsynsmyndigheten gi produsenten tillatelse til å innlede utprøving umiddelbart etter underretning er gitt. For alle kliniske utprøvinger er det en forutsetning at etisk komite har gitt en positiv uttalelse.

Krav til klinisk utprøving er i dag utdypet i den harmoniserte standarden NS-EN ISO 14155:2011 og MEDDEV 2.7/2 rev. 2 og MEDDEV 2.7/3 rev. 3. Dette inkluderer krav til utforming, gjennomføring og rapportering av uønskede hendelser.

23.2 Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr

Hovedprinsippene for klinisk vurdering som beskrevet ovenfor i punkt 23.1, videreføres. For medisinsk utstyr brukes begrepene klinisk utprøving/klinisk evaluering til forskjell fra in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr hvor det korrekte begrepet er ytelsesevaluering.

Forordningen setter detaljerte krav til planlegging, innhold og metodikk for den kliniske evalueringen og for hvordan produsenten skal dokumentere den kliniske evalueringen i en klinisk evalueringsrapport.

Videre introduserer MDR krav om at produsenten pro-aktivt og kontinuerlig skal oppdatere den kliniske evalueringen etter at utstyret er satt på markedet, jf. artikkel 61 og vedlegg XIV. Det er nytt at andre behandlingsmuligheter skal tas i betraktning i den kliniske evalueringen. For utstyr i klasse III, samt klasse IIb som er underlagt klinisk konsultasjonsprosedyre i henhold til artikkel 54 (1), gis produsenten mulighet til å konsultere et ekspertpanel oppnevnt av EU-kommisjonen for en vurdering av sin kliniske utviklingsstrategi for utstyret.

Sammenliknet med dagens regelverk setter forordningen tydeligere krav dersom klinisk evaluering skal baseres på ekvivalent utstyr fremfor

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

klinisk utprøving. For klasse III og implanterbart utstyr settes krav som må være oppfylt dersom klinisk utprøving ikke skal utføres, inkludert krav om tilgang til den tekniske dokumentasjonen for utstyret som hevdes å være ekvivalent, jf. artikkel 61. Videre er kriterier for teknisk, biologisk og klinisk ekvivalens som tidligere kun har foreligget i felleseuropeiske retningslinjer tatt inn i forordningen i vedlegg XIV, punkt 3.

For utstyr uten medisinsk hensikt, jf. vedlegg XVI skal det foreligge klinisk evaluering hvor utstyrets ytelse og sikkerhet skal demonstreres. Det er imidlertid ikke krav om å demonstrere klinisk nytte. For slikt utstyr skal det utføres klinisk utprøving med mindre eksisterende kliniske data fra tilsvarende utstyr kan benyttes.

Som i direktivene åpnes det for at samsvarsvurdering i særskilte tilfeller kan foretas uten kliniske data. Et slikt unntak må begrunnes i henhold til kravene i artikkel 61 (10). EU-kommisjonen kan innføre gjennomføringsrettsakter for å sikre implementering av vedlegg XIV.

23.2.1 Klinisk utprøving med formål om samsvarsvurdering

Generelle krav (artikkel 62)

Klinisk utprøving som skal ligge til grunn for samsvarsvurdering er underlagt kravene i artiklene 63 til 81 og vedlegg XV. Artikkel 62 utdyper nærmere hvilke type utprøvinger dette gjelder og beskriver generelle krav til slike utprøvinger. Her inngår krav om at sponsor eller en rettslig representant skal være etablert i EU/EØS. For utprøvinger som bare foregår i en medlemsstat, samt eventuelt i en tredjestat, kan kravet om juridisk representant fravikes dersom medlemsstaten bestemmer dette; det må da etableres en kontaktperson. Videre settes krav som skal sikre at forsøkspersonenes rettigheter, sikkerhet og verdighet ivaretas og at dataene som innhentes har vitenskapelig gyldighet. Det spesifiseres at klinisk utprøving skal underlegges vitenskapelig og etisk vurdering. Medlemsstaten skal sørge for at prosedyrene for vurdering av etisk komite er i samsvar med kravene i MDR.

Søknad om klinisk utprøving (artikkel 70)

Kliniske utprøvinger som utføres med formål om samsvarsvurdering skal autoriseres av medlemsstaten. Sponsor skal sende søknad gjennom EUDAMED og legge ved dokumentasjon som beskrevet i kapittel II i vedlegg XV. Kravene til

dokumentasjonen er mer detaljerte enn i direktivene, men gjenspeiler i hovedsak momenter som i dag finnes i MEDDEV 2.7/1 rev. 4 og den harmoniserte standarden NS-EN ISO 14155:2011.

Det er nytt at det settes flere tidsfrister for både medlemsstaten og sponsor etter at søknaden er sendt inn. Som hovedregel skal medlemsstaten validere søknaden innen ti dager og sponsor utfylle eventuelle mangler innen 20 dager. Når søknaden er vurdert å være fullstendig og innenfor prosjektrammen settes en valideringsdato. Medlemsstaten skal gi sponsor mulighet til å klage på et eventuelt avslag av valideringen.

Sponsor kan starte utprøvingen umiddelbart etter valideringsdato for klasse I-utstyr og ikke-invasive klasse II-utstyr, mens det for annet utstyr kreves autorisasjon fra Statens legemiddelverk. En autorisasjon skal gis senest 45 dager etter valideringsdato, eller senest 65 dager etter valideringsdato dersom Statens legemiddelverk har behov for å konsultere eksterne eksperter. Dersom medlemsstaten etterspør informasjon fra sponsor, utsettes imidlertid tidsfristen tilsvarende den tid det tar for sponsor sende inn supplerende dokumentasjon. Det er en forutsetning at etisk komite ikke har gitt en negativ uttalelse før utprøvingen startes.

EU-kommisjonen kan vedta gjennomføringsrettsakter for å sikre lik anvendelse av kravene i vedlegg XV mellom medlemsstatene.

Samtykke, klinisk utprøving på sårbare grupper og erstatningsordninger (artikkel 63 til 69)

Det er nytt at detaljerte krav til samtykke og krav til utprøving på sårbare grupper tas inn i regelverket for medisinsk utstyr. Flere av kravene, men ikke alle, gjenspeiles i dag imidlertid i annet regelverk, som helseforskningsloven.

MDR artikkel 63 setter krav til at informert samtykke skal være skriftlig, datert og underskrevet og at forsøkspersonen skal informeres om formålet, fordelene, risikoen og ulempene med den kliniske utprøvingen. For forsøkspersoner uten samtykkekompetanse kan klinisk utprøving kun skje etter gitte kriterier. Blant annet skal det være innhentet informert samtykke fra en rettslig utpekt representant og det skal være vitenskapelig belegg for at den kliniske utprøvingen vil gi en direkte fordel for forsøkspersonen som veier opp for risikoen og ulempene. Videre kan klinisk utprøving på barn kun gjennomføres hvis kriteriene i MDR artikkel 65 er oppfylt. Ett av kravene er at sponsor eller medlemmer av utprøvingsteamet skal være utdannet eller ha erfaring med å jobbe

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

med barn og informasjonen skal gis på en måte som er tilpasset barnets alder og modenhet. Den kliniske utprøvingen skal også direkte gjelde sykdom hos barnet og utprøvingen vil gi en direkte fordel som veier opp for risiko og ulemper ved studien. MDR artikkel 66 stiller krav til klinisk utprøving på gravide eller ammende kvinner. Ett av kravene som stilles er at utprøvingen kan gi den gravide eller ammende kvinnen eller hennes embryo, foster eller barn etter fødselen en direkte fordel som veier opp for risikoen med studien. I MDR artikkel 68 stilles det krav til klinisk utprøving i akutte situasjoner hvor det på grunn av en akutt livstruende eller alvorlig sykdomstilstand ikke har vært mulighet for å innhente informert samtykke i forkant. Medlemsstatene skal sikre at det finnes erstatningsordninger for skader på forsøkspersoner som har deltatt i en klinisk utprøving i form av forsikring eller en annen tilsvarende ordning.

MDR artikkel 67 åpner for at medlemsstatene kan videreføre supplerende tiltak vedrørende personer som gjennomfører militærtjeneste, personer i kriminalomsorg, personer som etter dom ikke kan delta i kliniske utprøvinger eller personer på pleie og omsorgsinstitusjoner.

Medlemsstatenes vurdering av søknaden (artikkel 71)

MDR artikkel 71 setter krav til at medlemsstaten skal sikre at vurdering av søknaden foretas sammen av et tilstrekkelig antall personer med nødvendige kvalifikasjoner og erfaring, og at disse personene er uavhengige av aktører involvert i utprøvingen.

En vitenskapelig vurdering av søknaden skal foretas for å avgjøre hvorvidt potensiell risiko for forsøkspersoner eller tredjepersoner kan begrunnes og rettfærdiggjøres når vurdert opp mot forventet klinisk nytteverdi. Medlemsstaten skal ta harmoniserte standarder og felles kravspesifikasjoner i betraktning og skal undersøke følgende:

- hvorvidt utstyret er i samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse
- hvorvidt risiko-minimeringstiltakene er i tråd med det som er beskrevet i harmoniserte standarder
- hvorvidt tiltak for installasjon, operasjon og vedlikehold av utstyret er adekvate
- påliteligheten og robustheten til dataene som skal samles inn
- hvorvidt kravene til klinisk utprøving i vedlegg XV er oppfylt (generelle krav, krav til dokumentasjon og krav til sponsor)

- dokumentasjon på validering av sterilisering av utstyret
- dokumentasjon på sikkerhet, kvalitet og nytteverdi av komponenter med human eller animalsk opprinnelse, eller som er legemiddel

Medlemsstaten skal avslå søknaden dersom den ikke er fullstendig, dersom utstyret eller de innsendte dokumentene ikke holder tilstrekkelig vitenskapelig kvalitet, hvis de generelle kravene til klinisk utprøving i artikkel 62 ikke er oppfylt, eller hvis vurdering av et eller flere av punktene over har negativt utfall. Medlemsstaten skal legge til rette for at sponsor kan klage på avslag.

Gjennomføring av klinisk utprøving (artikkel 72)

MDR artikkel 72 stiller krav om at sponsor og utprøver skal sørge for at utprøvingen utføres i tråd med protokollen og at utprøvingen overvåkes. Personopplysninger skal sikres iht. gjeldende regelverk for databeskyttelse og det stilles krav til at sponsor og utprøver sikrer forsvarlig håndtering av både data og personopplysninger. Videre skal sponsor ha en prosedyre for umiddelbar identifisering av forsøkspersoner og tilbakekalling av utstyr ved nødsituasjoner.

Det er nytt at det innføres krav om at medlemsstatene skal inspisere kliniske utprøvinger. Inspeksjoner skal utføres på et passende nivå for å undersøke om utprøvinger oppfyller kravene i regelverket.

Vesentlige endringer (artikkel 75)

Det er i MDR artikkel 75 tatt inn et nytt krav om at sponsor skal notifisere medlemsstaten om vesentlige endringer i utprøvingen. Medlemsstaten skal vurdere endringene i henhold til artikkel 71. Sponsor kan iverksette endringene i henhold til de tidsfrister som gis, med mindre medlemsstaten har notifisert sponsor om at endringen ikke kan iverksettes, eller at etisk komite har gitt en negativ uttalelse.

Korrigerende tiltak og informasjonsutveksling mellom myndigheter (artikkel 76)

Etter MDR artikkel 76 kan en medlemsstat trekke tilbake autorisasjonen, helt eller midlertidig stanse en utprøving eller pålegge sponsor å gjøre endringer i utprøvingen dersom utprøvingen ikke er i samsvar med forordningen. Sponsor eller utprøver, eller begge, skal høres før medlemsstaten griper inn.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Medlemsstaten skal informere EU-kommisjonen og øvrige medlemsstater dersom den (i) gir avslag på søknad om klinisk utprøving, (ii) sponsor trekker en søknad før medlemsstaten har tatt en beslutning, (iii) iverksetter korrigerende tiltak som nevnt over, eller (iv) blir notifisert av sponsor om at en utprøving avsluttes av sikkerhetshensyn.

Uønskede hendelser – rapportering og registrering (artikkel 80)

Sponsors plikt til å registrere og rapportere alvorlige uønskede hendelser videreføres i MDR artikkel 80. Nytt er at en alvorlig uønsket hendelse bare skal rapporteres dersom hendelsen har årsakssammenheng, eller sannsynlig årsakssammenheng med utstyret, komparator eller den kliniske prosedyren. Tidspunkt for rapportering skal stå i forhold til alvorlighetsgrad. Hendelser i tredjestater skal rapporteres på samme måte som hendelser i medlemsstater.

Avslutning eller midlertidig stans av klinisk utprøving (artikkel 77)

Som i dag skal sponsor notifisere medlemsstaten når en utprøving avsluttes og sende inn en sluttrapport, jf. MDR artikkel 77. Det settes særskilte krav dersom en utprøving avsluttes av sikkerhetsgrunner. Det er nytt at sponsor skal sende inn sammendrag av utprøvingen. Sluttrapporten og sammendraget skal gjøres offentlig tilgjengelig gjennom EUDAMED når utstyret registreres i henhold til artikkel 29 eller senest et år etter at utprøvingen er avsluttet.

EU-kommisjonen kan publisere retningslinjer for formatering og deling av rådata, for tilfeller hvor sponsor ønsker å dele rådata.

Elektronisk system for klinisk utprøving (artikkel 73)

Det skal legges til rette for at kommunikasjon og samhandling mellom aktørene involvert i klinisk utprøving (sponsor, medlemsstater, EU-kommisjonen) skal foregå gjennom EUDAMED. Noe informasjon, som eksempelvis SAE rapporter og sluttrapport, skal gjøres tilgjengelig for offentligheten, mens annen informasjon skal være helt eller delvis konfidensiell av hensyn til personvern, forretningshemmeligheter eller inspeksjon av utprøvinger.

Klinisk utprøving av utstyr som er CE-merket (artikkel 74)

Klinisk utprøving av utstyr innenfor rammene av CE-merking (post-market clinical follow up (PMCF)-studier) skal notifiseres til medlemsstaten dersom utprøvingen innebærer tilleggsprosedyrer med ekstra risiko eller ulempe for forsøkspersonene, jf. MDR artikkel 74. Dette er nytt. Slike utprøvinger underlegges de generelle kravene til klinisk utprøving beskrevet i artikkel 62 (4) med unntak av kravet om autorisasjon fra medlemsstaten og kravet om oppfyllelse av GSPR for ikke-CE merket utstyr. Videre er utprøvingene underlagt kravene i artikkel 75 om vesentlige endringer, artikkel 76 om korrigerende tiltak, artikkel 87 til 91 om vigilance, samt relevante bestemmelser i vedlegg XV.

Andre kliniske utprøvinger (artikkel 80)

Det er nytt at det innføres krav til kliniske utprøvinger som ikke utføres med formål om samsvursvurdering. Slike utprøvinger er underlagt følgende av de generelle kravene i artikkel 62:

- utprøvingen skal utformes slik at forsøkspersonenes rettigheter, sikkerhet og verdighet er ivaretatt over andre hensyn
- etisk komite ikke har gitt en negativ uttalelse
- sponsor, juridisk representant, eller kontaktperson skal være etablert i unionen
- sårbare personer skal beskyttes iht. artikkel 64 til 68
- samtykke skal innhentes
- utstyret skal oppfyller relevante GSPR, unntatt for de aspekter som skal prøves ut
- utprøvingen skal utføres av kvalifisert personell

Medlemsstatene kan definere tilleggskrav for å sikre at forsøkspersonen i slike kliniske utprøvinger ivaretas.

23.2.2 Koordinerende prosedyre for klinisk utprøving

Det innføres en koordinerende prosedyre for kliniske utprøvinger som skal gjennomføres i mer enn en medlemsstat. Dette innebærer at sponsor sender en søknad som distribueres via EUDAMED til de berørte medlemsstatene. En koordinerende medlemsstat skal velges etter kriteriene i artikkel 78 og er ansvarlig for å koordinere arbeidet med å validere og vurdere søknaden. Dette innebærer blant annet at koordinerende medlemsstat skal utarbeide en foreløpig vurderingsrapport

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

innen tidsfristen som er gitt, og distribuere denne til de andre berørte medlemsstatene for innspill. Dersom den koordinerende medlemsstat beslutter å autorisere utprøvingen skal dette anses å være konklusjonen fra alle berørte medlemsstater. En medlemsstat kan si seg uenig i autorisasjonen bare dersom uenigheten kan begrunnes iht. artikkel 78 (8). Dersom den koordinerende medlemsstat konkluderer med at en klinisk utprøving ikke kan autoriseres, skal dette være konklusjonen til alle de berørte medlemsstater.

Den koordinerende medlemsstat har videre ansvar for å samordne arbeidet med vurdering av meldinger om vesentlige endringer og alvorlige uønskede hendelser, og bestemme hvorvidt det skal iverksettes tiltak mot utprøvingen. Denne bestemmelsen skal ikke være til hinder for at medlemsstatene selv kan foreta vurderinger og iverksette egne tiltak.

Vurderinger relatert til personell og utprøvssteder, uttalelse fra etisk komite, forsikring av forsøkspersoner samt pasientinformasjonsskriv er nasjonalt anliggende og inngår ikke i koordinerende prosedyre.

En medlemsstat skal avslå autorisasjon ved uenighet som beskrevet over, eller hvis dokumentasjonen som vurderes på nasjonalt nivå ikke er i samsvar med forordningen, eller hvis etisk komite har gitt en negativ uttalelse. Medlemsstaten skal legge til rette for at sponsor kan påklage avgjørelsen.

Det er frivillig for medlemsstatene å delta i koordinerende prosedyre frem til 27. mai 2027. Etter dette er det obligatorisk for alle medlemsstater. EU-kommisjonen skal innen mai 2026 foreta en evaluering av koordinerende prosedyre.

EU-kommisjonen skal gi administrativ støtte til koordinert vurdering. EU-kommisjonen kan med gjennomføringsrettsakter spesifisere prosedyre og tidsfrister for koordinert vurdering nærmere, både for vurdering av søknad, alvorlige hendelser, og klinisk utprøving av kombinasjonsprodukter som også innebærer klinisk utprøving under Regulering (EU) No 536/214.

23.2.3 Gjennomføringsrettsakter

EU-kommisjonen kan med gjennomføringsrettsakter etablere detaljerte ordninger eller prosedy-

rer for implementeringen av reglene om klinisk utprøving.

23.3 Høringsforslaget

Departementet viste til de krav til klinisk utprøving/klinisk evaluering som fremgår av MDR.

Kravene til behandling av søknader om klinisk utprøving innebærer at Statens legemiddelverk og de etiske komiteene må samordne sin aktivitet. Departementet viste til at det må gjøres et arbeid for å sikre at en prosedyre for behandling av søknader er på plass før forordningene tas sikte på å komme til anvendelse i 2020 for klinisk utprøving. Det ble videre påpekt at de etiske komiteene må innordne sin vurdering etter de krav og tidsfrister som gis i forordningene.

Departementet uttalte i høringsnotatet at kravene til vurdering av søknader og oppfølging av kliniske vurderinger vil gi økte økonomiske og administrative konsekvenser for Statens legemiddelverk da reglene for dette utvides og styrkes.

Statens legemiddelverks ansvar som fag- og tilsynsmyndighet for kliniske utprøvinger ble foreslått hjemlet i § 1 tredje ledd, jf. forskriften § 2 som fastslår at Statens legemiddelverk er kompetent myndighet i henhold til forordningene.

Departementet viste til at kravene til samtykke og utprøving på sårbare grupper i MDR ivaretas gjennom forordningen og helseforskningsloven. Norsk rettstilstand og praksis endres dermed ikke som følge av forordningene. Departementet foreslo såldes ingen egne bestemmelser utover å fastslå at Statens legemiddelverk er kompetent myndighet.

23.4 Høringsinstansenes syn og departementets vurdering

Det har ikke innkommet kommentarer til høringsforslaget.

Departementet opprettholder forslaget slik det ble sendt på høring og foreslår derfor at det ikke inntas en egen bestemmelse om klinisk utprøving i lovforslaget.

24 Ytelseevaluering

24.1 Gjeldende rett

Grunnleggende krav i vedlegg IVDMU I i forskrift om medisinsk utstyr, jf. § 3-2, slår fast at in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr skal ha den ytelse produsenten har fastslått med hensyn til analytisk sensitivitet, diagnostisk sensitivitet, analytisk spesifisitet, diagnostisk spesifisitet, nøyaktighet, repeterbarhet, reproduserbarhet, herunder kontroll av kjent, relevant interferens, og påvisningsgrenser. Videre skal sporbarheten av verdier fastsatt for kalibratorer og kontrollmateriale sikres ved eksisterende referansemetoder for måling og/eller referansemateriale av høyere orden. Det finnes i dag ikke felleseuropeiske retningslinjer for ytelseevaluering av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.

Dersom det er behov for å undersøke et in vitro-diagnostisk medisinsk utstyrs ytelse i forbindelse med samsvarsvurdering skal produsenten følge prosedyren i vedlegg IVD og MU VIII, før utstyret kan stilles til rådighet for de institusjoner som skal delta i utprøvingen, jf. forskrift om medisinsk utstyr, § 3-5.

Proseduren innebærer at produsenten skal utarbeide dokumentasjon som inkluderer en plan og opplysninger om vurderingen, samt opplysninger om utstyret. Utstyret som skal vurderes skal oppfylle alle grunnleggende krav bortsett fra for de aspekter som skal undersøkes i vurderingen, og produsenten skal sikre at alle nødvendige tiltak er truffet for å sikre involverte personers helse og sikkerhet. Produsenten skal stille dokumentasjon som gjør det mulig å vurdere samsvar med kravene i forskrift om medisinsk utstyr til rådighet for tilsynsmyndigheten. Videre plikter produsenten, eller ansvarlig representant, å registrere seg hos myndighetene i henhold til § 2-8.

24.2 Forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR)

IVDR artikkel 56 introduserer krav om at det skal foreligge tilstrekkelig klinisk dokumentasjon som

vitenskapelig demonstrerer at utstyret har en klinisk nytte og sikkerhet i henhold til «state-of-the-art» i medisinske fagfeltet. For dette formålet skal produsenten planlegge og gjennomføre en ytelseevaluering. Det som omtales som klinisk utprøving/klinisk evaluering av medisinsk utstyr er en ytelseevaluering når det gjøres for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.

Ytelseevalueringen skal demonstrere (i) vitenskapelige validitet av den diagnostiske testen, og utstyrets (ii) analytiske og (iii) kliniske ytelse. Ytelseevalueringen skal dokumenteres i en rapport som skal inngå i den tekniske dokumentasjonen for utstyret. Det er nytt at produsenten som hovedregel selv skal utføre undersøkelser av analytisk og klinisk ytelse, fremfor å basere seg på eksisterende dokumentasjon, for å demonstrere samsvar med regelverket.

IVDR innfører detaljerte krav til hvordan ytelseevaluering skal gjennomføres og dokumenteres. Hovedprinsippene er at produsenten skal (i) identifisere eksisterende data gjennom systematisk litteraturgjennomgang, (ii) vurdere i hvilken grad eksisterende data dokumenterer de generelle kriteriene til sikkerhet og ytelse og (iii) genere data der hvor dokumentasjon mangler.

IVDR introduserer krav om at produsenten pro-aktivt skal utføre «post-market performance follow-up» (PMPF). Dette er kontinuerlig prosess hvor produsenten skal innhente og evaluere data som er relevante for utstyrets ytelse og sikkerhet. En PMPF-plan skal utformes etter kriteriene i vedlegg XIII, del B og PMPF skal utføres etter metodikken beskrevet i planen. Ytelseevalueringen for utstyret skal oppdateres gjennom utstyrets livssyklus, og for utstyr i klasse C og D minst en gang årlig.

24.2.1 Krav som gjelder alle undersøkelser av ytelse (artikkel 57)

For alle ytelsesundersøkelser stilles det krav til at (i) utstyret oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse som er relevante, (ii) at undersøkelsen utføres under normale bruksforhold eller lignende, (iii) at forsøkspersonene ivaretas og at

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

dataene som innhentes er vitenskapelig gyldige, og (iv) at undersøkelsen utføres i tråd med gjeldende regelverk om databeskyttelse, jf. IVDR artikkel 57.

24.2.2 Undersøkelser av ytelse som krever godkjenning fra medlemsstaten

Helt nytt i IVDR er at enkelte typer ytelsesundersøkelser skal underlegges etisk og vitenskapelig vurdering og skal autoriseres av medlemsstaten før de kan igangsettes. Dette gjelder undersøkelser

- som innebærer invasiv prøvetaking kun for ytelsesundersøkelsens skyld
- hvor testresultatene skal ligge til grunn for valg av pasientbehandling
- som innebærer invasive tilleggsprosedyrer eller annen risiko for forsøkspersonen
- av CDx, med mindre undersøkelsen kun benytter overflødig prøvemateriale

Slike ytelsesundersøkelser er underlagt generelle krav tilsvarende de for kliniske utprøvinger under MDR, jf. IVDR, artikkel 58. I tillegg skal følgende krav relatert til IVD medisinsk utstyr være oppfylt før en ytelsesundersøkelse kan igangsettes:

- utstyret skal være tilstrekkelig testet med hensyn til biologisk sikkerhet
- analytisk ytelse skal være demonstrert før det utføres kliniske ytelsesundersøkelser
- analytisk ytelse og vitenskapelig gyldighet skal være demonstrert før det utføres kliniske ytelsesundersøkelser som innebærer intervensjon, mens det for CDx hvor vitenskapelig gyldighet ikke er etablert skal gis en begrunnelse for bruk av biomarkøren
- utstyrets tekniske sikkerhet skal være demonstrert
- kravene i vedlegg XIV skal være oppfylt

For å oppfylle kravene i de fire første kulepunktene skal «state of the art» i det relevante fagfeltet tas i betraktning.

Sponsor skal sende søknad om undersøkelse av ytelse gjennom EUDAMED. Søknaden skal inneholde dokumentasjon som beskrevet i punkt 2 eller 3 i vedlegg XIII, eller vedlegg XIV, avhengig av type undersøkelse som skal foretas. For medlemsstatenes behandling av søknader om ytelsesundersøkelser gjelder tilsvarende bestemmelser om tidsfrister som for søknader om klinisk utprøving under MDR, jf. IVDR artikkel 66.

Som for klinisk utprøving under MDR gir IVDR tilsvarende krav til samtykke, undersøkelser på sårbare grupper og erstatningsordninger,

jf. IVDR, artikkel 59 til 65. Medlemsstaten skal sikre at etisk komites vurderinger er i samsvar med kravene i IVDR.

Medlemsstatene skal sikre at søknader om ytelsesundersøkelse vurderes av et tilstrekkelig antall personer som sammen har nødvendige kvalifikasjoner og erfaringer, og som er uavhengige av aktører involvert i ytelsesundersøkelsen. Medlemsstaten skal undersøke hvorvidt utstyret er i samsvar med de krav IVDR stiller, dette inkluderer krav til utstyret, krav til risikominimeringstiltak, krav til installasjon, operasjon og vedlikehold og robustheten til dataene som skal samles inn, jf. IVDR artikkel 67.

IVDR innfører krav til gjennomføring, notifisering og vurdering av vesentlige endringer, registrering og rapportering av uønskede hendelser, avslutning eller midlertidig stans av ytelsesundersøkelser som tilsvarende kravene til klinisk utprøving under MDR.

Med hensyn til korrigerende tiltak og informasjonsutveksling mellom medlemsstatene gjelder de samme bestemmelsene som for klinisk utprøving under MDR beskrevet over i kapittel 22, jf. IVDR, artikkel 72.

24.2.3 Undersøkelser av CDx på overflødig prøvemateriale

Undersøkelser av CDx på overflødig prøvemateriale skal notifiseres til medlemsstaten, men skal ikke underlegges vitenskapelig og etisk vurdering.

24.2.4 Elektronisk system for undersøkelser av ytelse

Det skal legges til rette for at kommunikasjon og samhandling mellom aktørene involvert i klinisk utprøving (sponsor, medlemsstater, EU-kommisjonen) skal foregå gjennom EUDAMED. Videre skal EUDAMED være kompatibel med EU databasen for kliniske studier av legemidler med hensyn til undersøkelse av ytelse for companion diagnostics.

24.2.5 Undersøkelse av ytelse for IVD medisinsk utstyr som er CE-merket

Ytelsesundersøkelser av utstyr innenfor rammene av CE-merking (post-market performance follow up (PMPF)-studier) skal notifiseres til medlemsstaten dersom utprøvingen innebærer tilleggsprosedyrer med ekstra risiko eller ulempe for forsøkspersonene. Sponsor skal da sende inn dokumentasjon som beskrevet i artikkel 70 til medlemssta-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

ten minst 30 dager før oppstart av ytelsesundersøkelsen.

24.2.6 Koordinerende prosedyre for undersøkelse av ytelse

Som for klinisk utprøving innføres det en koordinerende prosedyre for undersøkelser av ytelse som skal utføres i mer enn en medlemsstat, jf. IVDR artikkel 74. Dette gjelder for ytelseevalueringer som krever godkjenning fra medlemsstatene. Her gjelder de samme bestemmelser som for klinisk utprøving under MDR.

24.2.7 Gjennomføringsrettsakter

EU-kommisjonen kan etter IVDR artikkel 77 lage gjennomføringsrettsakter for å sikre implementering av kapittel VI i IVDR.

24.3 Høringsforslaget

Høringsnotatet redegjorde for kravene til evaluering av ytelse som fremgår av IVDR.

Kravene til behandling av søknader om klinisk utprøving innebærer at Statens legemiddelverk og de etiske komiteene må samordne sin aktivitet. Departementet pekte i høringsnotatet på at en prosedyre for behandling av søknader må være på

plass før forordningene kommer anvendelse i 2022 for ytelsesundersøkelser. Videre må de etiske komiteene innordne sin vurdering etter de krav og tidsfrister som gis i forordningene.

Departementet uttalte at kravene til vurdering av søknader og oppfølging av ytelseevalueringer vil gi økte økonomiske og administrative konsekvenser for Statens legemiddelverk da reglene for dette utvides og styrkes.

Departementet uttalte videre at Statens legemiddelverks ansvar som fag- og tilsynsmyndighet for evaluering av ytelse omfattes av forslag til § 1 tredje ledd og forskriftens § 2 som fastslår at Statens legemiddelverk er kompetent myndighet i henhold til forordningene.

Det ble vist til at kravene i IVDR til samtykke og utprøving på sårbare grupper ivaretas gjennom helseforskningsloven. Norsk rettstilstand og praksis endres dermed ikke som følge av forordningene.

24.4 Høringsinstansenes syn og departementets vurdering

Det har ikke innkommet kommentarer til høringsforslaget.

Departementet opprettholder forslaget slik det ble sendt på høring og foreslår ikke en egen bestemmelse om ytelseevaluering i lovutkastet.

25 Overvåking etter at utstyr er plassert på markedet

25.1 Gjeldende rett

Etter gjeldende rett skal produsenten ha et system for overvåking etter at utstyret er plassert på markedet. Formålet er å systematisk innhente erfaringer med bruk av utstyret for å kunne oppdatere teknisk dokumentasjon og gjøre nødvendige korrigerende tiltak.

Det følger av forskrift om medisinsk utstyr vedlegg ØMU II at når produsenten skal søke et teknisk kontrollorgan om vurdering av sitt kvalitetssystem skal søknaden inneholde en garanti fra produsenten om å innføre og ajourføre en systematisk framgangsmåte for å vurdere de erfaringer som gjøres med utstyret etter at det er produsert og om å bruke egnede midler for å kunne iverksette de nødvendige korrigerende tiltak.

Garantien forplikter produsenten å melde om følgende forhold umiddelbart etter å ha fått kjennskap til dem:

- enhver feilfunksjon eller enhver endring av et utstyrs egenskaper og/eller ytelser samt enhver unøyaktighet på etiketten eller i bruksanvisningen som kan føre til eller kan ha ført til at pasienten eller brukeren dør eller at hans helsetilstand blir alvorlig forverret,
- ethvert teknisk eller medisinsk hensyn i forbindelse med et utstyrs egenskaper eller ytelser som, av de årsaker som er omhandlet under i), har ført til at produsenten systematisk har trukket utstyr av samme type tilbake fra markedet.

Det samme gjelder for individuelt tilpasset medisinsk utstyr jf. vedlegg ØMU VIII punkt 5. For aktivt implanterbart medisinsk utstyr følger de samme reglene av vedlegg AIMU VI punkt 5 og for IVD av blant annet vedlegg IVDMU III punkt 5.

25.2 Forordningene

Produsenten skal i henhold til MDR artikkel 83 og IVDR artikkel 78 etablere, implementere og vedlikeholde et system for overvåking etter at utstyr er

plassert på markedet. Systemet skal være en integrert del av produsentens kvalitetssystem, jf. MDR artikkel 10 punkt 9 og IVDR artikkel 10 punkt 8. Formålet er aktivt og systematisk å samle inn, registrere og analysere relevante data om utstyrets kvalitet, ytelse og sikkerhet for å kunne gjennomføre forebyggende og korrigerende tiltak.

Dersom det under overvåking av utstyr som er plassert på markedet identifiseres behov for forebyggende og/eller korrigerende tiltak skal produsenten samtidig orientere tilsynsmyndighetene og teknisk kontrollorgan for utstyr kontrollorganet har sertifisert.

Produsenten skal utarbeide en plan for overvåking etter at utstyret er plassert på markedet, jf. MDR artikkel 84 og IVDR artikkel 79. Planen skal inneholde opplysningene i MDR og IVDR vedlegg III, punkt 1 og skal være en del av den tekniske dokumentasjonen jf. MDR og IVDR vedlegg II. Planen skal blant annet inneholde opplysninger om alvorlige hendelser, et register over ikke-alvorlige hendelser og data om uønskede bivirkninger, melding om trender, klager fra brukere, distributører og importører mv. Planen skal beskrive en proaktiv og systematisk prosess for innsamling av opplysningene og inneholde en metodikk for å vurdere dataene og eventuelt iverksette korrigerende tiltak ved behov.

Produsenter av medisinsk utstyr i klasse I (MDR) og klasse A og B (IVDR) skal utarbeide en rapport om overvåking etter at utstyr er plassert på markedet. Rapporten (Post market surveillance report) skal oppsummere resultatene og konklusjonene av funnene i planen nevnt ovenfor. Rapporten skal oppdateres etter behov og på anmodning stilles til rådighet for kompetente myndigheter, jf. MDR artikkel 85 og IVDR artikkel 80.

Produsenter av utstyr i klasse IIa, IIb og III (MDR) og klasse C og D (IVDR) skal utarbeide en periodisk oppdatert sikkerhetsrapport (Periodic safety update report, (PSUR)) for hvert utstyr/hver kategori eller gruppe av utstyr. PSUR skal inneholde et sammendrag av resultatene og konklusjonene fra overvåking etter at utstyr er plassert på markedet, jf. MDR artikkel 86 og IVDR artikkel 81.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Produsenter av utstyr i klasse IIb og III (MDR) og klasse C og D (IVDR) skal oppdatere PSUR minst hvert år. Bortsett fra for individuelt tilpasset medisinsk utstyr skal rapporten være en del av den tekniske dokumentasjonen jf. MDR vedlegg II og III. For utstyr av klasse IIa skal rapporten oppdateres når det er nødvendig og minst hvert annet år og være en del av den tekniske dokumentasjonen. For individuelt tilpasset medisinsk utstyr skal PSUR være en del av dokumentasjonen i MDR vedlegg XIII punkt 2.

For utstyr i klasse III eller for implanterbart medisinsk utstyr (MDR) og for utstyr i klasse D (IVDR) skal produsenten legge inn PSUR i den elektroniske databasen for sviktmeldinger jf. MDR artikkel 92 og IVDR artikkel 87. Teknisk kontrollorgan, som samsvarsvurderer det aktuelle utstyret, skal gjennomgå PSUR og tilføye sin evaluering i databasen. PSUR og evalueringen fra teknisk kontrollorgan skal være tilgjengelig for kompetente myndigheter.

For annet utstyr skal produsenten etter anmodning gjøre PSUR tilgjengelig for teknisk kontrollorgan eller kompetent myndighet.

25.3 Høringsforslaget

Det fremgår av høringsnotatet at kravene er en videreføring av gjeldende rett. Produsent skal ha et system for overvåkning etter at medisinsk utstyr er plassert på markedet. Departementet foreslo ikke å innta ytterligere regulering enn det som fremgår av forordningene.

25.4 Høringsinstansenes syn og departementets vurdering

Det har ikke innkommet kommentarer til høringsforslaget.

Departementet opprettholder forslaget slik det ble sendt på høring og foreslår ikke en egen bestemmelse i lovutkastet.

26 Vigilance (meldesystemet)

26.1 Gjeldende rett

Lov om medisinsk utstyr § 11 stiller krav til meldeplikt ved hendelsesavvik, feil eller svikt ved medisinsk utstyr. Hendelsesavvik, feil eller svikt der medisinsk utstyr er eller kan ha vært involvert skal meldes til den instans Kongen utpeker. Etter forskrift om medisinsk utstyr og forskrift om håndtering av medisinsk utstyr er det Statens legemiddelverk som er utpekt som rette instans for mottak av meldinger. Den som produserer, omsetter, eier eller i sin virksomhet bruker utstyret og som er kjent med hendelsesavviket, feilen eller svikten plikter å gi melding.

Statens legemiddelverk plikter å informere produsenten av utstyret, eller den som opptrer på vedkommendes vegne, om hendelsesavviket, feilen eller svikten.

Av Ot.prp. nr. 76 (1993–94) *Om lov om medisinsk utstyr* fremgår det at meldeplikten gjelder ved for eksempel ulykker, dødsfall, nesten-ulykker og andre hendelser av betydning for pasientenes og brukernes helse og sikkerhet. Direktivene pålegger internasjonal utveksling av slik informasjon etter nærmere regler. Formålet med meldeplikten er å kontrollere om utstyr holder tilstrekkelig kvalitet. CE-merkingen forutsetter blant annet at de harmoniserte standarder som er anvendt holder mål, at riktige prosedyrer er fulgt og at det tekniske kontrollorganet har gjort sin samsvarsvurdering korrekt. Feil ved et utstyr kan skyldes svikt i forskjellige forhold.

I forskrift om medisinsk utstyr finnes det detaljerte regler om meldeplikten for produsenter og omsettere, jf. § 2-11. Meldeplikten i direktivene om medisinsk utstyr gjelder kun for produsenten. Plikten for omsetter til å melde om feilfunksjon/korrigerende tiltak er tatt inn nasjonalt.

Hovedregelen i forskrift om medisinsk utstyr § 2-11 er at den som produserer eller omsetter utstyr uten unødig opphold skal melde om:

- «a) enhver feilfunksjon eller enhver forringelse av et utstyrs egenskaper og/eller ytelser samt enhver mangel på merkingen eller bruksanvisningen som kan føre til eller kunne ha ført til pasientens, brukerens

eller annen persons død eller alvorlig forverring av pasientens, brukerens eller annen persons helsetilstand,

- b) ethvert teknisk eller medisinsk hensyn i forbindelse med et utstyrs egenskaper eller ytelser som, av de årsaker som er omhandlet under bokstav a), har ført til at produsenten systematisk har trukket utstyr av samme type tilbake fra markedet eller gjort endringer som følge av dette.»

Meldeplikten for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten for offentlig og privat virksomhet som håndterer medisinsk utstyr er regulert i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 16. Virksomheter plikter uten unødig opphold å gi melding til Statens legemiddelverk om hendelser som har eller kan ha sammenheng med bruk av medisinsk utstyr og som har ført til eller kunne ha ført til død, eller alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand.

Meldingen for virksomheter gis etter veiledning fra Statens legemiddelverk. Statens legemiddelverk har utviklet et eget meldeskjema som virksomhetene skal bruke.

26.2 Forordningene

26.2.1 Melding om alvorlige hendelser og sikkerhetsrelaterte korrigerende tiltak

Prinsippet om at produsenten er juridisk ansvarlig for å melde om hendelser videreføres i MDR og IVDR jf. MDR artikkel 87/IVDR artikkel 82. Produsenter skal melde om følgende hendelser med det medisinske utstyret til kompetente myndigheter (unntatt utstyr til klinisk utprøving/utstyr til vurdering av ytelse):

- enhver alvorlig hendelse med utstyr som er omsatt på EU/EØS-markedet, unntatt forventede bivirkninger som klart er dokumentert i produktinformasjonen og beskrevet i teknisk dokumentasjon.
- ethvert sikkerhetsrelatert korrigerende tiltak (field safety corrective action) med utstyr som er plassert på EU/EØS-markedet.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Definisjonen av alvorlig hendelse fremgår av MDR og IVDR artikkel 2. Med alvorlig hendelse menes enhver feilfunksjon eller enhver forringelse av et utstyrs egenskaper eller ytelse, inkludert enhver brukerfeil som følge av utstyrets ergonomiske egenskaper, enhver unøyaktighet i produsentens informasjon og enhver uønsket bivirkning dersom hendelsen direkte eller indirekte førte til, kunne ha ført til eller kan føre til at:

- pasienten, brukeren eller en annen person dør
- pasienten, brukeren eller en annen persons helsetilstand blir midlertidig eller varig alvorlig forringet, eller
- det oppstår en alvorlig trussel mot folkehelsen.

Sikkerhetsrelatert korrigerende tiltak er i MDR og IVDR artikkel 2 definert som tiltak som av tekniske eller medisinske årsaker gjennomføres av produsenten for å forebygge eller minske risikoen for en alvorlig hendelse med utstyr plassert på markedet.

Meldingene skal sendes inn via EUDAMED. Fristen for meldinger skal ta hensyn til hendelsens alvorlighetsgrad. Produsenten skal melde om enhver alvorlige hendelse umiddelbart etter at de har etablert med årsakssammenhengen mellom hendelsen og det aktuelle utstyret, senest 15 dager etter kunnskap om hendelsen. Det skal imidlertid meldes straks om hendelser som kan ha en alvorlig trussel mot folkehelsen, senest to dager etter at produsenten har fått kunnskap om trusselen. Meldinger om hendelser som har ført til død eller en uventet forverring av en persons helsetilstand skal meldes etter at produsenten har funnet ut av årsakssammenhengen mellom hendelsen og det aktuelle utstyret, senest ti dager etter kunnskap om hendelsen.

Produsenten kan supplere en ufullstendig melding i etterkant, dersom dette er nødvendig for å overholde fristene som er nevnt ovenfor. Dersom en produsent er usikker på om det skal meldes om en aktuell hendelse skal produsenten likevel legge fram en rapport innen fristene som er beskrevet ovenfor.

For alvorlige hendelser som skjer med samme type utstyr kan produsenten legge frem et periodisk sammendrag av meldingene istedenfor individuelle meldinger. Forutsetningen er at den koordinerende kompetente myndighet, som er utpekt for hendelser som foregår i flere land, i samråd med nasjonal tilsynsmyndighet er blitt enige med produsenten om meldingenes form, innhold og frekvens.

Medlemstatene skal også gjennomføre målrettede opplysningskampanjer for å oppfordre helsepersonell, brukere og pasienter til å melde om mulige alvorlige hendelser. Tilsynsmyndighetene skal registrere meldingene som de får fra helsepersonell, brukere og pasienter på nasjonalt nivå. Dersom kompetente myndigheter mottar meldinger om mulige alvorlige hendelser fra helsepersonell, brukere eller pasienter skal de straks sørge for at produsenten blir orientert om hendelsen som skal sørge for passende oppfølging. Dersom produsenten mener at hendelsen ikke er en alvorlig hendelse eller en forventet uønsket bivirkning, men noe som derimot vil være omfattet av melding om trender etter MDR artikkel 88 og IVDR artikkel 83 skal den legge fram en begrunnelse for dette til tilsynsmyndigheten. Kompetent myndighet kan si seg uenig begrunnelsen.

26.2.2 Melding om trender

Produsenter skal via EUDAMED melde om enhver statistisk signifikant økning i frekvensen av hendelser, som ikke er alvorlige hendelser eller forventede uønskede bivirkninger, som kan ha vesentlig betydning for vurdering av forholdet mellom fordeler og risiko i MDR og IVDR vedlegg I punkt 1 og 5, og som har eller som kan ha medført risiko for pasienter, brukere eller andre persons helse og sikkerhet. Produsenter skal i planen for overvåking etter at utstyr er plassert på markedet jf. MDR artikkel 84 og IVDR artikkel 79 nærmere angi hvordan trender skal behandles og hvilke metoder som skal brukes. Kompetente myndigheter kan foreta selvstendige vurderinger av melding om trender og pålegge produsenten å gjennomføre passende korrigerende tiltak. Kompetente myndigheter skal orientere EU-kommisjonen, øvrige myndigheter og teknisk kontrollorgan om innholdet i tiltakene.

26.2.3 Vurdering av alvorlige hendelser og sikkerhetsrelaterte korrigerende tiltak

Etter melding om en alvorlig hendelse skal produsenten umiddelbart gjennomføre risikovurdering av hendelsen og analysere det berørte utstyret, jf. MDR artikkel 89 og IVDR artikkel 84. Produsenten skal samarbeide med kompetente myndigheter og med teknisk kontrollorgan for utstyr de har sertifisert. Produsenten må ikke gjennomføre undersøkelser som medfører endringer av utstyret eller ta prøver av en bestemt batch som senere kan påvirke evalueringen. I tilfelle må dette være avklart med myndighetene.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Medlemsstatene skal gjennomføre nødvendige tiltak for at opplysninger om den alvorlige hendelsen evalueres av kompetente myndigheter, i samarbeid med produsenten og eventuelt det tekniske kontrollorganet.

Kompetente myndigheter er forpliktet til å gjennomføre evaluering av meldinger om hendelser som MDR artikkel 89 og IVDR artikkel 84.

Myndighetene skal også analysere nytten av de sikkerhetsrelaterte korrigerende tiltak fra produsentens side. Det skal føres tilsyn med produsentens undersøkelse av en alvorlig hendelse og tilsynsmyndighetene kan gripe inn i produsentens undersøkelse evt. iverksette en uavhengig undersøkelse dersom det er nødvendig.

Produsenten skal sende den endelige rapporten med resultatene fra undersøkelsen og eventuelle korrigerende tiltak via EUDAMED.

Produsenten skal sikre at opplysninger om det sikkerhetsrelaterte korrigerende tiltak (field safety corrective action (FSCA)) straks blir sendt til brukere av utstyr med en sikkerhetsmelding (field safety notice (FSN)). Sikkerhetsmeldingen skal være på et språk som er bestemt av medlemsstaten. Dersom det ikke er en hastesak skal innholdet i et utkast til sikkerhetsmelding sendes til evaluerende myndighet eller til den koordinerende myndighet for uttalelse, jf. MDR artikkel 89 punkt 9 og IVDR artikkel 84 punkt 9.

FSN skal korrekt identifisere utstyret med UDI og SRN. FSN skal på en klar måte beskrive årsaken til det sikkerhetsrelaterte korrigerende tiltak FSCA, inkludert utstyrets feilfunksjon, risiko for pasienter, brukere og øvrige personer og klart angi de tiltak som brukerne skal treffe. Produsenten skal registrere meldingen i EUDAMED og gjøre informasjonen tilgjengelig for offentligheten.

Kompetente myndigheter plikter å bidra aktivt til felles koordinering av meldinger om korrigerende tiltak dersom:

- Det gjelder alvorlige hendelser knyttet til samme type utstyr i mer enn én medlemsstat.
- Dersom det stilles spørsmål til produsentens sikkerhetsrelaterte korrigerende tiltak i mer enn én medlemsstat.

Koordinerende prosedyre omfatter følgende:

- Utpeking av en koordinerende myndighet.
- Bestemme vurderingsprosessen, det vil si koordinerende myndighets oppgaver, ansvar og når øvrige medlemsstater skal involveres.

Dersom ikke noe annet er avtalt skal den koordinerende kompetente myndighet være myndighe-

ten i den staten som produsenten har sin forretningsadresse. Funksjon som koordinerende myndighet skal underrettes via EUDAMED. EU-kommisjonen skal yte administrativ støtte til den koordinerende myndighet i utførelsen av sine oppgaver.

Utpeking av koordinerende myndighet skal ikke endre på de øvrige myndigheters rettighet til å foreta sin egen vurdering og fatte bindende vedtak i samsvar med forordningene.

EU-kommisjonen skal sammen med medlemsstatene innføre et system for overvåking av de data som finnes i EUDAMED. Formålet med systemet er å identifisere trender, mønster eller signaler i de aktuelle opplysningene, jf. MDR artikkel 90 og IVDR artikkel 85.

26.2.4 Elektronisk system for sikkerhetsovervåking (vigilance) og overvåking etter at utstyr er plassert på markedet

EU-kommisjonen skal, i samarbeid med medlemsstatene, opprette og forvalte et elektronisk system for innsamling og behandling av følgende opplysninger:

- Produsentens meldinger om alvorlige hendelser og sikkerhetsrelaterte korrigerende handlinger, jf. MDR artikkel 87 punkt 1 og artikkel 89 punkt 5 og IVDR artikkel 82 punkt 1 og artikkel 84 punkt 5.
- Produsentens periodiske sammendrag av meldinger, jf. MDR art 87 punkt 9 og IVDR artikkel 82 punkt 9.
- Produsentens meldinger om trender, jf. MDR artikkel 88 og IVDR artikkel 83.
- PSUR, jf. MDR artikkel 86 og IVDR artikkel 81.
- Produsentens sikkerhetsmeldinger (Field Safety Notice), jf. MDR artikkel 89 punkt 8 og IVDR artikkel 84 punkt 8.
- Opplysninger som utveksles mellom kompetente myndigheter og EU-kommisjonen, jf. MDR artikkel 89 punkt 7 og 9 og IVDR artikkel 84 punkt 7 og 9.

Det elektroniske systemet (som er en del av EUDAMED) skal inneholde relevant lenke til UDI-databasen. Opplysningene som er nevnt ovenfor skal gjøres tilgjengelig for kompetente myndigheter og EU-kommisjonen. Teknisk kontrollorgan skal ha tilgang for utstyr som de har utstedt et sertifikat for. EU-kommisjonen sikrer at helsepersonell og offentligheten har passende grad av adgang til systemet.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

26.3 Høringsforslaget

Høringsnotatet viser til at det er gitt utfyllende regler om meldeplikten i MDR og IVDR kapittel VII del 2 som erstatter meldeplikten for produsent og omsetter i forskrift om medisinsk utstyr § 2-11. Departementet foreslo derfor ikke en egen bestemmelse i utkastene til lov og forskrift. Produsent og omsetters meldeplikt ivaretas gjennom forordningene.

Utgangspunktet er at produsenten skal melde om enhver hendelse, feilfunksjon eller svikt med medisinsk utstyr. Produsenten skal melde om korrigerende tiltak som er gjennomført for å forebygge eller redusere risikoen for en hendelse. Produsenter skal også melde om trender som gir opplysninger om en statistisk signifikant økning i frekvensen av hendelser. Dette er nytt. Meldingene om hendelser, korrigerende tiltak og trender skal sendes inn til EUDAMED. Meldeplikten for importører og distributører ivaretas i MDR og IVDR artikkel 13 og 14, dette ivaretar dagens meldeplikt for omsetter. Importør og distributør skal straks varsle om alvorlig risiko med utstyr eller om forfalsket utstyr til tilsynsmyndighetene og til teknisk kontrollorgan som har utstedt et sertifikat for utstyret. Varslingen gjelder for utstyr før det omsettes på markedet, samt utstyr som er plassert på markedet.

Høringsforslaget inneholdt i lovforslaget § 8 en hjemmel for at departementet kan gi nærmere bestemmelser om meldeplikt for eiere og brukere av medisinsk utstyr. På denne måten vil den nasjonale meldeplikten for helsepersonell i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr kunne videreføres.

26.4 Høringsinstansenes syn

Statens helsetilsyn uttaler at

«Helsetilsynet savner en noe grundigere omtale av de ulike meldeordningene for medisinsk utstyr og tilgrensende områder, eksempelvis meldeplikt for medisinsk utstyr til Statens legemiddelverk, varsel til Undersøkelseskommissjonen (Ukom), varsel til Helsetilsynet og Helsedirektoratets meldeordning for blod, celler og vev, og ev. til politiet. Disse parallelle meldeordningene er ikke omtalt i høringen.»

26.5 Departementets vurdering

Departementet er godt kjent med at det både forekommer feilrapportering og underrapportering av hendelser om svikt ved medisinsk utstyr. Meldeplikten for medisinsk utstyr er del av meldeportalen «En vei inn». «En vei inn» er en løsning som bidrar til at helsepersonell, virksomheter og pasienter/pårørende har ett sted de kan melde til de ulike melde- og varselordningene for uønskede hendelser i helsetjenesten. Løsningen er i drift for bivirkningsmeldinger for legemidler og medisinsk utstyr, og inkluderer også vaksiner, kosttilskudd, kosmetikk samt varselordningen til Helsetilsynet og Undersøkelseskommissjonen. Løsning for pasienter og pårørende vil bli utviklet i 2020.

Formålet med «En vei inn» er å gjøre det enklere å melde og redusere underrapportering

Norsk helsenett har ansvar for drift, forvaltning og videreutvikling av løsningen fra 2020.

Det er vanskelig å dra tydelige skiller mellom de ulike meldeordningene, og nettopp derfor er departementet i gang med en løsning som legger bedre til rette for å melde til de ulike melde- og varselpliktene.

Departementet opprettholder forslaget slik det ble sendt på høring, se lovforslaget § 8. Hvilken forskrift meldeplikten skal forankres i og innretningen av denne vil tas i arbeidet med forskriftene.

27 Markedstilsyn

27.1 Gjeldende rett

Statens legemiddelverk er fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr i Norge og fører tilsyn med produsenter, distributører, autoriserte representanter og tekniske kontrollorgan, jf. lov om medisinsk utstyr § 9, jf. forskrift om medisinsk utstyr § 6-1. Det er viktig at tilsynsmyndigheten effektivt kan utføre sine tilsynsoppgaver, samtidig som tilsynet ikke skal være mer inngripende enn det som er nødvendig (proporsjonalitetsprinsippet).

Markedstilsyn er definert som alle de aktiviteter og tiltak som gjennomføres av kompetente myndigheter for å kontrollere og sikre at utstyr er i samsvar med regelverket. Markedstilsyn skal sikre at utstyr ikke er til fare for menneskers helse og sikkerhet samtidig som det skal sikre øvrige samfunnsinteresser.

I lov om medisinsk utstyr gis de generelle reglene om markedstilsyn. Lov om medisinsk utstyr § 9 fastslår at tilsynsmyndigheten kan kreve at den som produserer, innfører eller markedsfører et medisinsk utstyr skal kunne legge fram et representativt eksemplar av utstyret, eller iverksette de undersøkelser som er nødvendige for å vurdere utstyret egenskaper eller virkninger.

Tilsynsmyndigheten kan selv gjøre undersøkelser, eller ta prøver og kontrollere utstyret. Kostnadene dekkes av den som kravet om undersøkelser, prøvetaking eller kontroll, er rettet mot. Departementet kan likevel bestemme at kostnadene skal fordeles på flere produsenter, importører og markedsførere, eller at de helt eller delvis skal dekkes av det offentlige. Tilsynsmyndigheten skal dessuten ha uhindret adgang til bygning, lager og område når det er nødvendig for at den kan utføre sine oppgaver etter loven.

I forskrift om medisinsk utstyr er tilsynsmyndighetenes reaksjonsmidler beskrevet i § 6-4.

Hovedregelen er at dersom utstyr som er korrekt installert, vedlikeholdt og brukt i samsvar med det tiltenkte formål kan medføre fare for folkehelsen, pasienters, brukeres eller eventuelt

andre personers helse og/eller sikkerhet, eller dokumentasjon ikke kan fremskaffes, kan tilsynsmyndigheten treffe alle nødvendige tiltak for å trekke utstyret fra markedet, forby eller begrense markedsføring, omsetning eller bruk. Tilsynsmyndigheten har også hjemmel til å kreve at utstyret kasseres.

Dersom det oppdages utstyr som ikke er CE-merket eller mangler CE-merking skal produsenten eller dennes representant sørge for at der ryddes opp i forholdene og at utstyret blir riktig merket. I tilfeller hvor det påvises mindre avvik fra kravene, kan tilsynsmyndigheten i stedet gi en passende frist for retting.

Myndighetene kan kreve at markedsaktørene sender inn dokumentasjon på at sikkerhetskravene er oppfylt. Etter forskrift om medisinsk utstyr § 6-2 skal den som produserer, importerer eller markedsfører utstyr være ansvarlig for at kopi av samsvarserklæring og teknisk dokumentasjonen etter anmodning kan forelegges tilsynsmyndigheten uten ugrunnet opphold. Samsvarserklæring skal være på norsk eller engelsk. Mangler knyttet til samsvarserklæring og teknisk underlagsdokumentasjon vil også kunne føre til reaksjoner etter denne bestemmelsen.

Bruk av reaksjonsmidler etter forskrift om medisinsk utstyr kan være en stor kostnad for den vedtaket retter seg mot. En feil installasjon, bruk eller vedlikehold av utstyret vil ikke kunne føre til vedtak etter forskrift om medisinsk utstyr (produktregelverket). Brudd på regelverket om bruk av medisinsk utstyr er regulert i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr. Forutsetningen for bruk av forskrift om medisinsk utstyr § 6-4 er at det foreligger mulig fare for helse og/eller sikkerhet.

Tilsynsmyndigheten kan treffe alle rimelige markedsrettede tiltak så lenge det er begrunnet i sikkerhetshensyn. Farlig utstyr kan kreves tilbakekalt fra alle som har kjøpt eller mottatt det, også fra private. Bestemmelsen gir også tilsynsmyndigheten anledning til å sette vilkår, for eksempel i form av korrigerende tiltak, for feilmerket utstyr.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

27.2 Forordningene

27.2.1 Markedstilsynsaktiviteter

Myndighetene skal følge etablerte prinsipper for risikovurdering og risikostyring, jf. MDR artikkel 93 og IVDR artikkel 88. Forordningene gir medlemsstatene tydelige føringer om at kompetente myndigheter skal ha tilstrekkelig ressurser for å oppfylle forordningenes krav.

Tilsynsmyndighetene skal gjennomføre kontroll av utstyrets egenskaper og ytelse, noe som kan omfatte gjennomgang av dokumentasjon og fysisk kontroll/laboratoriekontroll av stikkprøver.

Kompetente myndigheter kan kreve at markedsaktørene legger frem dokumentasjon slik at myndighetene kan gjennomføre sitt tilsynsarbeid, og hvis det er nødvendig skal utstyr stilles gratis til disposisjon for å ta stikkprøver. Myndigheten kan foreta både anmeldte og uanmeldte tilsyn av lokalene til markedsdeltakerne og dessuten til leverandør og/eller underleverandør og hvis det er nødvendig av lokaler til profesjonelle brukere. Kompetente myndigheter kan beslaglegge, destruere eller på annen måte uskadeliggjøre utstyr som utgjør en uakseptabel risiko og det er nødvendig for å beskytte folkehelsen. Dette gjelder også for forfalsket utstyr.

Tilsynsmyndighetene skal utarbeide årlige tilsynsplaner og et sammendrag/rapport av tilsynsaktivitetene skal gjøres tilgjengelig for øvrige tilsynsmyndigheter i det elektroniske system/databasen for markedstilsyn jf. MDR artikkel 100 og IVDR artikkel 95. Databasen skal være en del av EUDMED.

Medlemsstatene skal evaluere sine tilsynsaktiviteter minst hvert fjerde år og resultatene skal gjøres tilgjengelig for øvrige medlemsstater og EU-kommisjonen. Et sammendrag skal også gjøres tilgjengelig for offentligheten jf. det elektroniske systemet.

Medlemsstatenes kompetente myndigheter skal koordinere sine tilsynsaktiviteter, samarbeide og utveksle resultater med hverandre og med EU-kommisjonen. Hvis det er aktuelt kan medlemsstatene inngå avtaler om arbeidsdeling og felles tilsynsprogram. Dersom mer enn én medlemstat er ansvarlig for markedstilsyn og grensekontroll skal disse myndighetene samarbeide og utveksle informasjon. Dersom det er aktuelt skal tilsynsmyndighetene samarbeide med myndigheter i tredjeland.

27.2.2 Evaluering av utstyr som mistenkes for å utgjøre en uakseptabel risiko

Kompetente myndigheter skal etter MDR artikkel 94 og IVDR artikkel 89 innlede en evaluering av utstyret dersom de, på bakgrunn av opplysninger innhentet i sitt markedstilsyn, har grunn til å tro (mistenker) at utstyret:

- kan utgjøre en uakseptabel risiko for pasienten, brukeren eller en annen persons helse eller sikkerhet/ evt. andre aspekter ved beskyttelse av folkehelsen, eller
- ikke samsvarer med kravene i forordningene.

Markedsaktørene skal samarbeide med tilsynsmyndigheten.

27.2.3 Prosedyre for vurdering av utstyr som utgjør en uakseptabel risiko for helse og sikkerhet

Dersom tilsynsmyndighetene, etter evalueringen nevnt ovenfor, konkluderer med at utstyret utgjør en uakseptabel risiko skal de straks pålegge markedsdeltakerne å gjennomføre korrigerende tiltak, jf. MDR artikkel 95 og IVDR artikkel 90. Tiltak kan være å begrense tilgangen til utstyret, stille særlige krav til omsetting eller tilbaketrekking av utstyret innen en rimelig frist.

Kompetente myndigheter skal straks melde til EU-kommisjonen, øvrige medlemsstater og teknisk kontrollorgan hvis det er utstedt et sertifikat for utstyret, om resultatene av evalueringen og de påleggene som er gitt. Meldingen gis i EUDAMED. Markedsdeltaker skal påse at påleggene blir fulgt opp på hele felleskapsmarkedet. Dersom markedsdeltaker ikke gjennomfører tiltakene innen pålagt frist kan tilsynsmyndighetene fatte alle nødvendige vedtak om å forby, begrense omsetting av utstyret eller trekke det tilbake fra sitt nasjonale marked. EU-kommisjonen, øvrige medlemsstater og eventuelt teknisk kontrollorgan skal informeres.

Øvrige medlemsstater melder straks til EU-kommisjonen og de andre medlemsstater om de har liknende erfaring/fattet vedtak for tilsvarende utstyr via EUDAMED. Dersom medlemsstaten eller EU-kommisjonen ikke innen to måneder etter mottatt melding har kommet med noen innsigelser på påleggene anses tiltakene for å være akseptable. Som følge av dette må alle medlemsstater fatte tilsvarende vedtak for samme utstyr som er tilgjengelig på deres nasjonale marked.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

27.2.4 Prosedyre for evaluering av nasjonale tiltak på EU-plan

Dersom en medlemsstat innen to måneder etter mottatt melding i MDR artikkel 95 punkt 4 og IVDR artikkel 90 punkt 4 kommer med sine innsigelser eller hvis EU-kommisjonen finner at tiltaket er i strid med EU-retten skal EU-kommisjonen evaluere tiltakene etter at aktuell tilsynsmyndighet og evt. markedsdeltaker er hørt, jf. MDR artikkel 96 og IVDR artikkel 91. På bakgrunn av evalueringen kan EU-kommisjonen utarbeide en gjennomføringsrettsakt om at de nasjonale påleggene er adekvate/inadekvate. Dersom EU-kommisjonen anser det nasjonale tiltaket for ikke å være akseptabelt/gyldig skal den berørte medlemsstaten trekke/omgjøre vedtaket. Hvis EU-kommisjonen ikke har truffet en avgjørelse innen 8 måneder etter mottatt melding fra medlemsstaten anses det nasjonale vedtaket for å være gyldig.

Dersom en medlemsstat eller EU-kommisjonen mener at et vedtak fra en nasjonal myndighet ikke tilstrekkelig beskytter folkehelsen kan EU-kommisjonen treffe egne tiltak om å forby eller begrense omsetning og ibruktaking av det aktuelle utstyret etter prosedyren i MDR artikkel 114 punkt 3 og IVDR artikkel 107 punkt 3.

27.2.5 Annet brudd på regelverket

Dersom kompetent myndighet etter evalueringen i MDR artikkel 97 og IVDR artikkel 89 fastslår at utstyret ikke er i samsvar med kravene i forordningen, men samtidig ikke utgjør noen uakseptabel risiko skal myndigheten pålegge markedsaktøren å gjennomføre korrigerende tiltak innen en gitt frist, jf. MDR artikkel 97 og IVDR artikkel 92. Vedtaket skal være proporsjonalt. I tilfeller hvor markedsdeltaker ikke retter seg etter vedtaket innen fristen kan medlemstaten fatte nødvendige tiltak for å begrense eller forby utstyret, eller at det skal trekkes tilbake fra markedet. EU-kommisjonen og øvrige medlemsstater skal underrettes via EUDAMED.

27.2.6 Forebyggende helsetiltak

En medlemstat som etter en evaluering konkluderer med at det foreligger en potensiell risiko med et utstyr eller en bestemt kategori av gruppe utstyr kan fatte vedtak om å forby, begrense eller trekke tilbake utstyret fra markedet dersom begrunnelsen er å beskytte pasienten, brukeren eller en annen persons sikkerhet eller folkehelsen generelt, jf. MDR artikkel 98 og IVDR artikkel 93.

EU-kommisjonen og øvrige medlemsstater skal orienteres. EU-kommisjonen skal i samråd med Medical Device Coordination Group (MDCG) og aktuell markedsdeltaker (om nødvendig) vurdere tiltakene. EU-kommisjonen kan treffe gjennomføringsrettsakter om tiltakene er akseptable. Dersom EU-kommisjonen ikke har tatt et standpunkt til tiltakene innen seks måneder etter meldingen anses de nasjonale tiltakene for å være gyldige. Dersom det viser seg at utstyret utgjør en risiko kan EU-kommisjonen i gjennomføringsrettsakt treffe beslutning om at nødvendige tiltak skal treffes i alle medlemsstater.

27.2.7 Elektroniske system for markedstilsyn

Det følger av MDR artikkel 100 og IVDR artikkel 95 at EU-kommisjonen oppretter og forvalter et elektronisk system for innsamling og behandling av følgende opplysninger:

- Sammendrag av resultatene av tilsynsaktiviteter, jf. MDR artikkel 93 punkt 4 og IVDR artikkel 88 punkt 4.
- Endelig tilsynsrapport, jf. MDR artikkel 93 punkt 7 og IVDR artikkel 88 punkt 7.
- Opplysninger om utstyr som utgjør en uakseptabel risiko, jf. MDR artikkel 95 punkt 2, 4 og 6 og IVDR artikkel 90 punkt 2, 4 og 6.
- Opplysninger om et utstyrs manglende samsvar med regelverket, jf. MDR artikkel 97 punkt 2 og IVDR artikkel 92 punkt 2.
- Opplysninger om forebyggende helsetiltak, jf. MDR artikkel 98 punkt 2/IVDR artikkel 93 punkt 2.
- Sammendrag av evalueringene av en medlemsstats tilsynsaktiviteter, jf. MDR artikkel 93 punkt 8/IVDR artikkel 88 punkt 8.

Opplysninger som utveksles i det elektroniske system skal ikke være offentlig hvis det kan skade eller forhindre markedstilsynet eller samarbeid mellom medlemsstatene.

27.3 Høringsforslaget

I høringsnotatet ble det vist til at forskrift om medisinsk utstyr §§ 6-2 til 6-4 vil bli erstattet av MDR og IVDR kapittel VII del 3.

Statens legemiddelverk kan i henhold til forordningene beslaglegge utstyr og kreve at det destrueres eller på annen måte uskadeliggjøres. Beslagleggelse og destruksjon skal gjøres i henhold til forvaltningslovens bestemmelser. Utgangspunktet er derfor at lovens krav til forhåndsvarsling, utred-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

nings- og informasjonsplikt, partsynsyn, krav til skriftlig og begrunnet vedtak, klage omgjøring og sakskostnader gjelder på vanlig måte.

Departementet foreslo at det i lovutkastet § 9 inntas en likelydende bestemmelse som i legemiddeloven § 13a knyttet til Statens legemiddelverks saksbehandling i de tilfellene der importøren ikke gir tilbakemelding på varselet om at det medisinske utstyret vurderes beslaglagt og destruert. Det foreslås unntak fra kravet om at enkeltvedtak skal være skriftlige, begrunnet og at parten underrettes om vedtaket.

Det ble også foreslått hjemmel for å kunne gi forskrifter vedrørende tilbakehold, beslagleggelse og destruksjon av ulovlig importert medisinsk utstyr. I slike forskrifter kan det blant annet fastsettes konkrete frister for tilbakemelding på forhåndsvarselet.

Statens legemiddelverk skal etter forordningene ha uhindret adgang til virksomhet, bygning, lager, område mv. når det er nødvendig for å kunne utføre sine oppgaver etter loven. Det følger av MDR og IVDR om at tilsynsmyndigheten kan gjennomføre både anmeldte og uanmeldte tilsyn hos markedsaktørene i tillegg til hos leverandør og/eller underleverandør og hvis det er nødvendig hos virksomheter som bruker medisinsk utstyr.

Av MDR og IVDR følger det at tilsynsmyndigheten kan kreve at den som produserer, importerer eller distribuerer et medisinsk utstyr, skal fremlegge et representativt eksemplar av utstyret eller iverksette de undersøkelser som finnes nødvendige for å vurdere utstyrets egenskaper eller virkninger.

Høringsnotatet viser til at det har kommet opp flere spørsmål om hvem som skal dekke kostnadene når utstyr destrueres eller sendes tilbake. Produsenten er ansvarlig for å oppfylle kravene i regelverket før noe omsettes på det norske markedet. Det er nå presisert i forordningene at tiltak kan gjennomføres for den ansvarliges regning og at skyldige beløp er tvangsgrunnlag for utlegg.

27.4 Høringsinstansenes syn

Melanor støtter ikke departementets forslag om at forvaltningslovens § 23, 24, 25 og 27 ikke kommer til anvendelse der mottaker innen angitt frist ikke har gitt tilbakemelding på et varsel om at myndigheten vurderer destruksjon av ulovlig medisinsk utstyr.

Justis- og beredskapsdepartementet viser til at de savner en drøftelse av i hvilken grad de samme

hensyn gjør seg gjeldende for privatimport av medisinsk utstyr som for legemidler.

27.5 Departementets vurdering

Utgangspunktet må være at Statens legemiddelverk som tilsynsmyndighet kan treffe alle nødvendige tiltak for å trekke utstyret fra markedet, forby eller begrense omsetning slik at medisinsk utstyr ikke medfører fare for pasienter, brukere og eventuelt andre personers sikkerhet i forbindelse med produksjon, konstruksjon, omsetning og bruk av slikt utstyr. Dette gjelder også når markedstilsynet gjennomføres i samarbeid med tollmyndighetene. Gjeldende forskrift om medisinsk utstyr § 6-4 første og annet ledd fastslår at:

Dersom utstyr som er korrekt installert, vedlikeholdt og brukt i samsvar med det tiltenkte formål kan medføre fare for folkehelsen, pasienters, brukeres eller eventuelt andre personers helse og/eller sikkerhet, eller dokumentasjon som nevnt i § 6-2 ikke kan fremskaffes, kan tilsynsmyndigheten treffe alle nødvendige tiltak for å trekke dette utstyret fra markedet, forby eller begrense markedsføring, omsetning, bruk eller ibruktaking av det. Tilsynsmyndigheten kan kreve at utstyr kasseres.

Dersom utstyr som ikke er i samsvar med sikkerhetskravene er forsynt med CE-merking, eller er påført CE-merking i strid med forutsetningene for bruk av denne merkingen eller mangler CE-merking som påkrevd i denne forskriften, skal produsenten eller dennes representant eller den som har påført merket sørge for at overtredelsen opphører på de vilkår tilsynsmyndigheten fastsetter. Dersom overtredelsen vedvarer kan tilsynsmyndigheten treffe nødvendige tiltak som nevnt i første ledd.

Departementet foreslo at dette skulle videreføres, men viste til at MDR og IVDR inneholdt samme hjemler for kompetent myndighet. Ved en nærmere gjennomgang mener departementet at MDR og IVDR ikke sikrer dette i tilstrekkelig grad. For å sikre en videreføring av Statens legemiddelverks reaksjonsmidler mener departementet at det er nødvendig at Statens legemiddelverk reaksjonsmidler i gjeldende forskrift om medisinsk utstyr § 6-4 videreføres i ny lov om medisinsk utstyr. Departementet foreslår derfor at gjeldende forskrift om medisinsk utstyr § 6-4 hva gjel-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

der hjemmel for beslagleggelse og destruksjon inntas i forslaget til lovens § 9.

Unntaket fra forvaltningslovens regler i forslaget til lov om medisinsk utstyr § 9 var begrunnet med at det er et betydelig omfang av import av medisinsk utstyr. Ressurshensyn og hensynet til en effektiv kontroll var bakgrunnen for at departementet foreslo at det skulle gjøres unntak fra kravene til skriftlighet og begrunnelse i de tilfellene importøren ikke har gitt tilbakemelding på forhåndsvarselet. Det finnes over 500 000 typer medisinsk utstyr på markedet innenfor EØS-markedet og det er et stort spenn i produkter. Alt fra plaster, kontaktlinser, utstyr til bildediagnostikk, pacemakere, hoftedeidd, selvtester med mer. Typisk utstyr som stoppes av tollmyndighetene er fillere med hyaluronsyre, tannmaterialer, tannimplantater og ortopediske implantater, ortopedisk utstyr og selvtester for eksempel hivtester.

Statens legemiddelverk har samarbeid med tollmyndighetene i dag. Per 22. november 2019 har Statens legemiddelverk mottatt 58 saker fra tollmyndighetene hvor profesjonelle aktører har importert importerer medisinsk utstyr som ikke anses være i henhold til regelverket til Norge.

Statens legemiddelverk gir i sakene hvor utstyret som stoppes i tollene ikke er i henhold til regelverket en passende frist for retting. Kassasjon/destruksjon vedtas i få tilfeller. Av de 58 tilfellene i 2019 er det fattet vedtak om kassasjon/

destruksjon i omtrent ti saker. Sett i lys av innvirkningen ulovlig medisinsk utstyr kan ha på både enkeltindividene og folkehelsen mener departementet at Statens legemiddelverk må kunne ha et godt og praktisk gjennomførbart regelverk som lar seg håndheve effektivt. Departementets viser også til at samme unntak fra forvaltningslovens regler er innført for legemidler, tobakk og laserpekere. Trygt og sikkert medisinsk utstyr må anses ha potensielt samme innvirkning på helsen til enkeltmennesker og folkehelsen som legemidler, tobakk og laserpekere.

Departementet har likevel kommet til at det ikke foreslås unntak fra kravene til skriftlighet og begrunnelse i de tilfellene importøren ikke har gitt tilbakemelding på forhåndsvarselet. Sett i lys av antallet saker Statens legemiddelverk kan dokumentere vil det etter departementets vurdering ikke kunne anses forholdsmessig å innføre et slik unntak.

Departementet opprettholder derfor i tråd med høringsforslaget at det i lov om medisinsk utstyr § 9 inntas hjemmel for beslagleggelse og destruksjon. Forslaget om unntak fra forvaltningslovens § 23, 24, 25 og 27 i de tilfellene hvor importøren ikke har gitt tilbakemelding på forhåndsvarselet opprettholdes ikke. Spørsmålet om en videreføring av forskrift om medisinsk utstyr §§ 6-2-6-4 tas som ledd i forskriftsarbeidet.

28 Tilsynsmyndighetens kompetanse og oppgaver

28.1 Gjeldende rett

Etter forskrift om medisinsk utstyr er forvaltningsansvaret lagt til Statens legemiddelverk, og det følger av § 6-1 at Statens legemiddelverk er tilsynsmyndighet.

Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr ivaretas av Statens legemiddelverk, Helsetilsynet og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, jf. § 18. Dette er en regulering av bruken av medisinsk utstyr som faller utenfor virkeområdet for dagens direktiver og for MDR og IVDR.

28.2 Forordningene

28.2.1 Kompetente myndigheter

Medlemsstatene utpeker den eller de kompetente myndigheter som er ansvarlig for gjennomføring av MDR og IVDR. Medlemsstatene skal gi de kompetente myndighetene ressurser, utstyr og kunnskap for å kunne utføre sine oppgaver i samsvar med forordningene. Medlemsstatene skal melde de kompetente myndigheters navn og kontaktopplysninger til EU-kommisjonen. EU-kommisjonen publiserer en liste over de kompetente myndigheter, jf. MDR artikkel 101 og IVDR artikkel 96.

28.3 Høringsforslaget

Høringsforslaget viste til at Statens legemiddelverk er fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr i Norge og fører tilsyn med produkter, produsenter og andre omsettere, samt tekniske kontrollorgan.

Statens legemiddelverk er derfor utpekt som kompetent myndighet i henhold til forordningene og i høringsforslaget ble dette foreslått hjemlet i § 1 tredje ledd i loven og inntatt i § 2 i forskriften.

Det fremgår av høringsnotatet at for Statens legemiddelverk vil forordningene ha økonomiske og administrative konsekvenser hva gjelder både endringer i gjeldende oppgaver i tillegg til helt nye oppgaver.

Departementet foreslo at tilsynet som faller utenfor MDR og IVDR sine virkeområder skulle ivaretas av lovforslaget § 11 annet til siste ledd. Dette vil omfatte ansvar for bruk og vedlikehold av medisinsk utstyr som i dag er delt mellom Statens legemiddelverk, Statens helsetilsyn og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap gjennom forskrift om håndtering av medisinsk utstyr.

28.4 Høringsinstansenes syn

Statens helsetilsyn uttaler at

«Etter vår vurdering vil gjennomføring av ny lov og inkorporasjon av forordningene forutsette samarbeid og jevnlig utveksling av informasjon mellom Statens legemiddelverk som kompetent myndighet på området, og øvrige tilsynsmyndigheter.

Ut fra Helsetilsynets erfaring vil tilsyn med produsenter og brukere ofte være overlappende, særlig i saker etter hendelser med pasientskade som følge. En samlet vurdering av produkt og bruk vil i noen tilfeller være avgjørende for å kunne avdekke om en hendelse skyldes produkt- og/eller brukerfeil. I slike saker vil tett samarbeid mellom Statens legemiddelverk og Helsetilsynet etter vår vurdering være av avgjørende betydning for å hindre at samme feil rammer flere pasienter.»

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet sier i sin høringsuttalelse at

«Både omsetning og bruk av strålegivende medisinsk utstyr er regulert av strålevernregelverket. Der det er overlappende eller tilgrensende områder, er det viktig med avklaringer og harmonisering av regelverk og forvaltningspraksis. God dialog mellom relevante myndigheter er derfor viktig.»

States legemiddelverk mener at særskilt kompetanse til å blant annet peke ut teknisk kontrollor-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

gan må presiseres utover den generelle utpekingen som kompetent myndighet etter MDR og IVDR.

28.5 Departementets vurdering

Det er flere myndigheter som har et ansvar og en rolle hva gjelder medisinsk utstyr. Departementet støtter uttalelsene fra både Statens helsetilsyn og Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet som påpeker at samarbeid og utveksling av informasjon mellom de ulike myndighetene er avgjørende.

Det har ikke innkommet kommentarer som ikke støtter forslaget slik det ble sendt på høring. Statens legemiddelverks ønske om en presisering av kompetansen knyttet til teknisk kontrollorgan med mer vil vurderes i utarbeidelsen av forskrifter.

I høringsutkastet foreslo departementet at utpekingen av Legemiddelverket som kompetent myndighet i henhold til forordningene ble hjemlet i § 1 tredje ledd i loven. Departementet vurderer at dette hører hjemme i tilsynsbestemmelsen, og har derfor tatt dette inn i lovforslaget § 11 første ledd.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

29 Samarbeid mellom medlemsstatene, europeisk koordineringsgruppe for medisinsk utstyr (MDCG), ekspertpaneler, ekspertlaboratorier, EU-referanselaboratorier og utstyrsregister

29.1 Gjeldende samarbeid

Statens legemiddelverk har allerede i dag et utstrakt samarbeid med EU-nettverket for medisinsk utstyr.

Foruten ekspertgruppene under EU-kommisjonen, arrangeres det et *Competent Authority meeting* (CA-meeting) under det roterende formannskapet til EU. På disse møtene deltar representanter fra alle medlemsland, kandidatland og EU-kommisjonen. Tema for møtene er aktuelle spørsmål innenfor sektoren.

Statens legemiddelverk deltar også med nasjonale eksperter i EU-kommisjonens program for felles prosedyre for utpeking og tilsyn med tekniske kontrollorgan for medisinsk utstyr – (Joint Assessment of Notified Bodies Designated under the Medical Devices Directives). Statens legemiddelverk har deltatt og deltar i flere EU-finansierte prosjekter for å øke samarbeidet med andre fag- og tilsynsmyndigheter.

29.2 Forordningene

29.2.1 Samarbeid

I de nye forordningene legges det opp til å styrke samarbeidet mellom kompetente myndigheter og mellom medlemsstatene og EU-kommisjonen. EU-kommisjonen skal legge til rette for utveksling av informasjon og avholder arbeidsgruppemøter mellom medlemsstatene, jf. MDR artikkel 102 og IVDR artikkel 97.

29.2.2 Koordineringsgruppen for medisinsk utstyr (MDCG)

Med de nye forordningene skal det nedsettes en koordineringsgruppe for medisinsk utstyr

(MDCG). Koordineringsgruppen skal bestå av representanter fra medlemsstatene som velges for en treårig periode (som kan forlenges), jf. MDR artikkel 103, jf. IVDR artikkel 98. EU-kommisjonen skal ha formannskapet i MDCG.

EU-kommisjonen tilrettelegger møtene i MDCG og skal yte teknisk, vitenskapelig og logistisk støtte.

MDCG har følgende oppgaver:

- Bidra til vurderingen av søknader til tekniske kontrollorgan i samsvar med MDR og IVDR kapittel IV.
- Gi råd til EU-kommisjonen om saker i koordineringsgruppen for tekniske kontrollorgan i MDR artikkel 49 og IVDR artikkel 45.
- Bidra til utvikling av retningslinjer om utpeking av og tilsyn med tekniske kontrollorgan, grunnleggende krav til sikkerhet og ytelse, produsentens gjennomføring av kliniske evaluering og klinisk utprøving.
- Følge med på den tekniske utviklingen for å kunne identifisere om det er behov for endringer i MDR og IVDR vedlegg 1
- Bidra til utviklingen av harmoniserte standarder, felles spesifikasjoner og vitenskapelige retningslinjer, blant annet produktspesifikke retningslinjer, retningslinjer for klinisk utprøving av visse typer utstyr – spesielt for implanterbart medisinsk utstyr og utstyr i klasse III (for MDR).
- Bistå medlemstatenes kompetente myndigheter i koordineringsarbeid, særskilt på området for klassifisering, borderline-saker, kliniske utprøvinger og markedstilsyn.
- Gi råd til EU-kommisjonen, enten på eget initiativ eller på forespørsel fra EU-kommisjonen.
- Bidra til en harmonisert administrativ praksis mellom medlemsstatene.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

29.2.3 Levering av vitenskapelige, tekniske og kliniske uttalelser og rådgiving

Ekspertpaneler og ekspertlaboratorier (MDR)

EU-kommisjonen skal ved gjennomføringsrettsakter og i samråd med MDCG sørge for at det utpekes ekspertpaneler som skal gjennomgå den kliniske evalueringen. Dette kan være vurderinger knyttet til implanterbart medisinsk utstyr i klasse III og aktivt utstyr i klasse IIb (beregnet til å administrere et legemiddel) og for å evaluere ytelse av utstyr i klasse D for IVD (for utstyr det ikke foreligger felles spesifikasjoner). Ekspertpanelene skal ha nødvendig vitenskapelig kompetanse, være uavhengige og transparente. De samme prinsippene gjelder for ekspertlaboratorier i MDR artikkel 106 punkt 7.

Ekspertpaneler og ekspertlaboratorier kan utpekes på områder hvor EU-kommisjonen i samråd med MDCG har identifisert at det er et behov for vitenskapelig, teknisk og/eller klinisk rådgiving eller laboratorieekspertise. Ekspertpaneler består av rådgivere som EU-kommisjonen har utpekt på grunnlag av sin kompetanse og ekspertise og EU-kommisjonen fastsetter hvor mange medlemmer det skal være i hvert panel. Ekspertpanelene skal være uavhengige og ikke motta instruksjoner fra tekniske kontrollorgan eller produsenter. Medlemmene skal undertegne på en habilitetserklæring.

EU-kommisjonen kan i samråd med MDCG utpeke rådgivere til ekspertpaneler for en periode på inntil tre år.

EU-kommisjonen kan også utpeke ekspertlaboratorier som skal ha kompetanse i:

- Fysisk og kjemisk karakterisering.
- Mikrobiologisk, mekanisk, elektrisk, elektronisk og toksikologisk testing av utstyr, samt testing for biokompabilitet.

EU-kommisjonen utpeker kun ekspertlaboratorier dersom en medlemsstat eller Det felles forskningscenter (Commission's Joint Research Centre) har sendt inn en søknad.

Ekspertpaneler og ekspertlaboratorier kan etter MDR artikkel 106 ha som oppgave å:

- Leverer vitenskapelig, teknisk og klinisk bistand til EU-kommisjonen og MDCG.
- Bidra til veiledning om felles spesifikasjoner til:

1. Klinisk utprøving
2. Klinisk evaluering og PMCF
3. Evaluering av ytelse, også etter utstyret er plassert på markedet
4. Fysisk – kjemisk karakterisering

5. Mikrobiologisk, mekanisk, elektrisk, elektronisk og toksikologisk testing av utstyr, samt testing for biokompabilitet.

- Utvikle og vurdere retningslinjene for klinisk evaluering og ytelseevaluering.
- Bidra til utviklingen av standarder og sikre at de avspeiler riktig teknologisk nivå.
- Avgi uttalelser i forbindelse med at produsentens skal høre ekspertpanelet om klinisk evaluering/utprøving for klasse III og IIb.
- Bidra til å identifisere nye spørsmål og problemstillinger om utstyrets sikkerhet og ytelse.
- Legge frem vurdering av for ytelseevaluering for IVD-utstyr i klasse D.

Medlemmene av ekspertpanelene skal helst vedta sine vitenskapelige uttalelser med konsensus. Hvis det ikke kan oppnås enighet skal avgjørelser fattes med et kvalifisert flertall. EU-kommisjonen skal publisere den vitenskapelige uttalelsen samtidig som det skal tas hensyn til taushetspliktsreglene i MDR artikkel 109.

EU-kommisjonen kan pålegge produsenter og tekniske kontrollorgan å betale gebyr for rådgivingen som ekspertpaneler og ekspertlaboratorier leverer. Gebyrenes innhold og størrelse vedtas av EU-kommisjonen ved gjennomføringsrettsakter jf. prosedyren i MDR artikkel 114 punkt 3. Gebyrene skal fastsettes på grunnlag av utgiftene med de resultatene som ekspertpanelene og ekspertlaboratoriene leverer.

EU-referanselaboratorier (IVDR)

Etter søknad fra en medlemsstat eller EU-kommisjonens felles forskningscenter (Commission's Joint Research Centre) kan EU-kommisjonen utpeke EU-referanselaboratorier, jf. IVDR artikkel 100.

EU-referanselaboratorier har som oppgave å:

- Kontrollere ytelsen til utstyr i klasse D i samsvarende med de felles spesifikasjoner (hvis slike foreligger) eller andre løsninger som produsenten har valgt.
- Gjennomføre nødvendige testing av utstyr i klasse D jf. vedlegg IX punkt 4.12 og vedlegg XI punkt 5.1

For de ytterligere oppgavene vises det til IVDR artikkel 100 punkt 2. EU-referanselaboratorier skal oppfylle kriteriene i IVDR artikkel 100 punkt 4, jf. krav til tilstrekkelig kvalifisert personell, uavhengighet, taushetsplikt og så videre.

EU-kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter bestemme beløpet om EU-tilskudd

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

til EU-referanselaboratorier. EU-kommisjonen kan også pålegge produsenter og tekniske kontrollorgan å betale gebyr for rådene som gis fra laboratoriene. Laboratoriene er også underlagt EU-kommisjonens kontroll knyttet til tilsyn og ved brudd på kriteriene for utpeking kan EU-kommisjonen begrense, suspendere eller tilbakekalle utpekingen.

Habilitetsvurdering/interessekonflikter

Medlemmene av MDCG, undergruppene, medlemmer av ekspertpaneler og ekspertlaboratorier skal være uavhengige og habile og ikke ha økonomiske eller andre interesser i medisinsk utstyr industrien. De skal undertegne på en habilitetserklæring som skal publiseres på EU-kommisjonens webside. Ekspertene og tredjeparter som arbeider på oppdrag fra MDCG skal også skrive under på en erklæring, jf. MDR artikkel 107.

Register og databaser for utstyr

EU-kommisjonen og medlemsstatene skal treffe passende tiltak for å oppfordre til opprettelse av register og databaser for spesifikke typer av utstyr. Det skal fastsettes felles prinsipper for innsamling av sammenlignbare opplysninger. Registerne skal bidra til den uavhengige evalueringen av utstyrets sikkerhet og ytelse på lang sikt og til sporbarhet av implanterbart medisinsk utstyr, jf. MDR artikkel 108 og IVDR artikkel 101.

29.3 Høringsforslaget

Departementet vurderte i høringsnotatet at myndighetenes arbeid og samarbeid ikke fordrer noen særskilt gjennomføring i norsk rett utover inkorporasjonsbestemmelsen i lovforslaget.

29.4 Høringsinstansenes syn og departementets vurdering

Statens legemiddelverk uttaler i sitt høringssvar at «Det nye regelverket forutsetter samarbeid og styring både nasjonalt og internasjonalt. Forordningene medfører økt samarbeid med andre medlemsstater og Kommisjonen. Deltakelse både i MDCG (Medical Device Coordination Group) og i nye arbeidsgrupper i Kommisjonen. Dessuten vil deltakelse i JA (Joint Assessment) for tekniske kontrollorgan og JAMS (Joint Actions Market Surveillance) for markedstilsyn i Kommisjonen kreve at norske myndigheter setter av ytterligere ressurser.»

Høringsinnspillet fra Statens legemiddelverk understøtter departementets forslag. De økonomiske og administrative konsekvensene for Statens legemiddelverk omtales under punkt 35 i proposisjonen.

Departementet opprettholder forslaget slik det ble sendt på høring og fastholder at det ikke er behov for lovfesting utover inkorporasjonsbestemmelsen i lovforslaget § 1.

30 Taushetsplikt og datasikkerhet

30.1 Gjeldende rett

Reglene om taushetsplikt følger av direktiv 93/42/EF om medisinsk utstyr. Disse reglene er dekket inn av reglene om taushetsplikt i forvaltningsloven. Det er ikke tatt inn noen særskilte henvisninger til datasikkerhet i direktivene om medisinsk utstyr eller forskrift om medisinsk utstyr. Slike regler følger av personopplysningsloven.

30.2 Forordningene

30.2.1 Taushetsplikt

Dersom ikke annet er fastsatt i MDR og IVDR og med forbehold av medlemsstatenes gjeldende nasjonale lovgivning om taushetsplikt, skal alle parter behandle opplysningene fortrolig, jf. MDR artikkel 109 og IVDR artikkel 102.

Dette vil si å beskytte:

- Personopplysninger jf. MDR artikkel 110 og IVDR artikkel 103.
- Kommersielle taushetsbelagte opplysninger og forretningshemmeligheter, også intellektuelle eiendomsrettigheter hvis ikke publisering er i offentlighetens interesse.
- Opplysninger om tilsyn og «audits» som gjennomføres etter forordningene.

Opplysninger som utveksles fortrolig mellom kompetente myndigheter og mellom kompetente myndigheter og EU-kommisjonen må ikke offentliggjøres uten samtykke fra den myndighet som

har sendt opplysningene. EU-kommisjonen og medlemsstatene kan utveksle taushetsbelagte opplysninger med tredjeland som de har inngått bilaterale avtaler med.

30.2.2 Databeskyttelse

Forordning 2016/679 (GDPR) gjelder for medlemsstatenes behandling av personopplysninger i MDR og IVDR. Forordning (EF) nr. 45/2001 gjelder for EU-kommisjonens behandling av personopplysninger, jf. MDR artikkel 110 og IVDR artikkel 103.

30.3 Høringsforslaget

Kravene til taushetsplikt og datasikkerhet er allerede dekket av bestemmelsene i forvaltningsloven og personopplysningsloven. Departementet foreslo ingen særskilt regulering av dette i høringsforslaget.

30.4 Høringsinstansenes syn og departementets vurdering

Det har ikke innkommet kommentarer til høringsforslaget.

Departementet opprettholder forslaget slik det ble sendt på høring, og fastholder at det ikke er behov for regulering i lovutkastet om medisinsk utstyr.

31 Avgifter og gebyrer

31.1 Gjeldende rett

Lov om medisinsk utstyr inneholder ingen hjemmel for å kunne kreve avgift eller gebyr.

31.2 Forordningene

Medlemsstatene skal ha mulighet til å ta gebyr for de aktiviteter som er fastsatt i forordningene. Gebyret skal fastsettes på en transparent måte og på grunnlag av prinsippene om utgiftsdekning.

Utgifter med «joint assessments» dekkes av EU-kommisjonen. EU-kommisjonen fastsetter ved gjennomføringsrettsakter rammene for utgiftsdekning, jf. MDR artikkel 112 og IVDR artikkel 105.

31.3 Høringsforslaget

Departementet redegjorde i høringsnotatet for at fordelingshensyn tilsier at sektoravgiften ikke kun skal plasseres på produsenten (selv om produsenten er juridisk ansvarlig for utstyret). Importører, distributører og autoriserte representanter er nødvendige salgsledd for å plassere utstyr på det norske markedet og departementet foreslo derfor at hjemmelen til å kreve avgift også skal omfatte disse aktørene, jf. § 10 i lovforslaget som ble sendt på høring.

I høringsnotatet viste departementet til at Statens legemiddelverk bruker tid på veiledning og tilsyn av produkter fra utenlandske produsenter. Det fremstår som uforholdsmessig om norske produsenter alene skulle stå for dekningen. Det norske markedet består i hovedsak av omsettere av medisinsk utstyr, det vil si distributører og importører enn norske produsenter. For beregning av avgiftsatsene i forskrift bør det vurderes om det skal være en differensiering i hvilken markedsaktør som skal bidra med å dekke utgiftene og om avgiften skal beregnes separat for disse aktørene. Departementet uttalte at man vil komme tilbake til dette i en eventuell senere høring.

Departementet foreslo også en hjemmel for gebyr relatert til myndighetenes arbeid med tilla-

telse til oppstart av en klinisk utprøving. Hjemmelen omfatter både klinisk utprøving/evaluering av medisinsk utstyr og ytelsesundersøkelse av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Søknader om ytelsesundersøkelser er en ny oppgave for Statens legemiddelverk, og innebærer økt arbeidsmengde for Statens legemiddelverks utgifter knyttet til behandling av søknad og oppfølging i form av blant annet tilsyn. Hjemmelen ble foreslått inntatt i § 10 annet ledd i lovforslaget som ble sendt på høring.

31.3.1 Avgiftsgrunnlag og avgiftssetser

Høringsnotatet viste til at det i det norske utstyrsregisteret er det registrert 700 produsenter. Hovedandelen av produsentene utvikler utstyr innenfor ortopedi, tannteknikk og optikk. Med de nye forordningene skal produsenter, autoriserte representanter og importører registrere opplysninger om type virksomhet, navn, adresse og kontaktinformasjon i EUDAMED. Kompetente myndigheter kan bruke registrerte opplysninger om disse markedsaktørene for å kunne kreve avgifter og gebyrer, jf. MDR artikkel 111 og IVDR artikkel 104. De første modulene i EUDAMED skal være klare i mars 2020 og EU-kommisjonen legger opp til testing av databasen høsten 2019.

Distributører skal ikke registreres i EUDAMED, men medlemsstatene kan innføre nasjonale bestemmelser om registrering av distributører av medisinsk utstyr på sitt marked. I lovforslaget som ble sendt på høring ble det i § 7 foreslått en hjemmel for å kunne kreve registrering av distributører, produsent, autorisert representant, importør og bruker. Statens legemiddelverk har i dag ingen registreringsplikt for distributører. Departementet vurderte i høringsnotatet at det er behov for slik hjemmel for å kunne kreve en omsetningsavgift for distributører.

Det fremgår av høringsnotatet at omsetningstallene for medisinsk utstyr i Norge er hentet fra Melanor sin nettside. Melanor er bransjeorganisasjonen for kompetansebedrifter som utvikler og leverer medisinsk utstyr, laboratorieutstyr, måleutstyr og hjelpemidler i det norske markedet. De

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

representerer omlag 150 medlemsbedrifter og 3000 medarbeidere. Til sammen omsetter medlemmene for cirka 12 mrd. kroner.¹

Departementet viste til at i en eventuell innføring av avgifter vil også en sektoravgift for teknisk kontrollorgan måtte vurderes. Per i dag er Pre-Safe eneste tekniske kontrollorgan for medisinsk utstyr etablert i Norge.

Gebyr for myndighetenes arbeid med tillatelse til oppstart av en klinisk utprøving eller ytelsesundersøkelse kan anslagsvis være fra 20 000 til 25 000 kroner avhengig av risikoklasse til utstyret. Dette er basert på tall fra danske myndigheter.

I høringsnotatet ble det vist til at de nye forordningene vil medføre en økt arbeidsmengde for Statens legemiddelverk, og at det vil bli et særskilt behov for flere personelle ressurser for å kunne ivareta nye og utvidede oppgaver. Statens legemiddelverk anslår at det vil kreves omlag 27 stillinger for å kunne ivareta de utvidede oppgavene som følger av forordningene. Ved innføring av avgifter og gebyrer for medisinsk utstyr vil Statens legemiddelverk i tillegg ha behov for ressurser til innkreving av disse.

Det svenske Läkemedelsverket sitt arbeid knyttet til medisinsk utstyr er 90 prosent statsfinansiert mens 10 prosent av finansieringen dekkes av årlige gebyrer.

Departementet foreslo i § 10 som ble sendt på høring også en hjemmel for departementet til å fastsette nærmere bestemmelser om beregning, innberetning, innkreving og kontroll av avgifter og gebyrer. Det ble videre foreslått hjemmel i lovforslaget § 7 for at markedsaktører må registrere seg og plikt for disse til å gi opplysninger som er nødvendige for å kreve inn avgifter og gebyrer. Slik registrering er nødvendig for å kunne innhente omsetningstall/regnskap fra den avgiftspliktige som grunnlag for å beregne avgiftssatser. Videre foreslås det å fastslå i bestemmelsen at avgifter og gebyrer er tvangsgrunnlag for utlegg. Dette er likelydende med legemiddeloven § 30b.

31.4 Høringsinstansenes syn

Melanor skriver i sin høringsuttalelse at

«Vårt prinsipielle syn er at myndighetene skal dekke kostnader til tilsyn med regelverk myn-

dighetene fastsetter. Vi minner om at økte kostnader på bedriftene i utgangspunktet veltes tilbake på det offentlige som største kjøper av medisinsk utstyr og IVD og også på private aktører.»

Den norske legeforening uttaler at:

«Vi noterer oss videre at det i lovens § 10 gis en hjemmel blant annet for gebyrer for behandling av søknader om klinisk utprøving og ytelsesevaluering av medisinsk utstyr. Det må forutsettes at eventuelle gebyrer skal være i tråd med føringer i helsenæringsmeldingen.»

31.5 Departementets vurdering

Høringsforslaget skal ivareta statens mulighet for å kunne kreve avgifter og gebyrer og inneholder kun hjemler for å kunne gjøre dette. De nye forordningene vil medføre en økt arbeidsmengde for Statens legemiddelverk, og det vil bli et særskilt behov for flere personelle ressurser for å kunne ivareta nye og utvidede oppgaver. I stor grad er de økte oppgavene av nytte for ulike markedsaktører innenfor medisinsk utstyrsfeltet. Fra departementets ståsted anses det som gunstig for en fremtidig forvaltning av området at det kan kreves avgifter og gebyrer. Hvordan et slikt system skal innrettes for medisinsk utstyrs aktørene har ikke departementet vurdert. I en slik vurdering må finansiering gjennom gebyr og avgifter selvsagt veies opp mot ønsket om at Norge skal legge til rette for medisinsk utstyrsindustri og kliniske studier som blant annet fremgår av Meld. St. 18 (2018–2019) Helsenæringen – Sammen om verdiskaping og bedre tjenester. Et forslag om innføring av gebyr og avgifter vil i så fall være gjenstand for en egen høring. Videre må et slikt forslag oppfylle Rundskriv R-112/15 fra Finansdepartementet om vilkår for å innføre statlig gebyr- eller avgiftsfinansiering.²

Departementet opprettholder forslaget slik det ble sendt på høring og foreslår at det i ny lov om medisinsk utstyr inntas hjemmel for å kunne kreve gebyr og avgifter, se lovforslaget §§ 7 og 10.

¹ <https://medteknorge.no/medtek-norge-na-melanor/>

² https://www.regjeringen.no/globalassets/upload/fin/vedlegg/okstyring/rundskriv/faste/r_112_2015.pdf

32 Sanksjoner

32.1 Gjeldende rett

Lov om medisinsk utstyr inneholder bestemmelser om tvangsmulkt og straff, jf. §§ 12 og 13. Lovens § 12a inneholder en regulering av overtredelsesgebyr som ennå ikke har trådt i kraft.

32.2 Forordningene

Medlemsstatene fastsetter reglene om sanksjoner for overtredelser av bestemmelsene i MDR og IVDR, jf. MDR artikkel 113 og IVDR artikkel 106.

32.3 Høringsforslaget

Departementet uttalte i høringsnotatet at prosessuell autonomi er et grunnleggende prinsipp i både EU- og EØS-retten, og utgangspunktet for EU-samarbeidet er sentral regelproduksjon med lokal håndheving. Håndhevingen av fellesskapsreglene skal foretas av nasjonale håndhevingsorganer etter nasjonale regler. I utgangspunktet har statene dermed ingen plikt til å innføre nye sanksjoner for å sikre håndheving av fellesskapsretten, verken administrative eller strafferettslige sanksjoner. Medlemsstatenes prosessuelle autonomi er et utslag av den myndighetsfordelingen som følger av det generelle subsidiaritetsprinsippet i EU-retten, som blant annet er kommet til uttrykk i EU-traktaten artikkel 5.

Etter det EU-rettslige lojalitetsprinsippet, nedfelt i EU-traktaten artikkel 4 nr. 3, har statene en generell plikt til å ta «any appropriate measure, general or particular, to ensure fulfilment of the obligations arising out of the Treaties or resulting from the acts of the institutions of the Union». I EØS-avtalen er lojalitetsprinsippet fastslått i artikkel 3 der første punktum, i norsk oversettelse, lyder: «Avtalepartene skal treffe alle generelle eller særlige tiltak som er egnet til å oppfylle de forpliktelser som følger av denne avtale».

EU- og EFTA-domstolen har i en rekke saker lagt til grunn at medlemstatene har kompetanse og plikt etter lojalitetsprinsippet til å håndheve fel-

lesskapsretten. Det gjelder både forpliktelser etter traktatene og etter sekundærretten. I fravær av regulering i sekundærretten følger krav om sanksjonering av overtredelser av fellesskapslovgivningen direkte av lojalitetsprinsippet.

Medlemsstatene står i utgangspunktet fritt til å velge håndhevingsmetode så lenge den er «appropriate».

Regulering i sekundærretten begrenser medlemsstatenes valgfrihet. Et krav om innføring av sanksjoner generelt eller en spesiell type sanksjon spesielt kan også følge av det EU-rettslige likebehandlingsprinsippet, som igjen er et utslag av lojalitetsprinsippet. Likebehandlingsprinsippet stiller krav om at nasjonale prosessregler (i vid forstand) må sikre EU-retten på lik linje som den sikrer nasjonal rett.

Når et medlemsland innfører en sanksjon etter den myndigheten og plikten medlemslandet har etter lojalitetsprinsippet om håndheving av fellesskapslovgivningen, stiller EU-retten krav til innholdet av sanksjonen. Det stilles krav om at sanksjonen må være effektiv, proporsjonal og avskrekken.

Høringsforslaget til sanksjoner er en videreføring av dagens sanksjonsbestemmelser, samt § 12a om overtredelsesgebyr som ennå ikke har trådt i kraft. For departementets vurderinger knyttet til overtredelsesgebyr vises det til Prop. 60 L (2017-2018) Endringer i alkoholloven, atomenergiloven, folkehelseloven, legemiddeloven, lov om medisinsk utstyr, strålevernloven og tobakksskadeloven mv. (overtredelsesgebyr mv.). Angivelsen av de aktuelle handlingsnormene i lovforslagets § 12 er endret slik at de viser til bestemmelsene i forordningene som inneholder de samme handlingsnormene som dagens lov om medisinsk utstyr § 12a.

Disse fremgår av §§ 12 til 14 i lovforslaget som ble sendt på høring.

32.4 Høringsinstansenes syn

Melanor har i sitt høringssvar rettet kritikk til forslagens bestemmelse om tvangsgebyr. Departe-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

mentet antar at det med dette siktes til forslaget til bestemmelse om overtredelsesgebyr. Det fremgår av høringssvaret:

«Vi er imidlertid sterkt betenkt over regulering som går ut på at et foretak skal være ansvarlig for brudd på regelverket på objektivt grunnlag. Dette er i realiteten å innføre et objektivt «straffeansvar» og vi vil advare sterkt mot dette. En bedrift eller et foretak kan altså komme i ansvar her uten at noen er å klandre.»

Melanor viser videre til forslaget om at departementet kan gi nærmere bestemmelser om foreldelse i forskrift, og uttaler at etter Melanors syn bør bestemmelser om foreldelse fastsettes i lov og ikke delegeres.

32.5 Departementets vurdering

Når det gjelder lovforslagene om overtredelsesgebyr og straff har departementet på grunnlag av

innspill i høringen kommet fram til at det i loven bare blir fastsatt at departementet kan gi forskrifter om disse sanksjonene, mens de nærmere kravene blir fastsette i forskrift. Det bør gå tydelig fram av regelverket hvilke konkrete handlingsnormer det skal kunne medføre straff eller overtredelsesgebyr å bryte, men en detaljert oppregning av alle forordningsnormene dette gjelder, egner seg dårlig i lovteksten og vil derfor inntas i forskrift. Under forutsetning av at selve straffetruselen står i formell lov, er ikke lovprinsippet i Grunnloven § 96 til hinder for en slik fremgangsmåte. Departementet viser til at det fremgår av straffetruselen i lovforslaget hvilken skyldform som kreves for at overtredelse av forskriften skal være staffbar.

Departementet viser til at bestemmelsen om overtredelsesgebyr viderefører § 12 a i lov om medisinsk utstyr av 1995. Denne har ikke trådt i kraft. Departementet viser til vurderingene som fremgår av Prop. 60 L (2017-2018).

Departementet viser til lovforslaget §§ 13 og 14.

33 Sluttbestemmelser, ikrafttredelse og overgangsordninger

33.1 Høringsforslaget

Hovedregelen er at beslutninger om delegering av myndighet, forskrifter eller enkeltvedtak gitt med hjemmel i gjeldende lov om medisinsk utstyr fortsatt skal gjelde når ny lov trer i kraft, inntil Kongen bestemmer annet. Departementet foreslo overgangsregler lovforslagets § 17.

For å sørge for en god tilpasning fra direktivene til forordningene som i EU skal gjelde fra 2020 og 2022 er det tatt inn overgangsordninger i MDR artikkel 120 og i IVDR artikkel 110. Nettverket for de europeiske kompetente myndigheter (CAMD) har utarbeidet veiledning om overgangsordningene som også norske myndigheter legger til grunn. Veiledningen reflekterer anbefalingene fra arbeidsgruppen TSG (Transition Sub Group) som ble opprettet av CAMD i mai 2017.³

Overgangsreglene i MDR og IVDR er omfattende. Av den grunn foreslo departementet i lovforslaget § 17 en egen hjemmel om at det kan gis nærmere bestemmelser om overgangsregler. Overgangsordninger vil være gjenstand for en egen høring.

De viktigste overgangsreglene i MDR og IVDR er:

- 26. november 2017: Kravene om tekniske kontrollorgan, utpeking av kompetente myndigheter og etablering av MDCG skal være oppfylt.
- 26. mai 2018: Kravene om samarbeid mellom myndighetene etter forordningen skal være påbegynt.
- 26. november 2021 (MDR)/ 2023 (IVDR): Registrering av utstyr etter MDR gjelder.
- 26. mai 2021 (MDR)/ 2023 (IVDR): Kravene til sporbarhet og UDI trer i kraft.
- 26. mai 2024: Gyldigheten til sertifikater etter gjeldende EU-direktiver utløper.
- 26. mai 2025: Siste frist for å omsette medisinsk utstyr på markedet etter gjeldende EU-direktiver.

- 26. mai 2027: Koordinerende prosedyre for kliniske utprøvinger starter.

I lovforslaget § 15 ble det foreslått en dispensasjonsadgang hvoretter tilsynsmyndigheten i særlige tilfeller kan gi dispensasjon fra bestemmelsene gitt i eller i medhold av denne loven, forutsatt at dette ikke vil stride mot Norges internasjonale forpliktelser.

Med begrepet særlig tilfelle mente man at det må foreligge et kvalifisert og objektivt grunnlag for å kunne fritta for oppfyllelse av regelen. Fritaket skal tolkes strengt og brukes i helt særlige tilfeller. MDR og IVDR setter skranker for dispensasjonsadgangen. I lys av at enkelte bestemmelser i lovforslaget vil være nasjonale mente departementet at det var nødvendig med en dispensasjons-hjemmel.

Departementet foreslo i tillegg en generell forskriftshjemmel i lovforslaget § 16 om gjennomføring og utfylling slik at de gjennomføringsrettsaktene som skal fastsettes kan inntas i forskrift om medisinsk utstyr.

33.2 Høringsinstansenes syn og departementets vurdering

Justis- og beredskapsdepartementet har i sitt høringssvar kommentert at forskriftshjemmelen i større grad bør inneholde detaljene knyttet til hva forskriftshjemmelen omfatter.

Det har ikke innkommet kommentarer knyttet til forslaget om overgangsordninger og ikrafttredelse. I MDR og IVDR er EU-kommisjonen gitt kompetanse til å fastsette 82 gjennomføringsrettsakter og delegerte rettsakter. Av disse må 18 rettsakter være vedtatt innen 26. mai 2020 når MDR skal få anvendelse i EU. Per dags dato har EU kun vedtatt én av 18 obligatoriske rettsakter. En forskriftshjemmel som skal ivareta alle områder og tema som kan omfattes av de 82 rettsaktene EU-kommisjonen har kompetanse til å vedta anser departementet ikke er gjennomførbart. Det er i høringen lagt opp til en generell forskriftshjemmel parallelt med den som er inntatt i

³ <https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

lov 19. desember nr. 124 om matproduksjon og mat mv. § 33 (matloven). Departementet anser dette som eneste gjennomførbare løsning for lov

om medisinsk utstyr også, og opprettholder forslaget om en generell forskriftshjemmel.
Se lovforslaget § 16.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

34 Endringer i andre lover

Ved vedtagelse av folkehelseloven (Prop. 90 L 2010–2011) ble det også vedtatt endringer i andre lover, blant annet i helseberedskapsloven § 1-3. Ved en inkurie ble det ikke foretatt endringer i

andre bestemmelser i helseberedskapsloven som viser til § 1-3. Disse inkuriene blir foreslått rettet opp i denne lovproposisjonen.

35 Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning

35.1 Om Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 og Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746

Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr og Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 2017/746 om in vitro diagnostisk medisinsk utstyr regulerer og setter felles produktkrav for at medisinsk utstyr og in vitro diagnostisk medisinsk utstyr kan plasseres på markedet innenfor EØS-området. I tillegg fastsetter de plikter for alle markedsaktører og myndigheter. De fastsetter også rammeverket og prosedyrer for samarbeid mellom nasjonale medisinske utstyrsmyndigheter med ansvar for håndheving av medisinsk utstyrslovgivningen.

Forordning (EU) nr. 2017/745 og forordning (EU) nr. 2017/746 skal styrke pasientsikkerheten og sørge for et enhetlig regelverk i hele EØS-området. Det vises til punkt 6–33 for en nærmere gjennomgang av forordningene.

35.2 Innlemmelse av forordningene i EØS-avtalen

For at en rettsakt skal bli folkerettslig bindende for Norge, må den innlemmes i EØS-avtalen. Ved EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 av 13. desember 2019 og beslutning nr. 301/2019 av 13. desember 2019 ble forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746 vedtatt innlemmet i EØS-avtalen.

Samtidig med selve innlemmelsesvedtaket er det også vedtatt visse tekniske tilpasninger til teksten slik at den passer for EØS/EFTA-statene. For eksempel skal EØS/EFTA-statene ha tilgang til EUDAMED på like vilkår som EU-statene. EØS/EFTA-statene skal også delta i MDCG.

Beslutningen i EØS-komiteen om innlemmelse av forordningene i EØS-avtalen er tatt med forbehold om Stortingets samtykke. Innlemmelse forutsetter derfor at Stortinget samtykker til at forordningen skal bli en del av EØS-avtalen.

35.3 EØS-komiteens beslutning

EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 av 13. desember 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) kapittel XXX (Medisinsk utstyr) innlemmer forordning (EU) 2017/745 i EØS-avtalen. Beslutningen fastslår i artikkel 2 nr. 2 at EØS/EFTA-statene skal delta i Medical Device Coordination Group (MDCG). Artikkel 2 nr. 3 fastslår at EØS/EFTA-statene skal delta i databasen EUDAMED. EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 av 13. desember 2019 innlemmer forordning 2017/746 i EØS-avtalen. Forordning (EU) 2017/745 artikkel 103 etablerer Medical Device Coordination Group (MDCG) og tilpasningsteksten i EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse av forordning 2017/745 klargjør at EFTA/EØS-landene skal delta fullt ut i denne. Forordning (EU) 2017/746 artikkel 98 henviser til artikkel 103 i forordning (EU) 2017/745 og dermed også til nevnte tilpasningstekst. Det samme gjelder for tilpasningsteksten for deltagelse i databasen EUDAMED.

EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 av 13. desember 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) kapittel XXX (Medisinsk utstyr) innlemmer forordning (EU) 2017/746 i EØS-avtalen. Tilpasningstekstene som er del av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 av 13. desember 2019 gjelder også for EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 av 13. desember 2019.

36 Økonomiske og administrative konsekvenser

For pasienter og brukere av medisinsk utstyr vil de nye forordningene føre til økt pasientsikkerhet og fremme trygg og sikker bruk av medisinsk utstyr i helsetjenesten.

Statens legemiddelverk er, og vil fortsatt være, fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr i Norge.

Virkeområdet til gjeldende regelverk utvides og Statens legemiddelverk vil få betydelige flere arbeidsoppgaver knyttet til oppfølging av markedsaktørene, tekniske kontrollorgan, klinisk evaluering/klinisk utprøving, markedsovervåking, sporbarhet og dessuten samarbeid og styring både nasjonalt og internasjonalt. Forordningene forutsetter økt samarbeid med andre medlemsstater og EU-kommisjonen. Tilsyn med medisinsk utstyr på det norske markedet og nye krav til for eksempel importører og distributører vil kreve et økt samarbeid med tollmyndighetene. Det samme gjelder myndigheter med ansvar for tilgrenset regelverk.

Forordningene fastslår at kompetente myndigheter skal ha tilstrekkelig ressurser for å kunne løse arbeidsoppgavene. Gjennom samarbeid i de nordiske landene og EFTA er det laget en modell for å beregne ressursbehovet som følger av forordningene. Ved bruk av denne modellen anslår Statens legemiddelverk sitt ressursbehov til å være i størrelsesorden 27 årsverk. Legemiddelverket vil i løpet av 2020 ha 15 årsverk på området. Regjeringen vil komme tilbake til dette i forbindelse med de ordinære budsjettprosessene.

Når det gjelder finansiering av den økte arbeidsbyrden åpner forordningene for at medlemsstatene skal kunne ta avgifter og gebyrer for de aktiviteter som er fastsatt i forordningene. Innretning og satser for avgifter og gebyrer vil være gjenstand for en egen høring.

Utpeking og tilsyn med tekniske kontrollorgan får administrative konsekvenser og medfører økte oppgaver for Statens legemiddelverk. I forordningene legges det opp til et økt samarbeid med andre medlemsstater og EU-kommisjonen for gjennomføring av «joint assessments». Ved utpeking av norsk teknisk kontrollorgan etter de nye forordningene skal norske myndigheter sørge for

informasjonsflyt til «joint assessment»-teamet, noe som medfører mer administrativt og koordinerende arbeid. Utpekingen av teknisk kontrollorgan er et løp som vil gå over flere år, og deretter blir det løpende oppfølging, tilsyn, deltakelse i «joint assessments» samt «peer review».

Norge må utpeke eksperter som kan delta i «joint assessments» i andre land, noe Statens legemiddelverk per i dag i liten grad gjør grunnet manglende kapasitet. Norske myndigheter har meldt inn nasjonale eksperter som skal delta i øvrige «joint assessments» og i «peer review». Dette vil innebære betydelig merarbeid for Statens legemiddelverk.

Myndighetene må også påregne mer arbeid med forberedelse og gjennomføring av årlig tilsyn, uanmeldte tilsyn og «observed audits». I tillegg til årlig tilsyn skal myndighetene også gjennomføre en fullstendig gjennomgang, inkl. «joint assessment», tre år etter utpeking og deretter hvert fjerde år, noe som ikke er et krav under gjeldende direktiver.

Videre blir det behov for mer samarbeid med Norsk Akkreditering – Norges nasjonale organ for teknisk akkreditering og God laboratoriepraksis (GLP) – da det skal tas hensyn til eventuelt akkrediteringsbevis ved vurdering av søknaden.

Kravene til behandling av søknader om klinisk utprøving og ytelsesundersøkelse innebærer at Statens legemiddelverk og de etiske komiteene må samordne sin aktivitet. Det må gjøres et arbeid for å sikre at en prosedyre for behandling av søknader er på plass før forordningene kommer anvendelse i 2020 (for klinisk utprøving) og 2023 (for ytelsesundersøkelser). Videre må de etiske komiteene innordne sin vurdering etter de krav og tidsfrister som gis i forordningene

Medisinsk utstyrssektoren sysselsetter over 500 000 personer i over 25 000 selskaper i EU og det omsettes for ca. 100 milliarder euro årlig i EU. Rettsaktene inneholder tydeligere krav til markedsaktørene for medisinsk utstyr. Kravene vil medføre både administrative og økonomiske konsekvenser for disse.

Direktivene om medisinsk utstyr erstattes av forordninger som bidrar til å unngå ulike nasjo-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

nale løsninger og fremmer harmonisering på EU-nivå. Det nye regelverket vil således bidra til forutsigbarhet for aktørene. Administrativt blir det enklere for markedsaktørene, for eksempel skal registrering av utstyr og produsenter i fremtiden gjøres i EUDAMED og ikke meldes inn til nasjonale registre i de ulike medlemslandene.

Forordningene får konsekvenser for norske tekniske kontrollorgan. Tekniske kontrollorgan må bli utpekt etter de nye forordningene og må forberede søknader om utpeking som vil bli vurdert etter utpekingskriteriene i MDR og IVDR.

Nye krav i IVDR fører til at produsenter må søke teknisk kontrollorgan om å gjennomføre samsvarsvurderinger for et stort antall nye utstyrskategorier sammenlignet med dagens direktiv og det må påregnes at de tekniske kontrollorganene får økte oppgaver knyttet til samsvarsvurdering av disse utstyrskategoriene.

Det stilles ytterligere krav til en systematisk innsamling av opplysninger om erfaringer med bruk av utstyret for å oppdatere teknisk dokumentasjon og samarbeid med kompetente myndigheter. Systemet for overvåking av utstyr skal inngå i produsentens kvalitetssystem og produ-

senten skal utarbeide en plan for overvåking etter at utstyret er plassert på markedet. I tillegg blir det flere detaljerte krav til den periodiske oppdaterte sikkerhetsrapporten (PSUR) for hvert utstyr/hver kategori eller gruppe av utstyr. Produsentene vil således få administrativt merarbeid med å overvåke utstyr etter at det er plassert på markedet.

Med de nye forordningene vil melding om hendelser, korrigerende tiltak og trender gjøres direkte i EUDAMED og tilsynsmyndighetene og eventuelt teknisk kontrollorgan (for aktuelt utstyr de har sertifisert) kan innhente aktuell informasjon i databasen. Dette er en forenkling sammenlignet med i dag.

Produsenter får også økte oppgaver om melding av trender (enhver statistisk signifikant økning i frekvensen av hendelser som kan ha vesentlig betydning for vurdering av forholdet mellom fordeler og risiko). Sammen med de øvrige endringene vil dette trolig føre til at flere hendelser, korrigerende tiltak og trender vil bli meldt inn via EUDAMED, noe som vil være grunnlag for videre markedstilsyn med det aktuelle utstyret.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

37 Merknader til de enkelte bestemmelsene i lovforslaget

Til § 1 Gjennomføring av forordningene medisinsk utstyr

Se punkt 6 og 28.

I første ledd fastslås at forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) skal gjelde som norsk lov.

Bestemmelsen i *annet ledd* fastslår at forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) skal gjelde som norsk lov.

Etter *tredje ledd* kan departementet fastsette forskrifter for gjennomføring og utfylling av forordningene som gjennomføres i første og annet ledd. Forordningene åpner for over 80 gjennomføringsrettsakter.

Til § 2 Saklig virkeområde

Se punkt 7.3

Det saklige virkeområdet for loven, både med hensyn til aktivitet og grenseliggende regelverk, fremkommer tydelig av forordningene artikkel 1 i MDR og artikkel 1 i IVDR. Disse dekker i hovedsak ikke bruk av medisinsk utstyr. Forordningene inneholder imidlertid bestemmelser som kan ses på som bruk, blant annet bruk av genetiske tester og sporing av implantater, jf. punkt 18 og punkt 19. *Første ledd* utvider derfor lovens virkeområde til å også omfatte bruk av medisinsk utstyr. Dette er i tråd med lov om medisinsk utstyr 1995.

Annet ledd fastslår at den eller de myndigheter som departementet har utpekt, ved tvil kan avgjøre om et bestemt produkt skal regnes som medisinsk utstyr eller ikke.

Tredje ledd gir hjemmel for å gi forskrift om bruk av medisinsk utstyr, herunder kvalifikasjoner og krav til bruk, og fastslå hvilke produkter som regnes som medisinsk utstyr.

Til § 3 Stedlig virkeområde

Se punkt 9.

Både MDR og IVDR fastsetter at reglene gjelder for medisinsk utstyr som omsettes og gjøres tilgjengelig i unionen, det vil si i EØS-området. Når ikke annet følger av vedkommende spesiallov

vil den gjelde i riket. Bestemmelsen presiserer at loven skal gjelde utover fastlands Norge for visse forhold.

Første ledd slår fast at loven gjelder for norske luft- og sjøfartøy og innretninger på norsk kontinentalsokkel.

Skip som er førte inn i norske register (NIS og NOR), er omfatta av loven. Loven omfatter norske luftfartøy. Det må tolkes i lys av Chicago-konvensjonen om sivil luftfart av 1944, artikkel 17 mv., og om luftfartsloven.

Annet ledd fastslår at Kongen kan gi forskrift om at loven og forskrifter gitt i medhold av denne helt eller delvis skal gjelde for Svalbard, samt fastsette særlige regler med hensyn til de stedlige forholdene på Svalbard.

Til § 4 Etikett og bruksanvisning

Se punkt 12.

Bestemmelsen viderefører mulighet for å ha krav til norsk språk med den endring at det vises til krav om språk generelt og ikke bare norsk språk.

Bestemmelsen gir hjemmel for at departementet kan gi forskrifter om at informasjon og bruksanvisning som skal følge medisinsk utstyr skal gis på norsk eller andre språk.

Bestemmelsen gir også hjemmel for bruk av det nasjonale handlingsrommet MDR og IVDR gir om språk for implantatkort i samsvarsvurdering, sertifikat mv.

Til § 5 Reklame

Se punkt 13.

Bestemmelsen regulerer ikke reklame, men gir hjemmel for at departementet kan gi forskrift om reklame for medisinsk utstyr.

Forordningene medfører endringer ved at det gis særregler om hva merking, informasjon fra produsent og markedsføring og reklame om medisinsk utstyr kan inneholde av påstander. Forordningene inneholder imidlertid ingen overordnet regulering av reklame.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

MDR og IVDR artikkel 7 inneholder begrensninger i hvilke påstander som kan gis i merking, informasjon fra produsent og reklame. Av bestemmelsene følger det at i merking, bruksanvisning og reklame for medisinsk utstyr er det forbudt å bruke tekst, navn, varemerker, bilder og figurer som kan villedde forbrukeren eller pasienten.

Det er forbudt å:

- gi inntrykk av at utstyret har funksjoner og egenskaper som det ikke har,
- skape et feilaktig inntrykk av behandling, diagnostisering eller av egenskaper som utstyret ikke har,
- unnlate å opplyse brukeren eller pasienten om en sannsynlig risiko knyttet til bruk av utstyret, eller
- foreslå en annen bruk for utstyret enn det tiltenkte formål som ligger til grunn for produktets samsvarsvurdering.

Til § 6 Reprosessering av medisinsk engangsutstyr

Se punkt 16.

Bestemmelsen gir hjemmel for at departementet kan gi forskrift om reprosessering av medisinsk engangsutstyr.

MDR artikkel 17 inneholder en regulering av reprosessering og åpner for at det kan gis nasjonale regler. Hovedprinsippet er at reprosessering av medisinsk engangsutstyr ikke er tillatt dersom annet ikke følger av nasjonal rett.

Reprosessering er definert som en prosess på brukt utstyr som gjør det sikkert å gjenbruke utstyret, dvs. rengjøring, desinfeksjon, sterilisering samt testing og gjenopprettelse av teknisk og funksjonell sikkerhet.

Til § 7 Registrering og rapportering

Se punkt 20 og 31.

Bestemmelsens *første ledd* gir hjemmel for at departementet kan gi forskrift om registreringsplikt for produsent, autorisert representant, distributør, importør og bruker av medisinsk utstyr.

Annet ledd gir hjemmel for at departementet kan gi forskrift om registrering av medisinsk utstyr som omsettes eller brukes.

Bestemmelsen er nødvendig for å kunne kreve inn avgift og gebyr.

Til § 8 Meldeplikt om hendelser, feil eller svikt

Se punkt 26.

Bestemmelsen gir hjemmel for at departementet kan gi forskrift om meldeplikt om hendelser,

feil eller svikt for brukere og eiere av medisinsk utstyr.

Med hjemmel i denne bestemmelsen kan den nasjonale meldeplikten for helsepersonell, jf. forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr, videreføres.

Produsent og omsetters meldeplikt ved hendelser med medisinsk utstyr er ivaretatt gjennom MDR og IVDR og faller utenfor denne bestemmelsen. Det er gitt utfyllende regler om denne meldeplikten i MDR og IVDR kapittel VII del 2. Disse bestemmelsene erstatter meldeplikten for produsent og omsetter i forskrift om medisinsk utstyr § 2-11.

Til § 9 Tilbakehold, beslagleggelse og destruksjon

Se punkt 27.

Første ledd fastslår at medisinsk utstyr som importeres i strid med bestemmelser i lov og med forskrifter gitt i medhold av loven, kan tilbakeholdes, beslaglegges og destrueres.

Bestemmelsen sikrer videreføring av tilsynsmyndighetens reaksjonsmidler i forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr § 6-4.

Annet ledd stiller krav om at ved tilbakehold skal mottakeren varsles om at det medisinske utstyret vil bli vurdert beslaglagt og destruert. Det fremgår at mottakeren skal gis anledning til å uttale seg i saken innen en nærmere angitt frist.

Tredje ledd fastslår at tiltak etter bestemmelsen kan gjøres for mottakerens regning. Videre fremgår det at skyldige beløp er tvangsgrunnlag for utlegg.

Til § 10 Avgift og gebyrer

Se punkt 31.

Bestemmelsen er ny. MDR og IVDR åpner for at medlemsstatene kan kreve inn avgift og gebyr for de aktiviteter som er fastsatt i forordningene. Disse skal fastsettes på en transparent måte og på grunnlag av prinsippene om utgiftsdekning. Rundskriv R-112/15 Bestemmelser om statlig gebyr- og avgiftsfinansiering legges til grunn.

Første ledd fastslår at registreringspliktige markedsaktører etter § 7 og tekniske kontrollorgan kan pålegges å betale avgift for å dekke utgifter ved tilsyn og kontroll.

Første ledd annet punktum gir hjemmel for at departementet kan gi forskrift om rapporteringsplikt for opplysninger fra markedsaktører i første ledd. Bestemmelsen gir hjemmel til å kunne gi bestemmelser om å innhente omsetningstall/regnskap fra den avgiftspliktige som grunnlag for å beregne avgiftssatser.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Annet ledd fastslår en hjemmel for gebyr relatert til myndighetenes arbeid med tillatelse til oppstart av en klinisk utprøving. Hjemmelen omfatter både klinisk utprøving/evaluering av medisinsk utstyr og ytelsesundersøkelse av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Søknader om ytelsesundersøkelser er en ny oppgave for Statens legemiddelverk, og innebærer økt arbeidsmengde for Statens legemiddelverk. Gebyret skal dekke Statens legemiddelverks utgifter knyttet til behandling av søknad og oppfølging i form av blant annet tilsyn.

Tredje ledd gir hjemmel for at departementet kan gi forskrift om rapporteringsplikt om opplysninger som er nødvendige for å beregne og kreve inn gebyrer og avgifter.

Det fastslås i *fjerde ledd* at det ved forsinket betaling skal betales rente i samsvar med lov 17. desember 1976 nr. 100 om renter ved forsinket betaling, og at avgift og gebyr etter loven er tvangsgrunnlag for utlegg.

Til § 11 Tilsyn og vedtak

Se punkt 28.

Bestemmelsen gir regler om tilsyn med kravene som følger av forordningene, og etter nasjonale bestemmelser.

Etter første ledd kan departementet bestemme hvem som skal være kompetent myndighet etter forordning (EU) 2017/745 artikkel 101 og forordning (EU) 2017/746 artikkel 96. Annet punktum fastslår at den myndighet som er utpekt som kompetent myndighet etter første ledd er tilsynsmyndighet og fører tilsyn med kravene som følger av § 1.

Det følger av *annet ledd* at den myndighet som departementet bestemmer, fører tilsyn med bestemmelsene som ikke er tillagt kompetent myndighet etter første ledd, altså bestemmelser som gjennomfører nasjonale krav. Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr regulerer bruken av medisinsk utstyr som faller utenfor virkeområdet for MDR og IVDR. For at tilsynet etter forskrift om håndtering av medisinsk utstyr skal kunne gjennomføres er det derfor nødvendig med en egen tilsynsbestemmelse for myndighet etter loven som ikke er lagt til kompetent myndighet etter forordningene, jf. § 1.

Tredje ledd fastslår at den som er tilsynsmyndighet kan innhente nødvendige opplysninger og kreve at markedsaktørene og brukere legger frem dokumentasjon på at lovens krav er oppfylt.

I fjerde ledd går det frem at tilsynsmyndighetene, dersom utstyr kan medføre fare for folke-

helsen, pasienters, brukeres eller eventuelt andre personers helse eller sikkerhet, eller hvor nødvendig dokumentasjon ikke kan fremskaffes, kan treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at det medisinske utstyret til enhver tid er sikkert, vedlikeholdes korrekt og brukes forsvarlig i samsvar med sitt formål. Slike tiltak kan blant annet innebære krav retting, ileggelse av forbud og påbud, herunder krav om midlertidig stans av virksomhet eller forbud mot å plassere medisinsk utstyr på markedet.

Femte ledd fastslår at tilsynsmyndigheten etter annet ledd gir de pålegg og treffer de enkeltvedtak ellers som er nødvendige for gjennomføringen av tilsynet.

Etter *sjetten ledd* kan departementet gi nærmere forskriftsbestemmelser om tilsynet etter både horisontalt EØS-regelverk om markedstilsyn og nasjonale regler om tilsyn.

Til § 12 Tvangsmulkt

Se punkt 32.

Bestemmelsen er en videreføring av bestemmelsen om tvangsmulkt i lov om medisinsk utstyr 1995.

I første ledd fastslås det at det i pålegg gitt etter loven kan fastsettes en løpende tvangsmulkt for hver dag, uke eller måned som går etter utløpet av den frist som er satt for oppfylning av pålegget, inntil pålegget er oppfylt. Det fastslås videre at tvangsmulkt kan fastsettes som engangsmulkt.

Det følger av bestemmelsens *annet ledd* at tilsynsmyndigheten kan frafalle påløpt tvangsmulkt.

Til § 13 Overtredelsesgebyr

Se punkt 32.

Bestemmelsens *første ledd* fastslår at departementet kan gi forskrift om overtredelsesgebyr. Det vil gå fram av forskrift hvilke konkrete brudd på handlingsnormer i MDR og IVDR som kan medføre ileggelse av overtredelsesgebyr. En detaljert opplisting av alle handlingsnormene dette gjelder, egner seg dårlig i lov og vil derfor fremgå av forskrift.

Det fremgår således av bestemmelsen at overtredelsesgebyr kan ilegges den som overtrer nærmere angitte bestemmelser i forordningene nevnt i § 1, eller som overtrer bestemte handlingsnormer fastsatt i forskrift gitt i medhold av loven.

I annet ledd går det fram at skyldkravet er forsett eller uaktsomhet for fysiske personer. Det er ikke behov for å ta inn bestemmelser om ileggelse av administrativ sanksjon overfor et foretak i

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

loven. Dette følger av forvaltningsloven § 46 første ledd.

Etter *tredje ledd* kan departementet fastsette i forskrift hvilke hensyn det kan eller skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges. Det kan gis forskriftsbestemmelser om hensyn som kan eller skal vektlegges ved illeggelse av overtredelsesgebyr overfor både foretak og fysiske personer. Dette kan blant annet være samme type momenter som går frem av forvaltningsloven § 46 andre ledd, men forvaltningslovens bestemmelse gjelder kun ved illeggelse av overtredelsesgebyr overfor foretak.

Etter *fjerde ledd* kan det gis forskrift om utmåling og betaling av overtredelsesgebyret, herunder om renter og tilleggsgebyr. Gebyret kan fastsettes som faste satser eller utmåles i det enkelte tilfelle (individuell utmåling) innenfor en øvre ramme, jf. forvaltningsloven § 44 annet ledd.

Femte ledd setter en frist for hvor lenge etter at en overtredelse fant sted, overtredelsesgebyr kan ilegges (foreldelse av ansvar). Det konkrete tidspunktet for når en handling kan sies å ha funnet sted, vil variere med type normbrudd. Dersom en handling varer i tid og det blir ansett som en fortsatt overtredelse/samme handling, vil foreldelsesfristen regnes fra tidspunktet da den siste overtredelsen fant sted.

Fristen avbrytes når forhåndsvarsel eller vedtaket blir fattet og ikke når det blir mottatt.

Bestemmelsen regulerer ikke foreldelse av plikten til å betale ilagt overtredelsesgebyr. For foreldelse av pengekrav, gjelder på vanlig måte lov 18. mai 1979 nr. 18 om foreldelse av fordringer. Bestemmelsen gir også hjemmel til å gi nærmere bestemmelser om foreldelse i forskrift.

Til § 14 Straff

Se punkt 32.

Bestemmelsen fastslår at departementet kan gi forskrift om at den som forsettlig eller uaktsomt overtrer nærmere angitte bestemmelser i forordningene nevnt i § 1, eller som overtrer nærmere angitte handlingsnormer fastsatt i forskrift eller enkeltvedtak gitt i medhold av loven her, straffes med bøter eller fengsel inntil 3 måneder. Ved grov overtredelse kan straffen være bøter eller fengsel inntil 2 år.

Det vil gå fram av forskrift hvilke konkrete brudd på handlingsnormer i MDR og IVDR som kan medføre straff. En detaljert oppstilling av alle handlingsnormene dette gjelder og hvilke regel-

brudd som bør straffes sanksjoneres, egner seg dårlig i lov og vil fremgå av forskrift.

Bestemmelsen fastslår at både forsettlig og uaktsom overtredelse av handlingsnormer i forordningene, samt overtredelse av forskrifter eller pålegg gitt i eller i medhold av loven rammes av straffebestemmelsen.

Straffansvar kan ilegges både fysiske og juridiske personer, som et selskap, en forening eller en annen sammenslutning, et enkeltpersonforetak, en stiftelse, et bo eller en offentlig virksomhet. Straffansvar for foretak følger av straffeloven §§ 27 og 28.

Strafferammen er i alminnelighet bøter eller fengsel inntil 3 måneder. Hvis det foreligger grov overtredelse er strafferammen bøter eller fengsel inntil 2 år. Bakgrunnen for dette er de alvorlige skadevirkninger medisinsk utstyr kan medføre. Definisjonen av grov uaktsomhet følger av straffeloven § 23 andre ledd, og det er ikke behov for å ta inn bestemmelse om dette i lov om medisinsk utstyr eller forskrifter til loven. Det at uaktsomheten er grov, vil ikke automatisk medføre at regelbruddet er grovt, dette er to ulike vurderinger. Departementet vil vurdere om det i forskrift til loven skal sies noe om hva som skal til for at et regelbrudd her er grovt.

Det er heller ikke behov for å ta inn bestemmelser om foretaksstraff i loven da dette følger av straffeloven § 27.

Til § 15 Dispensasjon

Se punkt 33.

Det fastslås i bestemmelsen at departementet kan gi forskrift om dispensasjon fra bestemmelser gitt i eller i medhold til loven.

Til § 16 Ikrafttredelse, opphevelse og overgangsbestemmelser

Se punkt 33.

Bestemmelsen fastslår at lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr oppheves fra den tid Kongen bestemmer og at de enkelte bestemmelsene i loven kan tre i kraft og oppheves til forskjellig tid. Det fastslås at delegeringer av myndighet og forskrifter hjemmel i bestemmelser som oppheves eller endres ved denne loven, fortsatt gjelder inntil Kongen bestemmer noe annet.

Overgangsreglene i MDR og IVDR er omfattende. Av denne grunn fastslås det i *fjerde ledd* en forskriftshjemmel om at det kan gis nærmere bestemmelser om overgangsregler.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Helse- og omsorgsdepartementet

Til § 17 Endringer i andre lover

t i l r å r :

Punkt 1 gjelder § 2-2 andre ledd og tredje ledd første setning og § 5-2 andre setning i helseberedskapsloven.

Ved vedtagelse av folkehelseloven (Prop. 90 L 2010–2011) ble det også vedtatt endringer i andre lover, blant annet i helseberedskapsloven § 1-3. Ved en inkurie ble det ikke foretatt endringer i andre bestemmelser i helseberedskapsloven som viser til § 1-3. Dagens § 2-2 andre ledd og tredje ledd første setning og § 5-2 andre setning viser dermed til feil bokstaver i § 1-3. Det er et behov for å rette disse henvisningene slik at hjemmelsgrunnlaget er tilstrekkelig klart. Endringen er kun av teknisk karakter og innebærer ingen materielle endringer.

Punkt 2 viser til at ny lov om medisinsk utstyr medfører henvisningsfeil i kosmetikklova. I bestemmelsen er det derfor inntatt en oppdatert henvisning i kosmetikklova.

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 av 13. desember 2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr i samsvar med et vedlagt forslag.

A

Forslag til lov om medisinsk utstyr

§ 1 Gjennomføring av forordningene om medisinsk utstyr

EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XXX om medisinsk utstyr (forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr som endrer direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og opphever rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF) gjelder som lov med de tilpasningene som følger av vedlegg XI, protokoll 1 og avtalen for øvrig.

EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XXX om medisinsk utstyr (forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr som opphever direktiv 98/79/EF og kommisjonsbeslutning 2010/227/EU) gjelder som lov med de tilpasningene som følger av vedlegg XI, protokoll 1 og avtalen for øvrig.

Departementet kan gi forskrift om gjennomføring og utfylling av forordningene gjennomført i første ledd.

§ 2 Saklig virkeområde

Utover virkeområdet som følger av § 1, gjelder loven også for bruk av medisinsk utstyr.

Den myndigheten som departementet utpeker, kan i tvilstilfelle avgjøre om et produkt skal regnes som medisinsk utstyr.

Departementet kan gi forskrift om bruk av medisinsk utstyr, blant annet om kvalifikasjoner og krav til slik bruk, og om hvilke produkter som skal regnes som medisinsk utstyr.

§ 3 Stedlig virkeområde

Loven gjelder for norske luft- og sjøfartøy og innretninger på norsk kontinentalsokkel.

Kongen kan gi forskrift om at loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og at det skal gjelde særlige regler under hensyn til de stedlige forholdene.

§ 4 Etikett og bruksanvisning

Departementet kan gi forskrift om at dokumentasjon, informasjon og bruksanvisning som skal følge medisinsk utstyr, skal gis på bestemte språk.

§ 5 Reklame

Departementet kan gi forskrift om reklame for medisinsk utstyr.

§ 6 Reprosessering av medisinsk engangsutstyr

Departementet kan gi forskrift om reprosessering av medisinsk engangsutstyr.

§ 7 Registrering og rapportering

Departementet kan gi forskrift om plikt til registrering for produsent, autorisert representant, distributør, importør og bruker av medisinsk utstyr.

Departementet kan gi forskrift om registrering av medisinsk utstyr som omsettes eller brukes.

§ 8 Eier og brukers meldeplikt om hendelser, feil eller svikt

Departementet kan gi forskrift om meldeplikt for eiere og brukere av medisinsk utstyr.

§ 9 Tilbakeholdelse, beslagleggelse og destruksjon

Medisinsk utstyr som importeres i strid med denne loven eller forskrift gitt i medhold av denne loven, kan tilbakeholdes, beslaglegges og destrueres.

Ved tilbakehold skal mottakeren varsles om at det medisinske utstyret vil bli vurdert beslaglagt og destruert og gis mulighet til å uttale seg i saken innen en nærmere angitt frist.

Tiltak etter første ledd kan gjennomføres for mottakerens regning. Skyldig beløp er tvangsgrunnlag for utlegg.

§ 10 Avgift og gebyrer

Departementet kan pålegge markedsaktører som nevnt i § 7 og tekniske kontrollorgan, jf. lov 16. juni 1994 nr. 20 om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samavarsvurderingar § 1, å dekke utgifter ved tilsyn og kontroll etter denne loven. Departementet kan gi forskrift om rapporteringsplikt for markedsaktører etter første punktum om opplysninger som er nødvendige for å ivareta formålet.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Departementet kan gi forskrift om gebyr for behandling av søknad om klinisk utprøving og ytelseevaluering av medisinsk utstyr.

Departementet kan gi forskrift om beregning, innkreving og innbetaling avgift og gebyr etter første og annet ledd.

Ved forsinket betaling skal det betales rente i samsvar med lov 17. desember 1976 nr. 100 om renter ved forsinket betaling. Avgift og gebyr etter denne loven er tvangsgrunnlag for utlegg.

§ 11 Tilsyn

Departementet fasetter hvem som er kompetent myndighet etter Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr artikkel 101 og Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr artikkel 96. Denne myndigheten fører tilsyn med etterlevelsen av de kravene som følger av § 1.

Den myndigheten som departementet utpeker, fører tilsyn med etterlevelsen av kravene i lovenbestemmelsene som ikke er tillagt kompetent myndighet etter første ledd.

Tilsynsmyndighetene kan innhente nødvendige opplysninger og kreve at markedsaktørene og brukere legger fram dokumentasjon på at lovens krav er oppfylt.

Dersom utstyr kan medføre fare for folkehelsen, eller noens helse eller sikkerhet, eller nødvendig dokumentasjon ikke kan fremskaffes, kan tilsynsmyndigheten iverksette nødvendige tiltak for å sikre at medisinsk utstyr til enhver tid er sikkert, vedlikeholdes korrekt og brukes forsvarlig i samsvar med sitt formål. Nødvendige tiltak kan blant annet omfatte krav om retting, midlertidig stans av virksomhet og forbud mot markedsføring.

Tilsynsmyndighetene gir de pålegg og treffer de enkeltvedtak som ellers er nødvendige for gjennomføringen av tilsynet, dette kan blant annet omfatte krav om retting, midlertidig stans av virksomhet og forbud mot markedsføring.

Departementet kan gi forskrift om tilsynet etter denne bestemmelsen.

§ 12 Tvangsmulkt

I pålegg gitt etter denne loven kan det fastsettes en løpende tvangsmulkt for hver dag, uke eller måned som går etter utløpet av den fristen som er satt for oppfylting av pålegget, inntil pålegget er oppfylt. Tvangsmulkten kan også fastsettes som engangsmulkt.

Tilsynsmyndighetene etter § 11 kan frafalle påløpt tvangsmulkt.

§ 13 Overtredelsesgebyr

Departementet kan gi forskrift om at den som overtrer nærmere angitte bestemmelser i forordningene nevnt i § 1, eller som overtrer nærmere angitte handlingsnormer fastsatt i forskrift gitt i medhold av loven her, kan ilegges overtredelsesgebyr.

Fysiske personer kan bare ilegges overtredelsesgebyr for forsettlig eller uaktsomme overtredelser.

Departementet kan gi forskrift om hvilke hensyn det kan eller skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges.

Departementet kan gi forskrift om utmåling og betaling av overtredelsesgebyr, blant annet om renter og tilleggsgebyr dersom overtredelsesgebyret ikke blir betalt ved forfall.

Adgangen til å ilegge overtredelsesgebyr foreldes etter 2 år. Fristen regnes fra tidspunktet overtredelsen fant sted. Fristen avbrytes ved at tilsynsmyndigheten gir forhåndsvarsel eller fatter vedtak om overtredelsesgebyr. Departementet kan gi forskrift om foreldelse, blant annet om unntak fra bestemmelsene om foreldelsesfrist og fristavbrudd for særlige typer overtredelser.

§ 14 Straff

Departementet kan gi forskrift om at den som forsettlig eller uaktsomt overtrer nærmere angitte bestemmelser i forordningene nevnt i § 1, eller som overtrer nærmere angitte handlingsnormer fastsatt i forskrift eller enkeltvedtak gitt i medhold av loven her, straffes med bøter eller fengsel inntil 3 måneder. Ved grov overtredelse kan straffen være bøter eller fengsel inntil 2 år.

§ 15 Dispensasjon

Departementet kan gi forskrift om dispensasjon fra bestemmelser gitt i eller i medhold av loven her.

§ 16 Ikrafttredelse, opphevelse og overgangsbestemmelser

Loven gjelder fra den tiden Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.

Lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr oppheves fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan oppheve de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.

Forskrifter og delegeringer som er gitt med hjemmel i lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr, gjelder inntil Kongen bestemmer noe annet.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Kongen kan gi forskrift om ytterligere overgangsbestemmelser.

§ 17 Endringer i andre lover

Fra den tid Kongen bestemmer gjøres følgende endringer i andre lover:

1. I lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap (helseberedskapsloven) gjøres følgende endringer:

§ 2-2 andre ledd og tredje ledd første punktum skal lyde:

Sykehus som omfattes av § 1-3 første ledd bokstavene a og b, og virksomheter nevnt i bokstavene d, e, f og g, plikter å utarbeide beredskapsplan for virksomheten.

Departementet kan gi forskrift om at virksomheter nevnt i § 1-3 første ledd bokstavene c og h,

samt virksomheter omfattet av loven etter § 1-3 annet ledd, skal ha plikt til å utarbeide beredskapsplan for virksomheten.

§ 5-2 andre punktum skal lyde:

Virksomheter som omfattes av § 1-3 første ledd *bokstavene g og h*, kan på samme vilkår pålegges å innføre restriksjoner på omsetningen og rasjonere sine varer.

2. I lov 21. desember 2005 nr. 126 om kosmetikk og kroppspfleieprodukt m.m. skal § 2 tredje ledd lyde:

Lova omfattar ikkje stoff, blandingar av stoff eller utstyr som kjem inn under *lov om legemidler mv.* eller *lov om medisinsk utstyr.* Lova omfattar ikkje næringsmiddel som kjem inn under *lov om matproduksjon og mattrygghet mv.*

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

B

Forslag til vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

I

Stortinget samtykker til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 745/2017 av 5. april 2017

om medisinsk utstyr og europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 746/2017 av 5. april 2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.

Vedlegg 1

Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 samt om oppheving av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 114 og artikkel 168 nr. 4 bokstav c),

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité¹,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter den ordinære regelverksprosedyren² og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Rådsdirektiv 90/385/EØF³ og rådsdirektiv 93/42/EØF⁴ utgjør Unionens rammeregler for medisinsk utstyr, bortsett fra medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk. Det er imidlertid nødvendig med en grunnleggende gjennomgåelse av nevnte direktiver for å fastsette robuste, åpne, forutsigbare og bærekraftige rammeregler for medisinsk utstyr som både sikrer et høyt helse- og sikkerhetsnivå og støtter nyskaping.
- 2) Formålet med denne forordning er å sikre at det indre marked for medisinsk utstyr fungerer på en tilfredsstillende måte ved at det tas utgangspunkt i et høyt nivå for vern av pasienters og brukeres helse, og idet det tas hensyn til de små og mellomstore bedriftene

som driver virksomhet i denne sektoren. Samtidig fastsetter denne forordning høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for medisinsk utstyr for å kunne løse felles sikkerhetsutfordringer knyttet til disse produktene. Begge mål forfølges samtidig og er knyttet uløselig sammen, og det ene er ikke underordnet det andre. Med hensyn til artikkel 114 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TEUV) harmoniserer denne forordning reglene for omsetning og ibruktaking av medisinsk utstyr og tilbehør til dette på markedet i Unionen, slik at dette kan omfattes av prinsippet om fritt varebytte. Med hensyn til artikkel 168 nr. 4 bokstav c) i TEUV fastsetter denne forordning høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for medisinsk utstyr ved at det bl.a. sikres at data som genereres i kliniske utprøvinger, er pålitelige og robuste, og at sikkerheten til personer som deltar i en klinisk utprøving, vernes.

- 3) Denne forordning har ikke som formål å harmonisere reglene for den videre tilgjengeliggjøringen på markedet av medisinsk utstyr etter at det er tatt i bruk, f.eks. i forbindelse med salg av brukt utstyr.
- 4) Sentrale deler av det eksisterende regelverket, f.eks. når det gjelder tilsyn med meldte organer, framgangsmåter for samsvursvurdering, kliniske utprøvinger og klinisk evaluering samt sikkerhetsovervåking og markedstilsyn, bør styrkes betraktelig, samtidig som det for å forbedre helsen og sikkerheten bør innføres bestemmelser som sikrer åpenhet og sporbarhet i forbindelse med medisinsk utstyr.
- 5) I den grad det er mulig, bør det tas hensyn til retningslinjene for medisinsk utstyr fastsatt på internasjonalt plan, særlig innenfor rammen av Global Harmonization Task Force

¹ Uttalelse av 14. februar 2013 (EUT C 133 av 9.5.2013, s. 52).

² Europaparlamentets holdning av 2. april 2014 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og Rådets holdning ved første behandling av 7. mars 2017 (ennå ikke offentliggjort i EUT).

³ Rådsdirektiv 90/385/EØF av 20. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktivt implanterbart medisinsk utstyr (EFT L 189 av 20.7.1990, s. 17).

⁴ Rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr (EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- (GHTF) og oppfølgingsinitiativet, International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF), for å fremme en global tilnærming av bestemmelser som bidrar til et høyt globalt sikkerhetsnivå, og for å fremme handel, særlig bestemmelsene om entydig utstyrsidentifikasjon, de generelle kravene til sikkerhet og ytelse, teknisk dokumentasjon, klassifiseringsregler, framgangsmåter for samsvars-vurdering samt kliniske utprøvinger.
- 6) Av historiske årsaker ble aktivt implanterbart medisinsk utstyr, som omfattes av direktiv 90/385/EØF, og annet medisinsk utstyr, som omfattes av direktiv 93/42/EØF, regulert i to atskilte rettsakter. Av forenklingshensyn bør begge direktiver, som er blitt endret flere ganger, erstattes av én rettsakt som skal gjelde for alt medisinsk utstyr, bortsett fra medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.
- 7) Denne forordnings virkeområde bør være klart avgrenset fra annet av Unionens harmoniseringsregelverk som gjelder produkter, f.eks. medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, legemidler, kosmetikk og næringsmidler. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002⁵ bør derfor endres, slik at den ikke lenger omfatter medisinsk utstyr.
- 8) Det bør være medlemsstatenes ansvar i hvert enkelt tilfelle å avgjøre om et produkt omfattes av denne forordning. For å sikre ensartede beslutninger om kvalifisering i denne forbindelse i alle medlemsstater, særlig med hensyn til grensetilfeller, bør Kommisjonen på eget initiativ eller på behørig begrunnet anmodning fra en medlemsstat og etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr (MDCG) i hvert enkelt tilfelle kunne avgjøre om et bestemt produkt eller en bestemt kategori eller gruppe av produkter omfattes av denne forordnings virkeområde. Når Kommisjonen vurderer produkters regulatoriske status i grensetilfeller som omfatter legemidler, vev og celler fra mennesker, biocidprodukter eller næringsmidler, bør den sikre at det gjennomføres tilstrekkelige samråd med Det europeiske legemiddelbyrå (EMA), Det europeiske kjemikaliebyrå og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, alt etter hva som er relevant.
- 9) Ettersom det i visse tilfeller er vanskelig å skille mellom medisinsk utstyr og kosmetiske produkter, bør det i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009⁶ også innføres en mulighet til å treffe beslutning på unionsplan om et produkts regulatoriske status.
- 10) Produkter der et legemiddel eller et stoff med legemiddelvirkning er kombinert med et medisinsk utstyr, omfattes enten av denne forordning eller av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF.⁷ Begge rettsaktene bør sikre en hensiktsmessig samvirkning når det gjelder samråd i forbindelse med vurderingene før utstyret bringes i omsetning, og utveksling av informasjon i forbindelse med sikkerhetsovervåkingsaktiviteter som gjelder slike kombinasjonsprodukter. For legemidler som inneholder en medisinsk utstyrsdel, bør det i forbindelse med markedsføringstillatelsen for slike legemidler foretas en egnet vurdering av om utstyrsdelen oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i denne forordning. Direktiv 2001/83/EF bør derfor endres.
- 11) Unionens regelverk, særlig europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1394/2007⁸ og europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/23/EF⁹, er ufullstendig når det gjelder visse produkter framstilt ved bruk av avledede produkter av vev eller celler fra mennesker som er ikke-levedyktige, eller som er gjort ikke-levedyktige. Slike produkter bør omfattes av denne forordning, forutsatt at de er i samsvar med definisjonen av medisinsk utstyr eller omfattes av denne forordning.
- 12) Visse grupper av produkter som ifølge produsenten bare har et estetisk eller et annet ikke-medisinsk formål, men som ligner medisinsk utstyr med hensyn til funksjon og risikoprofil, bør omfattes av denne forordning. For at

⁵ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1).

⁶ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 av 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 av 22.12.2009, s. 59).

⁷ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67).

⁸ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1394/2007 av 13. november 2007 om legemidler for avansert terapi og om endring av direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 av 10.12.2007, s. 121).

⁹ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/23/EF av 31. mars 2004 om fastsettelse av standarder for kvalitet og sikkerhet ved donasjon, innhenting, kontroll, behandling, konservering, oppbevaring og distribusjon av vev og celler fra mennesker (EUT L 102 av 7.4.2004, s. 48).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

produsenter skal kunne dokumentere at slike produkter oppfyller kravene, bør Kommissjonen vedta felles spesifikasjoner i det minste med hensyn til anvendelse av risiko-håndtering og, dersom det er nødvendig, klinisk evaluering angående sikkerheten. Slike felles spesifikasjoner bør utarbeides spesifikt for en gruppe av produkter uten et medisinsk formål, og bør ikke brukes til samsvarsvurdering av tilsvarende utstyr med et medisinsk formål. Utstyr som både har et medisinsk og et ikke-medisinsk tiltenkt formål, bør oppfylle kravene som gjelder for både utstyr med og utstyr uten et tiltenkt medisinsk formål.

- 13) Som for produkter som inneholder levedyktige vev eller celler fra mennesker eller dyr, som uttrykkelig er utelukket fra direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF og dermed fra denne forordning, bør det presiseres at produkter som inneholder eller består av levedyktig biologisk materiale eller levedyktige organismer av annen opprinnelse med henblikk på å oppnå eller støtte disse produktenes tiltenkte formål, heller ikke omfattes av denne forordning.
- 14) Kravene fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF¹⁰ bør fortsatt få anvendelse.
- 15) Det råder vitenskapelig usikkerhet om risikoene og fordelene forbundet med nanomaterialer som brukes i utstyr. For å sikre et høyt helsevernivå, fritt varebytte og rettsikkerhet for produsenter er det nødvendig å innføre en ensartet definisjon av nanomaterialer som er basert på kommisjonsrekommendasjon 2011/696/EU¹¹, og som er tilstrekkelig fleksibel til at den kan tilpasses den vitenskapelige og tekniske utviklingen og den etterfølgende utviklingen i regelverket på unionsplan og internasjonalt plan. Produsenter bør ved utforming og framstilling av utstyr utvise særlig forsiktighet ved bruk av nanopartikler der det er et høyt eller middels høyt potensial for indre eksponering. Slikt utstyr bør være underlagt de strengeste framgangsmåtene for samsvarsvurdering. Ved utarbeiding av gjennomføringsrettsakter om praktisk og ensartet anvendelse av de tilsvarende kravene fastsatt i denne forordning bør det tas hensyn til relevante vitenskapelige uttalelser fra de relevante vitenskapskomiteene.
- 16) Sikkerhetsaspektene omhandlet i europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/30/EU¹² utgjør en integrert del av de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i denne forordning for utstyr. Denne forordning bør derfor anses som en *lex specialis* i forhold til nevnte direktiv.
- 17) Denne forordning bør omfatte krav til design og framstilling av utstyr som sender ut ioniserende stråling, uten at det berører anvendelsen av rådsdirektiv 2013/59/Euratom¹³, som har andre mål.
- 18) Denne forordning bør omfatte krav til utstørs design-, sikkerhets- og ytelsesegenskaper som skal utarbeides med henblikk på å forebygge yrkesskader, herunder vern mot stråling.
- 19) Det er nødvendig å presisere at programvare som ifølge produsenten særlig er beregnet på ett eller flere av de medisinske formålene fastsatt i definisjonen av medisinsk utstyr, anses som medisinsk utstyr, mens programvare beregnet på generelle formål, selv når den brukes innen helsevesenet, eller programvare beregnet på livsstils- og velværeformål, ikke er medisinsk utstyr. Hvorvidt en programvare anses som utstyr eller som tilbehør, er uavhengig av programvarens plassering eller av måten programvaren og utstyret er koplet sammen på.
- 20) For å forbedre rettsikkerheten bør definisjonene i denne forordning som gjelder selve utstyret, tilgjengeliggjøring av utstyr, markedsdeltakere, brukere og særlige prosesser, samsvarsvurdering, kliniske utprøvinger og kliniske evalueringer, overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, sikkerhetsovervåking og markedstilsyn, standarder og andre tekniske spesifikasjoner, tilpasses veletablert praksis på området på unionsplan og på internasjonalt plan.

¹⁰ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF av 27. januar 2003 om fastsettelse av standarder for kvaliteten og sikkerheten ved tapping, kontroll, behandling, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter fra mennesker (EUT L 33 av 8.2.2003, s. 30).

¹¹ Kommisjonsrekommendasjon 2011/696/EU av 18. oktober 2011 om definisjonen av nanomateriale (EUT L 275 av 20.10.2011, s. 38).

¹² Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/30/EU av 26. februar 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96 av 29.3.2014, s. 79).

¹³ Rådsdirektiv 2013/59/Euratom av 5. desember 2013 om fastsettelse av grunnleggende sikkerhetsstandarder for vern mot farene forbundet med ioniserende stråling og om oppheving av direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom (EUT L 13 av 17.1.2014, s. 1).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr

- 21) Det bør presiseres at det er av avgjørende betydning at utstyr som tilbys personer i Unionen gjennom informasjonssamfunnstjenester i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2015/1535¹⁴, og utstyr som brukes i forbindelse med forretningsvirksomhet for å stille en diagnostisk eller terapeutisk tjeneste til rådighet for personer i Unionen, oppfyller kravene i denne forordning når det aktuelle produktet bringes i omsetning, eller når tjenesten ytes i Unionen.
- 22) For å anerkjenne den viktige rollen som standardisering har på området medisinsk utstyr, bør overholdelse av harmoniserte standarder som definert i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1025/2012¹⁵ være et middel som produsentene kan bruke for å dokumentere samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse og andre lovfestede krav, f.eks. kravene som gjelder kvalitetsstyring og risikohåndtering, som er fastsatt i denne forordning.
- 23) I henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF¹⁶ kan Kommisjonen vedta felles tekniske spesifikasjoner for særlige kategorier av medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk. På områder der det ikke finnes harmoniserte standarder, eller der de er utilstrekkelige, bør Kommisjonen gis myndighet til å fastsette felles spesifikasjoner som gjør det mulig å oppfylle denne forordnings generelle krav til sikkerhet og ytelse, samt krav til kliniske utprøvinger og klinisk evaluering og/eller klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning.
- 24) Det bør utarbeides felles spesifikasjoner etter samråd med relevante berørte parter, og det bør tas hensyn til europeiske og internasjonale standarder.
- 25) Bestemmelsene som får anvendelse på utstyr, bør, når det er relevant, tilpasses den nye felles rettslige rammen for markedsføring av produkter, som består av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008¹⁷ og europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF.¹⁸
- 26) Bestemmelsene om markedstilsyn i Unionen og kontroll av produkter som innføres på markedet i Unionen, som er fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008, får anvendelse på utstyr som omfattes av denne forordning, noe som ikke hindrer medlemsstatene i å velge hvilke vedkommende myndigheter som skal utføre disse oppgavene.
- 27) Det bør tydelig fastsettes hvilke generelle forpliktelser som påhviler de forskjellige markedsdeltakerne, herunder importører og distributører, med utgangspunkt i den nye rettslige rammen for markedsføring av produkter, uten at det berører de særlige forpliktelsene fastsatt i de forskjellige delene av denne forordning, for å gjøre kravene i denne forordning lettere å forstå og dermed bedre de relevante aktørenes overholdelse av regelverket.
- 28) I denne forordning bør distributørers aktiviteter anses for å omfatte kjøp, besittelse og levering av utstyr.
- 29) For å forenkle anvendelsen av denne forordning bør flere av forpliktelsene som påhviler produsentene, f.eks. klinisk evaluering eller rapportering i forbindelse med sikkerhetsovervåking, og som ble fastsatt bare i vedleggene til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, innarbeides i denne forordnings dispositive del.
- 30) Helseinstitusjoner bør ha mulighet til å framstille, endre og bruke utstyr internt og på den måten oppfylle, i en ikke-industriell målestokk, de særlige behovene til målgrupper av pasienter som ikke kan oppfylles med et egnet ytelsesnivå ved hjelp av tilsvarende utstyr som er tilgjengelig på markedet. I denne forbindelse bør det fastsettes at visse bestemmelser i denne forordning som gjelder medisinsk utstyr som utelukkende framstilles for og brukes i helseinstitusjoner, herunder sykehus og institusjoner, f.eks. laboratorier og folkehelseinstitutter som støtter

¹⁴ Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2015/1535 av 9. september 2015 om en informasjonsprosedyre for tekniske forskrifter og regler for informasjonssamfunnstjenester (EUT L 241 av 17.9.2015, s. 1).

¹⁵ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1025/2012 av 25. oktober 2012 om europeisk standardisering og om endring av rådsdirektiv 89/686/EØF og 93/15/EØF samt europaparlaments- og rådsdirektiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om oppheving av rådsvedtak 87/95/EØF og europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 av 14.11.2012, s. 12).

¹⁶ Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk (EFT L 331 av 7.12.1998, s. 1).

¹⁷ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av produkter, og om oppheving av forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30).

¹⁸ Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF av 9. juli 2008 om en felles ramme for markedsføring av produkter og om oppheving av rådsbeslutning 93/465/EØF (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 82).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

helsevesenet og/eller oppfyller pasientbehov, men som ikke brukes til direkte behandling eller pleie av pasienter, ikke bør få anvendelse, ettersom målene med denne forordning likevel vil bli oppfylt på en forholdsmessig måte. Det bør bemerkes at begrepet «helseinstitusjon» ikke omfatter virksomheter hvis primære formål er å fremme bedre helse eller en sunn livsstil, f.eks. treningssentre, spaanlegg, velværesentre og helsestudioer. Unntaket som gjelder for helseinstitusjoner, får dermed ikke anvendelse på slike virksomheter.

- 31) Ettersom fysiske eller juridiske personer kan kreve erstatning for skade forårsaket av defekt utstyr i samsvar med gjeldende unionsrett eller nasjonal rett, bør produsenter pålegges å treffe tiltak for å sikre tilstrekkelig økonomisk dekning med hensyn til det mulige erstatningsansvaret de har i henhold til rådsdirektiv 85/374/EØF¹⁹. Slike tiltak skal stå i forhold til risikoklassen, utstyrstypen og foretakets størrelse. I denne forbindelse bør det også fastsettes regler for hvordan en vedkommende myndighet lettere kan gi informasjon til personer som kan ha blitt påført skade som følge av defekt utstyr.
- 32) For å sikre at utstyr som framstilles ved hjelp av serieproduksjon, fortsatt er i samsvar med kravene i denne forordning samt at det i produksjonsprosessen tas hensyn til erfaringene med bruken av utstyret, bør alle produsenter ha et kvalitetsstyringssystem og et system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som bør stå i forhold til risikoklassen og den aktuelle utstyrstypen. For å minimere risikoene eller forebygge hendelser knyttet til utstyr bør produsenter dessuten opprette et risikohåndteringssystem og et system for rapportering av hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak.
- 33) Risikohåndteringssystemet bør være nøye tilpasset utstyret og bør gjenspeiles i den kliniske evalueringen av det, herunder de kliniske risikoene som skal håndteres innenfor rammen av kliniske utprøvinger, klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning. Risikohåndteringsprosessen og prosessen for klinisk evaluering bør være avhengige av hverandre og bør oppdateres regelmessig.

34) Det bør sikres at overvåking og kontroll av framstillingen av utstyr og overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, samt sikkerhetsovervåkingsaktiviteter som gjelder utstyret, utføres av en person i produsentens organisasjon med ansvar for overholdelse av regelverket som oppfyller visse minstekrav til kvalifikasjoner.

35) For produsenter som ikke er etablert i Unionen, har den autoriserte representanten en sentral rolle når det gjelder å sikre at utstyr som framstilles av disse produsentene, oppfyller kravene, og som produsentenes kontaktperson i Unionen. Med tanke på denne sentrale rollen bør den autoriserte representanten for håndhevingsformål gjøres rettslig ansvarlig for defekt utstyr dersom en produsent etablert utenfor Unionen ikke har oppfylt sine generelle forpliktelser. Den autoriserte representantens ansvar fastsatt i denne forordning berører ikke bestemmelsene i direktiv 85/374/EØF, og den autoriserte representanten bør derfor være solidarisk ansvarlig sammen med importøren og produsenten. Den autoriserte representantens oppgaver bør defineres i en skriftlig fullmakt. Når det gjelder de autoriserte representantenes rolle, bør minstekravene de bør oppfylle, være klart definert, herunder kravet om at de skal ha en person til rådighet som oppfyller visse minstekrav til kvalifikasjoner, som bør være de samme som dem som stilles til personen med ansvar for overholdelse av regelverket hos produsenten.

36) For å sikre rettssikkerheten i forbindelse med forpliktelsene som påhviler markedsdeltakerne, må det presiseres når en distributør, importør eller en annen person skal anses som produsent av utstyr.

37) Parallellhandel med produkter som allerede er brakt i omsetning, er en lovlig form for handel i det indre marked i henhold til artikkel 34 i TEUV, med forbehold for de begrensningene som følger av behovet for vern av helse og sikkerhet og behovet for vern av immaterialrettigheter fastsatt i artikkel 36 i TEUV. Anvendelsen av prinsippet om parallellhandel er imidlertid gjenstand for forskjellige fortolkninger i medlemsstatene. Derfor bør vilkårene, særlig kravene til ommerking og ompakking, presiseres i denne forordning, idet det tas hensyn til Domstolens rettspraksis²⁰ i andre relevante sektorer og eksis-

¹⁹ Rådsdirektiv 85/374/EØF av 25. juli 1985 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om produktansvar (EFT L 210 av 7.8.1985, s. 29).

²⁰ Dom av 28. juli 2011 i Orifarm and Paranova, forente saker C-400/09 og C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- terende god praksis på området medisinsk utstyr.
- 38) Reprosessering og gjenbruk av engangsutstyr bør bare finne sted dersom det er tillatt ifølge nasjonal rett, og så lenge kravene i denne forordning er oppfylt. Den som reprosesserer engangsutstyr, bør betraktes som produsent av det represserte utstyret og bør påta seg de forpliktelsene som påhviler produsenter i henhold til denne forordning. Medlemsstatene bør imidlertid ha mulighet til å beslutte at forpliktelsene som gjelder reprosessering og gjenbruk av engangsutstyr som finner sted i en helseinstitusjon eller i en ekstern reprosesseringsenhet som opptrer på institusjonens vegne, kan avvike fra forpliktelsene som påhviler en produsent i henhold til denne forordning. I prinsippet bør slike avvik bare tillates dersom reprosessering og gjenbruk av engangsutstyr som finner sted i en helseinstitusjon eller i en ekstern reprosesseringsenhet, er i samsvar med de felles spesifikasjonene som er blitt vedtatt, eller, dersom det ikke foreligger felles spesifikasjoner, med relevante harmoniserte standarder og nasjonale bestemmelser. Ved reprosessering av slikt utstyr bør det sikres et sikkerhets- og ytelsesnivå som svarer til nivået for tilsvarende nytt engangsutstyr.
- 39) Pasienter som får utstyr implantert, bør gis tydelig og lett tilgjengelig grunnleggende informasjon som gjør det mulig å identifisere det implanterte utstyret, samt annen relevant informasjon om utstyret, herunder eventuelle nødvendige advarsler om helserisikoer eller forholdsregler som skal treffes, f.eks. informasjon om hvorvidt utstyret er forenlig med visse typer diagnostisk utstyr eller skanneutstyr som brukes ved sikkerhetskontroller.
- 40) Utstyr bør som en hovedregel være utstyrt med CE-merking som viser at det er i samsvar med denne forordning, slik at det fritt kan omsettes i Unionen og tas i bruk i samsvar med det tiltenkte formålet. Medlemsstatene bør ikke skape hindringer for omsetning eller ibruktaking av utstyr som oppfyller kravene i denne forordning. Medlemsstatene bør imidlertid kunne beslutte om de vil begrense bruken av en bestemt type utstyr når det gjelder aspekter som ikke omfattes av denne forordning.
- 41) Muligheten til å spore utstyr ved hjelp av et system for entydig utstyrsidentifikasjon (UDI-system) som bygger på internasjonale retningslinjer, bør i vesentlig grad gjøre sikkerhetsrelaterte aktiviteter for utstyr etter at det er brakt i omsetning, mer effektive, takket være bedre rapportering av hendelser, målrettede korrigerende sikkerhetstiltak og bedre tilsyn fra vedkommende myndigheters side. Det bør også bidra til å redusere forekomsten av medisinske feil og bekjempe forfalskning av utstyr. Bruk av UDI-systemet bør også bedre helseinstitusjoners og andre markedsdeltakeres innkjøps- og avfallshåndteringspolitikk samt lagerstyring og bør om mulig være forenlig med andre autentiseringssystemer som allerede finnes hos disse.
- 42) UDI-systemet bør gjelde for alt utstyr som bringes i omsetning, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr, og bør være basert på internasjonalt anerkjente prinsipper, herunder definisjoner som er forenlige med dem som brukes av de viktigste handelspartnerne. For å sikre at UDI-systemet er funksjonelt før denne forordning får anvendelse, bør det i denne forordning fastsettes nærmere bestemmelser.
- 43) Av hensyn til allmennhetens interesse er det svært viktig med åpenhet og egnet tilgang til informasjon, som framlegges for den tiltenkte brukeren på egnet måte, for å verne folkehelsen, styrke pasienters og helsepersonells innflytelse og sette dem i stand til å treffe informerte beslutninger samt for å skape et solid grunnlag for å treffe regelverksbeslutninger og skape tillit til regelverket.
- 44) Et sentralt aspekt for å nå målene i denne forordning er opprettelsen av en europeisk database for medisinsk utstyr (Eudamed) som bør integrere forskjellige elektroniske systemer for sammenstilling og behandling av informasjon om utstyr på markedet og relevante markedsdeltakere, visse aspekter av samsvarsvurderingen, meldte organer, sertifikater, kliniske utprøvinger, sikkerhetsovervåking og markedstilsyn. Formålet med databasen er å øke den samlede åpenheten, herunder ved å bedre allmennhetens og helsepersonells tilgang til informasjon, unngå krav om gjentatt rapportering, øke koordineringen mellom medlemsstatene og strømlinjeforme og forenkle strømmen av informasjon mellom markedsdeltakere, meldte organer eller sponsorer og medlemsstatene samt medlemsstatene seg imellom og mellom dem og Kommisjonen. I det indre marked kan dette bare sikres effektivt på unionsplan, og Kommisjonen bør derfor videreutvikle og for-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

valte Den europeiske database for medisinsk utstyr som ble opprettet ved kommisjonsbeslutning 2010/227/EU²¹.

- 45) For å sikre at Eudamed fungerer tilfredsstillende bør en internasjonalt anerkjent nomenklatur for medisinsk utstyr være tilgjengelig vederlagsfritt for produsenter og andre fysiske eller juridiske personer som i henhold til denne forordning plikter å bruke nevnte nomenklatur. Når det er praktisk mulig, bør nevnte nomenklatur også være tilgjengelig vederlagsfritt for andre berørte parter.
- 46) Eudameds elektroniske systemer for utstyr på markedet, relevante markedsdeltakere og sertifikater bør gjøre det mulig for allmennheten å få tilstrekkelig informasjon om utstyr på markedet i Unionen. Det elektroniske systemet for kliniske utprøvinger bør fungere som et verktøy for samarbeid mellom medlemsstatene og for å gi sponsorer mulighet til, på frivillig grunnlag, å inngi én søknad for flere medlemsstater og å rapportere om alvorlige uønskede hendelser, mangler ved utstyret og tilknyttede oppdateringer. Det elektroniske systemet for sikkerhetsovervåking bør gjøre det mulig for produsenter å rapportere om alvorlige hendelser og andre rapporteringspliktige hendelser og å støtte koordineringen av vedkommende myndigheters vurdering av slike hendelser. Det elektroniske systemet for markedstilsyn bør være et verktøy for utveksling av informasjon mellom vedkommende myndigheter.
- 47) Når det gjelder data som sammenstilles og behandles via de elektroniske systemene i Eudamed, får europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF²² anvendelse på behandling av personopplysninger som utføres i medlemsstatene under tilsyn av vedkommende myndigheter i medlemsstatene, særlig de uavhengige offentlige myndighetene som medlemsstatene har utpekt. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 45/2001²³

får anvendelse på behandling av personopplysninger som foretas av Kommisjonen innenfor rammen av denne forordning og under tilsyn av EUs datatilsyn. I samsvar med forordning (EF) nr. 45/2001 bør Kommisjonen utpekes som behandlingsansvarlig for Eudamed og dens elektroniske systemer.

- 48) For implanterbart utstyr og utstyr i klasse III bør produsentene utarbeide et sammendrag om de viktigste sikkerhets- og ytelsesaspektene ved utstyret og resultatet av den kliniske evalueringen i et dokument som bør være offentlig tilgjengelig.
- 49) Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse for et utstyr bør særlig omfatte utstyrets plass innenfor rammen av diagnostiske eller terapeutiske alternativer, idet det tas hensyn til den kliniske evalueringen av utstyret i forhold til andre diagnostiske eller terapeutiske alternativer og de særlige forholdene som det aktuelle utstyret og dets alternativer kan vurderes under.
- 50) For å sikre et høyt nivå for vern av helse og sikkerhet og borgernes tillit til systemet er det av avgjørende betydning at meldte organer fungerer på en tilfredsstillende måte. Medlemsstatenes utpeking av og tilsyn med meldte organer i samsvar med detaljerte og strenge kriterier bør derfor være underlagt kontroll på unionsplan.
- 51) Meldte organers vurdering av produsentenes tekniske dokumentasjon, særlig dokumentasjonen om den kliniske evalueringen, bør vurderes kritisk av myndigheten med ansvar for meldte organer. Vurderingen bør være en del av den risikobaserte tilnærmingen til tilsyns- og overvåkingsaktivitetene som utføres av meldte organer, og bør baseres på stikkprøver av den relevante dokumentasjonen.
- 52) De meldte organenes stilling overfor produsentene bør styrkes, herunder deres rett og plikt til å foreta uanmeldte stedlige revisjoner samt fysiske tester eller laboratorietester av utstyr for å sikre at produsentene fortsatt oppfyller kravene etter at de har mottatt den opprinnelige sertifisering.
- 53) For å øke åpenheten når det gjelder nasjonale myndigheters tilsyn med meldte organer, bør myndighetene med ansvar for meldte organer offentliggjøre informasjon om de nasjonale tiltakene som gjelder for hvordan meldte organer vurderes, utpekes og overvåkes. I samsvar med god forvaltningspraksis bør nevnte myndigheter holde denne informasjonen oppdatert, særlig for å

²¹ Kommisjonsbeslutning 2010/227/EU av 19. april 2010 om Den europeiske database for medisinsk utstyr (EUT L 102 av 23.4.2010, s. 45).

²² Europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger (EFT L 281 av 23.11.1995, s. 31).

²³ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 45/2001 av 18. desember 2000 om personvern i forbindelse med behandling av personopplysninger i Fellesskapets institusjoner og organer og om fri utveksling av slike opplysninger (EFT L 8 av 12.1.2001, s. 1).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- gjenspeile relevante, betydelige eller vesentlige endringer av de aktuelle framgangsmåtene.
- 54) Medlemsstaten der et meldt organ er etablert, bør ha ansvar for å håndheve kravene i denne forordning som gjelder det aktuelle meldte organet.
- 55) Medlemsstatene bør, særlig med tanke på det ansvaret de har for å organisere og yte helsetjenester og medisinsk omsorg, kunne fastsette tilleggskrav til meldte organer som er utpekt for å foreta samsvarsvurderingen av utstyr, og som er etablert på deres territorium, når det gjelder spørsmål som ikke omfattes av denne forordning. Alle slike tilleggskrav som fastsettes, bør ikke berøre mer spesifikt tverrgående EU-regelverk om meldte organer og likebehandling av meldte organer.
- 56) For planterbart utstyr i klasse III og aktivt utstyr i klasse IIb beregnet på å administrere og/eller fjerne et legemiddel bør meldte organer, bortsett fra i visse tilfeller, være forpliktet til å be ekspertpaneler om å granske deres rapport om vurderingen av den kliniske evalueringen. Vedkommende myndigheter bør underrettes om utstyr som har fått tildelt et sertifikat etter en framgangsmåte for samsvarsvurdering der et ekspertpanel har medvirket. Samråd med ekspertpaneler i forbindelse med den kliniske evalueringen bør føre til en harmonisert evaluering av medisinsk høyrisikoutstyr takket være utveksling av ekspertise om kliniske aspekter og utarbeiding av felles spesifikasjoner for kategorier av utstyr som har gjennomgått denne samrådsprosessen.
- 57) For utstyr i klasse III og visse typer utstyr i klasse IIb bør en produsent, før den kliniske evalueringen og/eller utprøvingen, frivillig kunne rådføre seg med et ekspertpanel om den kliniske utviklingsstrategien og om forslag til kliniske utprøvinger.
- 58) Særlig i forbindelse med framgangsmåten for samsvarsvurdering er det nødvendig å opprettholde inndelingen av utstyr i fire produktklasser i samsvar med internasjonal praksis. Klassifiseringsreglene, som er basert på menneskekroppens sårbarhet, bør ta hensyn til de potensielle risikoene som er forbundet med utstyrets tekniske design og framstilling. For å opprettholde det samme sikkerhetsnivået som det som er fastsatt i direktiv 90/385/EØF, bør aktivt planterbart utstyr klassifiseres i den høyeste risikoklassen.
- 59) Bestemmelsene i den gamle ordningen som gjelder for invasivt utstyr, tar ikke i tilstrekkelig grad hensyn til graden av invasivitet og den potensielle toksisiteten forbundet med visse typer utstyr som innføres i menneskekroppen. For å oppnå en egnet risikobasert klassifisering av utstyr som består av stoffer eller av kombinasjoner av stoffer som absorberes av eller fordeles lokalt i menneskekroppen, må det innføres særlige klassifiseringsregler for slikt utstyr. Klassifiseringsreglene bør ta hensyn til stedet der utstyret utøver sin virkning i eller på menneskekroppen, hvor det innføres eller brukes, og om det forekommer en systemisk absorpsjon av stoffene som utstyret består av, eller av metabolittene av disse stoffene i menneskekroppen.
- 60) Framgangsmåten for samsvarsvurdering av utstyr i klasse I bør som en hovedregel gjennomføres på produsentens eansvar, etter som risikoen i forbindelse med slikt utstyr er liten. For utstyr i klasse IIa, IIb og III bør det være obligatorisk at et meldt organ medvirker i et egnet omfang.
- 61) Framgangsmåten for samsvarsvurdering av utstyr bør styrkes og strømlinjeformes ytterligere, mens kravene til de vurderingene som meldte organer skal utføre, bør være tydelig definert for å sikre like vilkår.
- 62) Eksportsertifikater bør inneholde informasjon som gjør det mulig å bruke Eudamed til å innhente informasjon om utstyret, særlig med hensyn til om det finnes på markedet, er trukket tilbake fra markedet eller er tilbakekalt, og om samsvarssertifikater som gjelder utstyret.
- 63) For å sikre et høyt sikkerhets- og ytelsesnivå bør påvisningen av samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i denne forordning være basert på kliniske data som for utstyr i klasse III og planterbart utstyr som en hovedregel skal stamme fra kliniske utprøvinger som er utført under en sponsors ansvar. Det bør være mulig både for produsenten og for en annen fysisk eller juridisk person å være den sponsoren som tar ansvar for den kliniske utprøvingen.
- 64) Reglene for kliniske utprøvinger bør være i samsvar med veletablerte internasjonale retningslinjer på dette området, f.eks. den internasjonale standarden ISO 14155:2011 om god klinisk praksis for kliniske undersøkelser av medisinsk utstyr til bruk på mennesker, slik at resultatene av kliniske utprøvinger som er

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

gjennomført i Unionen, lettere aksepteres som dokumentasjon utenfor Unionen, og slik at resultatene av kliniske utprøvinger som er gjennomført utenfor Unionen i samsvar med internasjonale retningslinjer, lettere aksepteres i Unionen. Reglene bør også være i samsvar med den siste versjonen av Verdens legeorganisasjons Helsinki-deklarasjon om etiske prinsipper for medisinsk forskning som omfatter mennesker.

- 65) Det bør overlates til medlemsstaten der en klinisk utprøving skal gjennomføres, å beslutte hvilken myndighet som skal delta i vurderingen av en søknad om gjennomføring av en klinisk utprøving, samt å organisere etikkomiteenes medvirkning innenfor fristene for godkjenning av den kliniske utprøvingen som er fastsatt i denne forordning. Slike beslutninger hører inn under den interne organisasjonen i hver medlemsstat. I denne forbindelse bør medlemsstatene sikre at lekmenn, særlig pasienter eller pasientorganisasjoner, kan medvirke. De bør også sikre at den nødvendige ekspertisen er tilgjengelig.
- 66) Dersom en forsøksperson påføres skade under en klinisk utprøving, og utprøveren eller sponsoren som følge av dette pådrar seg et sivil- eller strafferettslig ansvar, bør vilkårene for ansvar i slike tilfeller, herunder spørsmål om årsakssammenheng og omfanget av skadeserstatningen og sanksjonene, fortsatt være regulert av nasjonal rett.
- 67) Det bør opprettes et elektronisk system på unionsplan for å sikre at alle kliniske utprøvinger registreres og rapporteres i en offentlig tilgjengelig database. For å verne retten til vern av personopplysninger, som er anerkjent i artikkel 8 i Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter («pakten»), bør personopplysninger om forsøkspersoner som deltar i en klinisk utprøving, ikke registreres i det elektroniske systemet. For å sikre synergier med området for kliniske utprøvinger av legemidler bør det elektroniske systemet for kliniske utprøvinger være forenlig med EU-databasen som skal opprettes for kliniske utprøvinger av legemidler for mennesker.
- 68) Dersom en klinisk utprøving skal gjennomføres i flere enn én medlemsstat, bør sponsoren, for å redusere den administrative byrden, ha mulighet til å inngi én søknad. For å gjøre det mulig å dele ressurser og sikre en ensartet vurdering av helse- og sikkerhetsre-

laterte aspekter ved utstyret beregnet på utprøving, samt av den kliniske utprøvingens vitenskapelige utforming, bør framgangsmåten for vurdering av en slik enkeltsøknad koordineres mellom medlemsstatene under ledelse av en koordinerende medlemsstat. En slik koordinert vurdering bør ikke omfatte en vurdering av rent nasjonale, lokale og etiske aspekter ved en klinisk utprøving, herunder informert samtykke. I en innledende periode på sju år fra anvendelsesdatoen for denne forordning bør medlemsstatene kunne delta på frivillig grunnlag i den koordinerte vurderingen. Etter denne perioden bør alle medlemsstater være forpliktet til å delta i den koordinerte vurderingen. Kommisjonen bør på grunnlag av erfaringene fra den frivillige koordineringen mellom medlemsstatene utarbeide en rapport om anvendelsen av de relevante bestemmelsene om framgangsmåten for samordnet vurdering. Dersom konklusjonene i rapporten er negative, bør Kommisjonen legge fram et forslag om å forlenge perioden der deltakelse i den koordinerte vurderingen er frivillig.

- 69) Sponsorer bør rapportere om visse uønskede hendelser som inntreffer og mangler ved utstyret som oppstår i løpet av de kliniske utprøvingene, til medlemsstatene der de aktuelle kliniske utprøvingene gjennomføres. Medlemsstatene bør ha mulighet til å avslutte eller midlertidig innstille utprøvingene eller tilbakekalle godkjenningen for disse utprøvingene dersom det anses som nødvendig for å sikre en høy grad av vern av forsøkspersonene som deltar i en klinisk utprøving. Informasjon om dette bør sendes til de andre medlemsstatene.
- 70) Sponsoren av en klinisk utprøving bør før fristene fastsatt i denne forordning framlegge et sammendrag av resultatene av den kliniske utprøvingen som er enkelt å forstå for den tiltenkte brukeren, eventuelt sammen med rapporten om den kliniske utprøvingen. Dersom det av vitenskapelige grunner ikke er mulig å framlegge resultatene før de fastsatte fristene, bør sponsoren begrunne dette og opplyse om når resultatene vil bli framlagt.
- 71) Denne forordning bør omfatte kliniske utprøvinger som har som formål å innhente klinisk dokumentasjon som viser at utstyret er i samsvar med kravene, og bør også fastsette de grunnleggende kravene til etiske og vitenskapelige vurderinger for andre typer kliniske utprøvinger av medisinsk utstyr.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- 72) Beslutningsudyktige forsøkspersoner, mindreårige og gravide og ammende kvinner krever et særlig vern. Det bør imidlertid overlates til medlemsstatene å utpeke en lovlig utpekt representant for beslutningsudyktige forsøkspersoner og mindreårige.
- 73) Prinsippene om erstatning, begrensning og forbedring på området dyreforsøk fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU²⁴ bør overholdes. Særlig bør unødvendige gjentakelser av tester og studier unngås.
- 74) Produsenter bør spille en aktiv rolle i fasen etter at utstyr er brakt i omsetning, ved systematisk og aktivt å samle inn informasjon om erfaringene etter at deres utstyr er brakt i omsetning, med henblikk på å oppdatere den tekniske dokumentasjonen og samarbeide med vedkommende nasjonale myndigheter med ansvar for sikkerhetsovervåkings- og markedstilsynsaktiviteter. For dette formål bør produsenter opprette et omfattende system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som opprettes i henhold til deres kvalitetsstyringssystem, og som er basert på en plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning. Relevante data og relevant informasjon som er samlet inn som et ledd i overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning, og erfaringer fra eventuelle gjennomførte forebyggende og/eller korrigerende tiltak bør brukes til å oppdatere eventuelle relevante deler av den tekniske dokumentasjonen, f.eks. deler knyttet til risikovurdering og klinisk evaluering, og bør også tjene hensynet til åpenhet.
- 75) For å bedre vernet av helse og sikkerhet i forbindelse med utstyr på markedet bør det elektroniske systemet for sikkerhetsovervåking av utstyr gjøres mer effektivt ved at det opprettes en sentral portal på unionsplan for rapportering av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak.
- 76) Medlemsstatene bør treffe egnede tiltak for å øke bevisstheten blant helsepersonell, brukere og pasienter om viktigheten av å rapportere hendelser. Helsepersonell, brukere og pasienter bør oppmuntres og gis mulighet til å rapportere om mistanker om alvorlige hendelser på nasjonalt plan ved hjelp av harmoniserte formater. Vedkommende nasjonale myndigheter bør underrette produsenter om alle mistanker om alvorlige hendelser, og dersom en produsent bekrefter at en slik hendelse har inntruffet, bør de berørte myndighetene sikre at det treffes egnede oppfølgingstiltak for å minimere risikoen for at slike hendelser inntreffer på nytt.
- 77) Vurderingen av rapporterte alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak bør utføres på nasjonalt plan, men det bør sikres koordinering dersom lignende hendelser har inntruffet, eller dersom det må treffes korrigerende sikkerhetstiltak i flere enn én medlemsstat, med det formål å dele ressurser og sikre ensartede korrigerende tiltak.
- 78) I forbindelse med gransking av hendelser bør vedkommende myndigheter, dersom det er relevant, ta hensyn til informasjon og synspunkter fra relevante berørte parter, herunder pasientorganisasjoner, organisasjoner som representerer helsepersonell, og produsentsammenslutninger.
- 79) For å unngå dobbelrapportering bør det skilles tydelig mellom rapportering av alvorlige uønskede hendelser eller mangler ved utstyret som inntreffer i forbindelse med kliniske utprøvinger, og rapportering av alvorlige hendelser som inntreffer etter at utstyret er brakt i omsetning.
- 80) I denne forordning bør det fastsettes bestemmelser om markedstilsyn for å styrke vedkommende nasjonale myndigheters rettigheter og plikter, for å sikre effektiv koordinering av deres markedstilsynsaktiviteter og for å presisere hvilke framgangsmåter som får anvendelse.
- 81) Enhver statistisk signifikant økning i antallet eller alvorlighetsgraden av hendelser som ikke er alvorlige, eller i forventede bivirkninger som kan ha en signifikant innvirkning på nytte-risikoanalysen, og som kan føre til uakseptable risikoer, bør rapporteres til vedkommende myndigheter, slik at de kan foreta en vurdering og treffe egnede tiltak.
- 82) Det bør nedsettes en ekspertgruppe, koordineringsgruppen for medisinsk utstyr, bestående av personer som utpekes av medlemsstatene på grunnlag av den rollen og den ekspertisen de har på området medisinsk utstyr, herunder medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, for å utføre oppgavene den gis ved denne forordning og ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746²⁵, gi råd til Kommisjonen og bistå Kommisjonen og medlemsstatene med å sikre en harmonisert gjennomføring av denne forord-

²⁴ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU av 22. september 2010 om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål (EUT L 276 av 20.10.2010, s. 33).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

ning. Koordineringsgruppen for medisinsk utstyr bør kunne nedsette undergrupper for å få tilgang til den nødvendige dyptgående tekniske ekspertisen på område medisinsk utstyr, herunder medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk. Når det nedsettes undergrupper, bør det tas tilstrekkelig hensyn til muligheten for å involvere eksisterende grupper på unionsplan på området medisinsk utstyr.

- 83) Kommisjonen bør utpeke ekspertpaneler og ekspertlaboratorier på grunnlag av den oppdaterte kliniske, vitenskapelige eller tekniske ekspertisen de har, med det formål å yte vitenskapelig, teknisk og klinisk bistand til Kommisjonen, koordineringsgruppen for medisinsk utstyr, produsenter og meldte organer i forbindelse med gjennomføringen av denne forordning. Ekspertpanelene bør dessuten ha som oppgave å avgi uttalelse om meldte organers rapport om vurderingen av den kliniske evalueringen når det gjelder visse typer høyrisikoutstyr.
- 84) En tettere koordinering mellom vedkommende nasjonale myndigheter gjennom informasjonsutveksling og koordinerte vurderinger under ledelse av en koordinerende myndighet er av avgjørende betydning for å sikre et ensartet høyt nivå for vern av helse og sikkerhet i det indre marked, særlig på området kliniske utprøvinger og sikkerhetsovervåking. Prinsippet om koordinert informasjonsutveksling og vurdering bør også få anvendelse på andre aktiviteter som utføres av myndighetene, og som beskrives i denne forordning, f.eks. utpeking av meldte organer, og bør fremmes på området markedstilsyn med utstyr. Samarbeid om og koordinering og kommunikasjon av aktiviteter bør også føre til mer effektiv bruk av ressurser og ekspertise på nasjonalt plan.
- 85) Kommisjonen bør yte vitenskapelig, teknisk og logistisk støtte til koordinerende nasjonale myndigheter samt sikre at det regulatoriske systemet for utstyr blir effektivt og ensartet gjennomført på unionsplan på grunnlag av solid vitenskapelig dokumentasjon.
- 86) Unionen og, dersom det er relevant, medlemsstatene bør delta aktivt i internasjonal regulatorisk samarbeid på området medisinsk utstyr for å fremme utvekslingen av sik-

kerhetsrelatert informasjon om medisinsk utstyr samt for å støtte videreutviklingen av internasjonale regulatoriske retningslinjer som bidrar til at det i andre jurisdiksjoner vedtas regelverk som gir et nivå for vern av helse og sikkerhet tilsvarende det som fastsettes i denne forordning.

- 87) Medlemsstatene bør treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at bestemmelsene i denne forordning gjennomføres, herunder ved å fastsette effektive, forholdsmessige og avskrekkende sanksjoner ved brudd på bestemmelsene.
- 88) Denne forordning bør ikke påvirke medlemsstatenes rett til å kreve gebyrer på nasjonalt plan, men for å sikre åpenhet bør medlemsstatene underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene før de treffer beslutning om gebyrenes struktur og størrelse. For å sikre ytterligere åpenhet bør gebyrenes struktur og størrelse være offentlig tilgjengelig på anmodning.
- 89) Denne forordning er forenlig med de grunnleggende rettighetene og prinsippene som er anerkjent særlig i pakten, især med hensyn til menneskeverd, menneskets integritet, vern av personopplysninger, frihet for kunst og vitenskap, frihet til å drive næringsvirksomhet samt eiendomsrett. Denne forordning bør anvendes av medlemsstatene i samsvar med nevnte rettigheter og prinsipper.
- 90) Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 290 i TEUV bør delegeres til Kommisjonen med henblikk på å endre visse ikke-vesentlige bestemmelser i denne forordning. Det er særlig viktig at Kommisjonen holder hensiktsmessige samråd under sitt forberedende arbeid, herunder på ekspertnivå, og at disse samrådene gjennomføres i samsvar med prinsippene fastsatt i den tverrinstitusjonelle avtalen av 13. april 2016 om bedre regelverksutforming²⁶. For å sikre lik deltakelse i utarbeidningen av delegerte rettsakter mottar Europaparlamentet og Rådet alle dokumenter samtidig som medlemsstatenes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møter i Kommisjonens ekspertgrupper som arbeider med utarbeiding av delegerte rettsakter.
- 91) For å sikre ensartede vilkår for gjennomføringen av denne forordning bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet. Denne myndigheten bør utøves i samsvar med euro-

²⁵ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk og om oppheving av direktiv 98/79/EF og kommisjonsbeslutning 2010/227/EU (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 176).

²⁶ EUT L 123 av 12.5.2016, s. 1.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- paparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011²⁷.
- 92) Rådgivningsprosedyren bør brukes ved gjennomføringsrettsakter som definerer formen på og presentasjonen av hvilke dataelementer som skal inngå i produsentenes sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse, og som fastsetter modellen for eksportsertifikatene, ettersom slike gjennomføringsrettsakter er av prosedyremessig art og ikke har direkte innvirkning på helse og sikkerhet på unionsplan.
- 93) Kommisjonen bør vedta gjennomføringsrettsakter som får umiddelbar virkning, dersom det i behørig begrunnede tilfeller i forbindelse med en utvidelse til Unionens territorium av et nasjonalt unntak fra de gjeldende framgangsmåtene for samsvarsvurdering foreligger tvingende hasteårsaker som krever det.
- 94) For å gjøre det mulig å utpeke utstedende enheter, ekspertpaneler og ekspertlaboratorier bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet.
- 95) For å gi markedsdeltakere, særlig små- og mellomstore bedrifter, meldte organer, medlemsstatene og Kommisjonen, mulighet til å tilpasse seg endringene som innføres ved denne forordning, og for å sikre at den anvendes på riktig måte, bør det fastsettes en tilstrekkelig lang overgangsperiode, slik at de får tid til å tilpasse seg og treffe de nødvendige organisatoriske tiltak. Visse deler av forordningen som påvirker medlemsstatene og Kommisjonen direkte, bør imidlertid gjennomføres så snart som mulig. Det er også særlig viktig at det på anvendelsesdatoen for denne forordning er utpekt et tilstrekkelig antall meldte organer i samsvar med de nye kravene, slik at en eventuell mangel på medisinsk utstyr på markedet unngås. Utpeking av et meldt organ i samsvar med kravene i denne forordning før anvendelsesdatoen for denne forordning må imidlertid ikke berøre gyldigheten av utpekingen av disse meldte organene i henhold til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF og deres mulighet til å fortsette å utstede gyldige sertifikater i henhold til nevnte to direktiver fram til anvendelsesdatoen for denne forordning.
- 96) For å sikre en smidig overgang til de nye reglene for registrering av utstyr og sertifikater bør plikten til å overføre relevant informasjon til de elektroniske systemene som opprettes på unionsplan i henhold til denne forordning, dersom de tilsvarende IT-systemene utvikles i henhold til planen, begynne å gjelde fullt ut først 18 måneder etter anvendelsesdatoen for denne forordning. I denne overgangsperioden bør visse bestemmelser i direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF fortsatt gjelde. For å unngå dobbeltregistreringer bør markedsdeltakere og meldte organer som registrerer seg i de relevante elektroniske systemene som opprettes på unionsplan i henhold til denne forordning, imidlertid anses for å oppfylle registreringskravene som medlemsstatene vedtar i henhold til disse bestemmelsene.
- 97) For å sikre en smidig innføring av UDI-systemet bør tidspunktet for plikten til å plassere UDI-bæreren på utstyrets merking variere fra ett til fem år etter anvendelsesdatoen for denne forordning, alt etter hvilken klasse det berørte utstyret tilhører.
- 98) Direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF bør oppheves for å sikre at det bare finnes ett sett med regler for omsetning av medisinsk utstyr og de tilhørende aspektene som omfattes av denne forordning. Produsentenes forpliktelser når det gjelder å gjøre tilgjengelig dokumentasjon om utstyr de har brakt i omsetning, og produsentenes og medlemsstatenes forpliktelser når det gjelder sikkerhetsovervåkingsaktiviteter for utstyr som er brakt i omsetning i henhold til nevnte direktiver, bør imidlertid fortsatt gjelde. Det bør overlates til medlemsstatene å bestemme hvordan sikkerhetsovervåkingsaktiviteter skal organiseres, men det er ønskelig at de kan rapportere om hendelser knyttet til utstyr som er brakt i omsetning i henhold til direktivene, ved hjelp av de samme verktøyene som de som brukes for å rapportere om utstyr som er brakt i omsetning i henhold til denne forordning. For å sikre en smidig overgang fra den gamle til den nye ordningen bør det også fastsettes at kommisjonsforordning (EU) nr. 207/2012²⁸ og kommisjonsforordning (EU) nr. 722/2012²⁹ fortsatt bør gjelde og få anvendelse, med mindre og fram til de

²⁷ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet (EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13).

²⁸ Kommisjonsforordning (EU) nr. 207/2012 av 9. mars 2012 om elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr (EUT L 72 av 10.3.2012, s. 28).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

oppheves ved gjennomføringsrettsakter som vedtas av Kommisjonen i henhold til denne forordning.

Beslutning 2010/227/EU som ble vedtatt i henhold til nevnte direktiver og direktiv 98/79/EF, bør også fortsatt gjelde og få anvendelse fram til Eudamed er fullt ut funksjonell. Det er derimot ikke nødvendig at kommisjonsdirektiv 2003/12/EF³⁰ og 2005/50/EF³¹ og Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 920/2013³² fortsetter å gjelde.

- 99) Kravene i denne forordning bør få anvendelse på alt utstyr som bringes i omsetning eller tas i bruk fra og med anvendelsesdatoen for denne forordning. For å sikre en smidig overgang bør det imidlertid i en begrenset periode fra nevnte dato være mulig å bringe utstyr i omsetning eller ta utstyr i bruk på grunnlag av et gyldig sertifikat utstedt i henhold til direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF.
- 100) EUs datatilsyn har avgitt uttalelse³³ i henhold til artikkel 28 nr. 2 i forordning (EF) nr. 45/2001.
- 101) Ettersom målene for denne forordning, som er å sikre at det indre marked for medisinsk utstyr fungerer tilfredsstillende og å sikre høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for medisinsk utstyr og dermed et høyt nivå for vern av pasienters, brukeres og andre persons helse og sikkerhet, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av omfanget og virkningene bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessig-

²⁹ Kommisjonsforordning (EU) nr. 722/2012 av 8. august 2012 om særlige krav med hensyn til de krav som er fastsatt i rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF for aktivt implanterbart medisinsk utstyr og medisinsk utstyr framstilt av vev av animalsk opprinnelse (EUT L 212 av 9.8.2012, s. 3).

³⁰ Kommisjonsdirektiv 2003/12/EF av 3. februar 2003 om omklassifisering av brystimplantater innenfor rammen av direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr (EUT L 28 av 4.2.2003, s. 43).

³¹ Kommisjonsdirektiv 2005/50/EF av 11. august 2005 om omklassifisering av hofte-, kne- og skulderproteser innenfor rammen av rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr (EUT L 210 av 12.8.2005, s. 41).

³² Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 920/2013 av 24. september 2013 om utpeking av og tilsyn med meldte organer i henhold til rådsdirektiv 90/385/EØF om aktivt implanterbart medisinsk utstyr og rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr (EUT L 253 av 25.9.2013, s. 8).

³³ EUT C 358 av 7.12.2013, s. 10.

hetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

KAPITTEL I

VIRKEOMRÅDE OG DEFINISJONER

Artikkel 1

Formål og virkeområde

1. Ved denne forordning fastsettes det regler for omsetning, tilgjengeliggjøring på markedet og ibruktaking av medisinsk utstyr til bruk på mennesker samt tilbehør til slikt utstyr i Unionen. Denne forordning får også anvendelse på kliniske utprøvinger som gjelder slikt medisinsk utstyr og tilbehør, og som gjennomføres i Unionen.
2. Fra og med anvendelsesdatoen for de felles spesifikasjonene vedtatt i henhold til artikkel 9 får denne forordning også anvendelse på gruppene av produkter uten et tiltenkt medisinsk formål som er oppført på listen i vedlegg XVI, idet det tas hensyn til det aktuelle tekniske nivået og særlig eksisterende harmoniserte standarder for tilsvarende utstyr med et medisinsk formål som er basert på lignende teknologi. De felles spesifikasjonene for hver av gruppene av produkter som er oppført på listen i vedlegg XVI, skal minst gjelde anvendelse av risikohåndtering som fastsatt i vedlegg I for den aktuelle gruppen av produkter og, dersom det er nødvendig, en klinisk evaluering av sikkerheten.

De nødvendige felles spesifikasjonene skal vedtas senest 26. mai 2020. De får anvendelse fra og med seks måneder etter den datoen de trer i kraft, eller senest fra og med 26. mai 2020.

Uten hensyn til artikkel 122 skal medlemsstatenes tiltak med henblikk på å fastslå om produktene som er oppført på listen i vedlegg XVI, er medisinsk utstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF fortsette å gjelde fram til anvendelsesdatoen nevnt i første ledd for de relevante felles spesifikasjonene for den aktuelle produktgruppen.

Denne forordning får også anvendelse på kliniske utprøvinger som gjennomføres i Unionen, og som gjelder produktene nevnt i første ledd.

3. Utstyr som både har et medisinsk og et ikke-medisinsk tiltenkt formål, skal oppfylle kra-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr

- vene som gjelder for både utstyr med og utstyr uten et tiltenkt medisinsk formål.
4. I denne forordning skal medisinsk utstyr, tilbehør til medisinsk utstyr og produktene oppført på listen i vedlegg XVI som denne forordning får anvendelse på i henhold til nr. 2, heretter kalles «utstyr».
 5. Dersom det kan begrunnes på grunn av likheten mellom utstyr med et tiltenkt medisinsk formål som er brakt i omsetning, og et produkt uten et tiltenkt medisinsk formål med hensyn til egenskaper og risikoer, har Kommisjonen myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 115 for å endre listen i vedlegg XVI, ved å legge til nye produktgrupper, for å verne brukernes eller andre persons helse og sikkerhet eller andre folkehelseaspekter.
 6. Denne forordning får ikke anvendelse på
 - a) medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, som omfattes av forordning (EU) 2017/746,
 - b) legemidler som definert i artikkel 1 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF. Når det skal bestemmes om et produkt omfattes av direktiv 2001/83/EF eller av denne forordning, skal det tas særlig hensyn til produktets hovedvirkemåte,
 - c) legemidler for avansert terapi, som omfattes av forordning (EF) nr. 1394/2007,
 - d) blod, blodprodukter, plasma eller blodceller fra mennesker eller utstyr som når det bringes i omsetning eller tas i bruk, inneholder slike blodprodukter, celler eller slikt plasma, bortsett fra utstyr nevnt i nr. 8 i denne artikkel,
 - e) kosmetiske produkter, som omfattes av forordning (EF) nr. 1223/2009,
 - f) transplantater, vev eller celler av animalsk opprinnelse, eller avledede produkter av dette, eller produkter som inneholder eller består av dette. Denne forordning får imidlertid anvendelse på utstyr framstilt ved bruk av vev eller celler av animalsk opprinnelse, eller avledede produkter av dette, som er ikke-levedyktige, eller som er gjort ikke-levedyktige,
 - g) transplantater, vev eller celler fra mennesker, eller avledede produkter av dette, som omfattes av direktiv 2004/23/EF, eller produkter som inneholder eller består av dette. Denne forordning får imidlertid anvendelse på utstyr framstilt ved bruk av avledede produkter av vev eller celler fra mennesker som er ikke-levedyktige, eller som er gjort ikke-levedyktige,
 - h) produkter, bortsett fra dem nevnt i bokstaver d), f) og g), som inneholder eller består av levedyktig biologisk materiale eller levedyktige organismer, herunder levende mikroorganismer, bakterier, sopp eller virus, for å oppnå eller støtte produktets tiltenkte formål,
 - i) næringsmidler, som omfattes av forordning (EF) nr. 178/2002.
 7. Ethvert utstyr som når det bringes i omsetning eller tas i bruk, som en integrert del inneholder medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som definert i artikkel 2 nr. 2 i forordning (EU) 2017/746, omfattes av denne forordning. Kravene i forordning (EU) 2017/746 får anvendelse på den delen av utstyret som er medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.
 8. Ethvert utstyr som når det bringes i omsetning eller tas i bruk, som en integrert del inneholder et stoff som brukt alene kan anses som et legemiddel i henhold til definisjonen i artikkel 1 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF, herunder et legemiddel framstilt av blod eller plasma fra mennesker som definert i artikkel 1 nr. 10 i nevnte direktiv, og som har en virkning utover den virkningen utstyret har, skal vurderes og godkjennes i samsvar med denne forordning.

Dersom virkningen av nevnte stoff er en hovedvirkning og ikke en virkning utover den virkningen utstyret har, skal det integrerte produktet omfattes av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF eller europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004³⁴, alt etter hva som er relevant. Da får de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I til denne forordning anvendelse på utstyrsdelens sikkerhet og ytelse.
 9. Ethvert utstyr som er beregnet på administrering av et legemiddel som definert i artikkel 1 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF, skal omfattes av denne forordning, uten at det berører bestemmelsene i nevnte direktiv og i forordning (EF) nr. 726/2004 når det gjelder legemiddelet.

Dersom utstyret er beregnet på administrering av et legemiddel, og legemiddelet bringes i omsetning på en måte som gjør at legemiddelet og utstyret utgjør ett integrert produkt som utelukkende er beregnet på å bli brukt i en gitt kombinasjon, og som ikke kan gjenbrukes, skal nevnte integrerte produkt omfattes av

³⁴ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Felleskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, alt etter hva som er relevant. Da får de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I til denne forordning anvendelse på sikkerheten og ytelsen til utstyrsdelen i det enkelte integrerte produktet.

10. Ethvert utstyr som når det bringes i omsetning eller tas i bruk, som en integrert del inneholder ikke-levedyktige vev eller celler fra mennesker, eller avledede produkter av dette, og som har en virkning utover den virkningen utstyret har, skal vurderes og godkjennes i samsvar med denne forordning. Da får bestemmelsene om donasjon, uttak og kontroll fastsatt i direktiv 2004/23/EF anvendelse.

Dersom virkningen av nevnte vev eller celler eller avledede produkter av dette er en hovedvirkning og ikke en virkning utover den virkningen utstyret har, og produktet ikke omfattes av forordning (EF) nr. 1394/2007, skal produktet imidlertid omfattes av direktiv 2004/23/EF. Da får de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I til denne forordning anvendelse på utstyrsdelens sikkerhet og ytelse.

11. Denne forordning utgjør et spesifikt unionsregelverk i henhold til artikkel 2 nr. 3 i direktiv 2014/30/EU.
12. Utstyr som også er maskiner i henhold til artikkel 2 annet ledd bokstav a) i europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF³⁵, skal, når det foreligger en fare i henhold til nevnte direktiv, også oppfylle de grunnleggende kravene til helse og sikkerhet fastsatt i vedlegg I til nevnte direktiv i den grad disse kravene er mer spesifikke enn de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i kapittel II i vedlegg I til denne forordning.
13. Denne forordning berører ikke anvendelsen av direktiv 2013/59/Euratom.
14. Denne forordning berører ikke en medlemsstats rett til å begrense bruken av en bestemt type utstyr i forbindelse med aspekter som ikke omfattes av denne forordning.
15. Denne forordning berører ikke nasjonal rett som gjelder organisering, yting eller finansiering av helsetjenester og medisinsk omsorg, f.eks. kravet om at visse typer utstyr bare må utleveres på resept, kravet om at bare visse kategorier av helsepersonell eller helseinstitusjoner kan utlevere eller bruke visse typer

utstyr, eller at bruken skal ledsages av spesi-
fikk faglig rettledning.

16. Ingen bestemmelser i denne forordning skal begrense medienes presse- eller ytringsfrihet i den grad disse frihetene er sikret i Unionen og medlemsstatene, særlig i henhold til artikkel 11 i Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter.

Artikkel 2

Definisjoner

I denne forordning menes med

- 1) «medisinsk utstyr» ethvert instrument, apparat, utstyr, programvare, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt, alene eller i kombinasjon, på mennesker med henblikk på ett eller flere av følgende spesifikke medisinske formål:
 - Diagnostisering, forebygging, overvåking, prediksjon, prognostisering, behandling eller lindring av sykdom.
 - Diagnostisering, overvåking, behandling, lindring av eller kompensasjon for skade eller funksjonshemming.
 - Undersøkelse, utskifting eller endring av anatomien eller av en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand.
 - For å frambringe informasjon ved hjelp av *in vitro*-undersøkelse av prøvemateriale fra menneskekroppen, herunder organ-, blod- og vevdonasjoner,
 - og der den ønskede hovedvirkningen i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, men der slike virkninger kan bidra til dets funksjon.

Følgende produkter skal også anses som medisinsk utstyr:

 - Utstyr til svangerskapsforebygging eller befruktningsassistanse.
 - Produkter som særlig er beregnet på rengjøring, desinfisering eller sterilisering av utstyr nevnt i artikkel 1 nr. 4, samt de som er nevnt i første ledd i dette nummer,
- 2) «tilbehør til medisinsk utstyr» et produkt som i seg selv ikke er medisinsk utstyr, men som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt sammen med en eller flere bestemte typer medisinsk utstyr, for særlig å gjøre det mulig å bruke det medisinske utstyret i samsvar med dets tiltenkte formål eller for særlig og direkte å understøtte det medisinske utstyrets medi-

³⁵ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF av 17. mai 2006 om maskiner, og om endring av direktiv 95/16/EF (EUT L 157 av 9.6.2006, s. 24).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- sinske funksjonalitet i henhold til den tiltenkte bruken av det,
- 3) «individuell tilpasset utstyr» ethvert utstyr som er framstilt særskilt etter skriftlig anvisning fra en person som i henhold til nasjonal rett er autorisert i kraft av sine faglige kvalifikasjoner, med angivelse på nevnte persons ansvar av utstyrets særlige designegenskaper, og som utelukkende er beregnet på én bestemt pasient alene med det formål å oppfylle vedkommendes individuelle behov.
- Masseframstilt utstyr som må tilpasses for å oppfylle en yrkesbrukers særlige krav, og utstyr som er masseframstilt ved hjelp av industrielle framstillingsprosesser på forskrivning fra en person med fullmakt, skal ikke anses som individuelt tilpasset utstyr,
- 4) «aktivt utstyr» ethvert utstyr som for å kunne fungere avhenger av en annen kilde til energi enn den som genereres av menneskekroppen for dette formål, eller ved tyngdekraft, og som fungerer ved å endre denne energiens tetthet eller omforme den. Utstyr som er beregnet på å overføre energi, stoffer eller andre elementer mellom et aktivt utstyr og pasienten, uten vesentlige endringer, skal ikke anses som aktivt utstyr.
- Programvare skal også anses som aktivt utstyr,
- 5) «implanterbart utstyr» ethvert utstyr, herunder utstyr som helt eller delvis absorberes, som er beregnet på
- å bli innført helt i menneskekroppen, eller
 - å erstatte en epitelial overflate eller øyets overflate, ved et klinisk inngrep, og som er beregnet på å bli værende på plass etter prosedyren.
- Ethvert utstyr som er beregnet på å bli delvis innført i menneskekroppen ved et klinisk inngrep og bli værende på plass etter prosedyren i minst 30 dager, skal også anses som implanterbart utstyr,
- 6) «invasivt utstyr» ethvert utstyr som helt eller delvis føres inn i kroppen, enten gjennom en kroppsåpning eller gjennom kroppens overflate,
- 7) «generisk utstyrgruppe» en gruppe utstyr som er beregnet på samme eller lignende formål, eller som har beslektet teknologi, slik at det er mulig å klassifisere utstyret på en generisk måte som ikke gjenspeiler særskilte egenskaper,
- 8) «engangsutstyr» utstyr som er beregnet på å bli brukt på én person i forbindelse med én enkelt prosedyre,
- 9) «forfalsket utstyr» ethvert utstyr med en uriktig beskrivelse av utstyrets identitet og/eller opprinnelse og/eller utstyrets CE-merkings-sertifikater eller dokumenter knyttet til framgangsmåter for CE-merking. Denne definisjonen omfatter ikke utilsiktet manglende samsvar og berører ikke brudd på immaterialrettigheter,
- 10) «prosedyreset» en kombinasjon av produkter satt sammen og brakt i omsetning med henblikk på bruk til et spesifikt medisinsk formål,
- 11) «system» en kombinasjon av produkter, som enten er pakket sammen eller ikke, og som er beregnet på å koples sammen eller kombineres for å oppfylle et spesifikt medisinsk formål,
- 12) «tiltenkt formål» den bruken som et utstyr er beregnet på ifølge produsentens opplysninger i merkingen, i bruksanvisningen eller i markedsførings- eller salgsmateriale eller -uttalelser, og som er angitt av produsenten i den kliniske evalueringen,
- 13) «merking» skriftlig, trykt eller grafisk informasjon angitt på enten selve utstyret eller på emballasjen til hver enkelt enhet eller på emballasjen til flere utstyrsenheter,
- 14) «bruksanvisning» informasjon som produsenten stiller til rådighet for å informere brukeren om et utstyrs tiltenkte formål, riktig bruk av utstyret og om eventuelle forholdsregler som skal treffes,
- 15) «entydig utstyrsidentifikasjon» («UDI») en serie med numeriske eller alfanumeriske tegn som er opprettet i henhold til internasjonalt anerkjente standarder for utstyrsidentifikasjon og -koding, og som gjør det mulig å identifisere et bestemt utstyr på markedet på en entydig måte,
- 16) «ikke-levedyktig» som mangler mulighet for metabolisme eller forering,
- 17) «avledet produkt» et «ikke-cellulært stoff» utvunnet fra vev eller celler fra mennesker eller dyr gjennom en framstillingsprosess. Det endelige stoffet som brukes til framstilling av utstyret i dette tilfellet, inneholder ikke celler eller vev,
- 18) «nanomateriale» et naturlig, tilfeldig oppstått eller framstilt materiale som inneholder partikler i bundet form eller som aggregat eller agglomerat, og der minst 50 % av partiklene i den antallsbaserte størrelsesfordelingen har én eller flere ytre dimensjoner i størrelsesområdet 1 til 100 nm.
- Fullerener, grafenflak og enkeltveggede karbonnanorør med ett eller flere ytre mål på

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- under 1 nm skal også anses som nanomateriale,
- 19) «partikkel», med henblikk på definisjonen av nanomateriale i nr. 18, et svært lite fragment av et materiale med definerte fysiske grenser,
- 20) «agglomerat», med henblikk på definisjonen av nanomateriale i nr. 18, en samling av løst bundne partikler eller aggregater med et ytre overflateareal som tilsvarer summen av de individuelle bestanddelenes overflateareal,
- 21) «aggregat», med henblikk på definisjonen av nanomateriale i nr. 18, en partikkel som består av sterkt bundne eller sammensmeltede partikler,
- 22) «ytelse» et utstyrs evne til å oppfylle det tiltenkte formålet angitt av produsenten,
- 23) «risiko» kombinasjonen av sannsynligheten for skade og den aktuelle skadens alvorlighetsgrad,
- 24) «nytte-rikobestemmelse» analysering av alle vurderinger av nytte og risiko som kan være relevant for bruken av utstyret for det tiltenkte formålet, når det brukes i samsvar med det tiltenkte formålet angitt av produsenten,
- 25) «kompatibilitet» et utstyrs, herunder en programvares, evne, når det/den brukes sammen med en eller flere andre utstyrsenheter i samsvar med det tiltenkte formålet, til å
- fungere uten at evnen til å fungere etter formålet går tapt eller reduseres, og/eller
 - integrere og/eller fungere uten behov for å endre eller tilpasse noen deler av det kombinerte utstyret, og/eller
 - bli brukt sammen uten konflikt/interferens eller bivirkning,
- 26) «interoperabilitet» den evnen to eller flere utstyrsenheter, herunder programvare, fra samme produsent eller fra forskjellige produsenter har til å
- utveksle informasjon og bruke informasjonen som utveksles, til å gjennomføre en bestemt funksjon på riktig måte uten å endre dataenes innhold og/eller
 - kommunisere med hverandre og/eller
 - fungere sammen på tiltenkt måte,
- 27) «gjøre tilgjengelig på markedet» enhver levering av utstyr, bortsett fra utstyr beregnet på utprøving, med henblikk på distribusjon, forbruk eller bruk på markedet i Unionen i forbindelse med kommersiell virksomhet, mot betaling eller vederlagsfritt,
- 28) «bringe i omsetning» den første tilgjengeliggjøringen av utstyr, bortsett fra utstyr beregnet på utprøving, på markedet i Unionen,
- 29) «ibruktaking» det stadiet der utstyr, bortsett fra utstyr beregnet på utprøving, er blitt gjort tilgjengelig for sluttbrukeren og er klart til første gangs bruk i samsvar med det tiltenkte formålet på markedet i Unionen,
- 30) «produsent» en fysisk eller juridisk person som framstiller eller helrenoverer utstyr, eller som får utstyr designet, framstilt eller helrenoveret, og som markedsfører nevnte utstyr i eget navn eller under eget varemerke,
- 31) «helrenovering», med henblikk på definisjonen av produsent, en fullstendig ombygging av et utstyr som allerede er brakt i omsetning eller er tatt i bruk, eller framstilling av nytt utstyr basert på brukt utstyr slik at det bringes i samsvar med denne forordning, kombinert med at det renoverte utstyret gis en ny levetid,
- 32) «autorisert representant» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som har fått og har akseptert en skriftlig fullmakt fra en produsent plassert utenfor Unionen, til å utføre bestemte oppgaver på dennes vegne med hensyn til dennes forpliktelser i henhold til denne forordning,
- 33) «importør» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som bringer utstyr fra en tredjestat i omsetning i Unionen,
- 34) «distributør» enhver fysisk eller juridisk person i omsetningskjeden, utenom produsenten eller importøren, som gjør utstyr tilgjengelig på markedet fram til ibruktaking,
- 35) «markedsdeltaker» en produsent, autorisert representant, importør, distributør eller personen nevnt i artikkel 22 nr. 1 og 22 nr. 3,
- 36) «helseinstitusjon» en organisasjon som har som hovedformål å pleie eller behandle pasienter eller fremme folkehelsen,
- 37) «bruker» helsepersonell eller enhver lekmann som bruker et utstyr,
- 38) «lekmann» en person som ikke har en formell utdanning innenfor et relevant område innen helsevesenet eller et medisinsk fagområde,
- 39) «reprosessering» en prosess som utføres med brukt utstyr for å gjøre det trygt å bruke det om igjen, herunder rengjøring, desinfisering, sterilisering og tilknyttede prosedyrer, samt testing og gjenoppretting av det brukte utstyrets tekniske og funksjonelle sikkerhet,
- 40) «samsvarsvurdering» en prosess som viser om kravene i denne forordning for utstyr er oppfylt,
- 41) «samsvarsvurderingsorgan» et organ som, som tredjepart, utfører samsvarsvurderingsaktiviteter, herunder kalibrering, testing, sertifisering og inspeksjon,

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- 42) «meldt organ» et samsvarsvurderingsorgan som er utpekt i samsvar med denne forordning,
- 43) «CE-samsvarsmerking» eller «CE-merking» merking der en produsent angir at utstyret er i samsvar med gjeldende krav fastsatt i denne forordning eller annet gjeldende EU-harmoniseringsregelverk for slik merking,
- 44) «klinisk evaluering» en systematisk og planlagt prosess for løpende å generere, samle inn og vurdere de kliniske dataene for et utstyr for å kontrollere utstyrets sikkerhet og ytelse, herunder klinisk nytte, når det brukes som tiltenkt av produsenten,
- 45) «klinisk utprøving» enhver systematisk utprøving som omfatter en eller flere forsøkspersoner, og som gjennomføres for å vurdere et utstyrs sikkerhet eller ytelse,
- 46) «utstyr beregnet på utprøving» utstyr som vurderes i en klinisk utprøving,
- 47) «plan for klinisk utprøving» et dokument som beskriver begrunnelsen for, mål, utforming, metodologi, monitorering, statistiske vurderinger, organisering og gjennomføring av en klinisk utprøving,
- 48) «kliniske data» informasjon om sikkerhet eller ytelse som genereres ved bruken av utstyret, og som stammer fra
- en eller flere kliniske utprøvinger av det aktuelle utstyret,
 - en eller flere kliniske utprøvinger eller andre studier publisert i vitenskapelig litteratur av utstyr som det kan dokumenteres er ekvivalent med det aktuelle utstyret,
 - rapporter publisert i fagfelleurdert vitenskapelig litteratur om annen klinisk erfaring med enten det aktuelle utstyret eller utstyr som det kan dokumenteres er ekvivalent med det aktuelle utstyret,
 - klinisk relevant informasjon fra overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning, særlig i den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning,
- 49) «sponsor» en person, et firma, en institusjon eller en organisasjon som påtar seg ansvaret for å innlede, lede og organisere finansieringen av en klinisk utprøving,
- 50) «forsøksperson» en person som deltar i en klinisk utprøving,
- 51) «klinisk dokumentasjon» de kliniske dataene og resultatene av den kliniske evalueringen av et utstyr som foreligger i tilstrekkelig mengde og er av tilstrekkelig kvalitet til at det kan foretas en kvalifisert vurdering av om utstyret er sikkert og oppnår den tiltenkte kliniske nytten når det brukes som tiltenkt av produsenten,
- 52) «klinisk ytelse» et utstyrs evne som følge av eventuelle direkte eller indirekte medisinske virkninger som stammer fra dets tekniske eller funksjonelle egenskaper, herunder diagnostiske egenskaper, til å oppfylle det tiltenkte formålet angitt av produsenten, og som dermed fører til en klinisk nytte for pasienten, når det brukes av pasienten som tiltenkt,
- 53) «klinisk nytte» den positive virkningen et utstyr har på en persons helse, uttrykt som et eller flere meningsfulle, målbare og pasientrelevante kliniske utfall, herunder utfall knyttet til diagnose, eller en positiv virkning på pasientbehandlingen eller folkehelsen,
- 54) «utprøver» en person som er ansvarlig for gjennomføringen av en klinisk utprøving på et utprøvssted,
- 55) «informert samtykke» en forsøkspersons frie og frivillige uttrykk for sin vilje til å delta i en bestemt klinisk utprøving etter å ha blitt informert om alle sider ved den kliniske utprøvingen som er relevante for forsøkspersonens beslutning om å delta, eller, dersom forsøkspersonen er mindreårig eller beslutningsudyktig, en tillatelse eller et samtykke fra vedkommendes lovlig utpekte representant til at vedkommende kan delta i den kliniske utprøvingen,
- 56) «etikkomité» et uavhengig organ som er opprettet i en medlemsstat i samsvar med nevnte medlemsstats rett, og som har myndighet til å avgi uttalelser med henblikk på denne forordning, idet det tas hensyn til synspunkter fra lekmenn, særlig pasienter eller pasientorganisasjoner,
- 57) «uønsket hendelse» enhver uønsket medisinsk hendelse, utilsiktet sykdom eller skade eller uønskede kliniske tegn, herunder unormale laboratorieresultater, hos forsøkspersoner, brukere eller andre personer i forbindelse med en klinisk utprøving, uavhengig av om dette er knyttet til utstyret beregnet på utprøving eller ikke,
- 58) «alvorlig uønsket hendelse» enhver uønsket hendelse som medfører noe av det følgende:
- a) Død.
 - b) Alvorlig forringelse av forsøkspersonens helse, som medfører noe av det følgende:
 - i) Livstruende sykdom eller skade.
 - ii) Permanent svekkelse av en kroppsstruktur eller en kroppsfunksjon.
 - iii) Sykehusinnleggelse eller forlenget sykehusopphold for pasienten.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- iv) Medisinske eller kirurgiske inngrep for å forhindre livstruende sykdom eller skade eller varig svekkelse av en kroppsstruktur eller -funksjon.
 - v) Kronisk sykdom.
 - c) Føtalt distress, fosterdød eller en medfødt fysisk eller psykisk funksjonshemning eller misdannelse,
- 59) «mangel ved utstyret» enhver mangel når det gjelder identiteten, kvaliteten, holdbarheten, påliteligheten, sikkerheten eller ytelsen til utstyr beregnet på utprøving, herunder funksjonssvikt, brukerfeil eller unøyaktigheter i informasjonen fra produsenten,
- 60) «overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning», alle aktiviteter som produsenter i samarbeid med andre markedsdeltakere utfører for å opprette og oppdatere en systematisk framgangsmåte for proaktiv innsamling og gjennomgåelse av erfaringer med utstyr de bringer i omsetning, gjør tilgjengelig på markedet eller tar i bruk, med henblikk på å identifisere eventuelle behov for umiddelbar iverksetting av nødvendige korrigerende eller forebyggende tiltak,
- 61) «markedstilsyn» virksomhet som utøves og tiltak som treffes av vedkommende myndigheter for å kontrollere og sikre at utstyr oppfyller kravene i det relevante EU-harmoniseringsregelverket, og ikke setter helse, sikkerhet eller andre sider ved vernet av offentlige interesser i fare,
- 62) «tilbakekalling» ethvert tiltak med sikte på tilbakelevering av utstyr som allerede er gjort tilgjengelig for sluttbrukeren,
- 63) «tilbaketrekking» ethvert tiltak med sikte på å hindre at utstyr i omsetningskjeden fortsatt gjøres tilgjengelig på markedet,
- 64) «hendelse» enhver funksjonssvikt i eller forringelse av egenskapene eller ytelsen til utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet, herunder brukerfeil på grunn av ergonomiske egenskaper, samt enhver unøyaktighet i informasjonen fra produsenten og enhver uønsket bivirkning,
- 65) «alvorlig hendelse» enhver hendelse som direkte eller indirekte har ført, kunne ha ført eller kan føre til
- a) en pasients, brukers eller annen persons død,
 - b) midlertidig eller varig alvorlig forringelse av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand,
 - c) en alvorlig folkehelsestrussel,
- 66) «alvorlig folkehelsestrussel» en hendelse som kan føre til umiddelbar risiko for død, alvorlig forringelse av en persons helsetilstand eller til alvorlig sykdom, som kan kreve at det raskt treffes mottiltak, og som kan forårsake betydelig sykkelighet eller dødelighet hos mennesker, eller som er uvanlig eller uventet med tanke på aktuelt sted og tidspunkt,
- 67) «korrigerende tiltak» ethvert tiltak som treffes for å fjerne årsaken til et mulig eller faktisk avvik eller en annen uønsket situasjon,
- 68) «korrigerende sikkerhetstiltak» korrigerende tiltak som en produsent av tekniske eller medisinske årsaker treffer for å forebygge eller redusere risikoen for en alvorlig hendelse i forbindelse med utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet,
- 69) «sikkerhetsmelding» en melding som en produsent sender til brukere eller kunder i forbindelse med et korrigerende sikkerhetstiltak,
- 70) «harmonisert standard» en europeisk standard som definert i artikkel 2 nr. 1 bokstav c) i forordning (EU) nr. 1025/2012,
- 71) «felles spesifikasjoner» en rekke tekniske og/eller kliniske krav, som ikke er en standard, og som gjør det mulig å oppfylle de rettslige forpliktelsene som gjelder for et utstyr, en prosess eller et system.

Artikkel 3

Endring av visse definisjoner

Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 115 for å endre definisjonen av nanomateriale fastsatt i artikkel 2 nr. 18 og de tilhørende definisjonene i artikkel 2 nr. 19, 20 og 21 på grunnlag av den tekniske og vitenskapelige utviklingen, og idet det tas hensyn til definisjoner fastsatt på unionsplan og internasjonalt plan.

Artikkel 4

Produkters regulatoriske status

1. Uten at det berører artikkel 2 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF, skal Kommisjonen på behørig begrunnet anmodning fra en medlemsstat og etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr nedsatt i henhold til artikkel 103 i denne forordning ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette om et bestemt produkt eller en bestemt kategori eller gruppe av produkter omfattes av definisjonen av «medisinsk utstyr» eller «tilbehør til medisinsk utstyr». Nevnte gjennomførings-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- rettsakter skal vedtas i henhold til undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3 i denne forordning.
2. Kommisjonen kan også på eget initiativ og etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe beslutning om spørsmålene nevnt i nr. 1 i denne artikkel. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.
 3. Kommisjonen skal sikre at medlemsstatene utveksler ekspertise på området medisinsk utstyr, medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, legemidler, vev og celler fra mennesker, kosmetikk, biocider, næringsmidler og ved behov andre produkter, for å fastslå den regulatoriske statusen til et produkt eller en kategori eller gruppe av produkter.
 4. Når Kommisjonen vurderer den mulige regulatoriske statusen som utstyr for produkter som involverer legemidler, vev og celler fra mennesker, biocider eller næringsmidler, skal den sikre at det gjennomføres tilstrekkelige samråd med Det europeiske legemiddelbyrå (EMA), Det europeiske kjemikaliebyrå (ECHA) og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA), alt etter hva som er relevant.
- KAPITTEL II
- TILGJENGELIGGJØRING PÅ MARKEDET OG IBRUKTAKING AV UTSTYR, MARKEDSDELTA-ERNES FORPLIKTELSE, REPROSESSERING, CE-MERKING, FRITT VAREBYTTE**
- Artikkel 5*
- Omsetning og ibruktaking**
1. Utstyr kan bringes i omsetning eller tas i bruk bare dersom det oppfyller kravene i denne forordning, og dersom det er forskriftsmessig levert, riktig installert og vedlikeholdes og brukes riktig i samsvar med det tiltenkte formålet.
 2. Utstyr skal oppfylle de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I som får anvendelse på det, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål.
 3. Påvisningen av samsvar med de grunnleggende kravene til sikkerhet og ytelse skal omfatte en klinisk evaluering i samsvar med artikkel 61.
4. Utstyr som framstilles og brukes i helseinstitusjoner, skal anses for å ha blitt tatt i bruk.
 5. Med unntak av de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I får kravene i denne forordning ikke anvendelse på utstyr som bare framstilles og brukes i helseinstitusjoner som er etablert i Unionen, forutsatt at alle følgende vilkår er oppfylt:
 - a) Utstyret overføres ikke til et annet rettssubjekt.
 - b) Framstillingen og bruken av utstyret skjer innenfor rammen av egnede kvalitetsstyringssystemer.
 - c) Helseinstitusjonen begrunner i sin dokumentasjon at de særlige behovene til pasientmålgruppen ikke kan oppfylles, eller ikke kan oppfylles med et egnet ytelsesnivå, ved hjelp av tilsvarende utstyr som er tilgjengelig på markedet.
 - d) Helseinstitusjonen på anmodning framlegger informasjon for vedkommende myndighet om bruken av slikt utstyr som skal inneholde en begrunnelse for framstillingen, endringen og bruken av utstyret.
 - e) Helseinstitusjonen utarbeider en erklæring som den skal gjøre offentlig tilgjengelig, og som inneholder
 - i) navnet på og adressen til helseinstitusjonen som har framstilt utstyret,
 - ii) opplysningene som er nødvendige for å identifisere utstyret,
 - iii) en erklæring om at utstyret oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I til denne forordning, og, dersom det er relevant, informasjon om hvilke krav som ikke er fullt ut oppfylt, sammen med en begrunnelse for dette.
 - f) Helseinstitusjonen utarbeider dokumentasjon som gjør det mulig å få en forståelse av framstillingsanlegget, framstillingsprosessen samt data om utstyrets design og ytelse, herunder det tiltenkte formålet, som er tilstrekkelig detaljert til at vedkommende myndighet kan fastslå at de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I til denne forordning er oppfylt.
 - g) Helseinstitusjonen treffer alle nødvendige tiltak for å sikre at alt utstyr framstilles i samsvar med dokumentasjonen nevnt i bokstav f).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

h) Helseinstitusjonen gjennomgår erfaringene fra den kliniske bruken av utstyret og treffer alle nødvendige korrigerende tiltak.

Medlemsstatene kan kreve at nevnte helseinstitusjoner framlegger ytterligere relevant informasjon om slikt utstyr som er blitt framstilt og brukt på deres territorium, for vedkommende myndighet. Medlemsstatene skal beholde retten til å begrense framstillingen og bruken av bestemte typer av slikt utstyr, og skal gis adgang til å inspisere helseinstitusjonenes aktiviteter.

Dette nummer får ikke anvendelse på utstyr som framstilles i industriell målestokk.

6. For å sikre ensartet anvendelse av vedlegg I kan Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter i den utstrekning det er nødvendig for å løse problemer med forskjellige fortolkninger og den praktiske anvendelsen. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

Artikkel 6

Fjernsalg

1. Utstyr som tilbys via informasjonssamfunnstjenester som definert i artikkel 1 nr. 1 bokstav b) i direktiv (EU) 2015/1535 til en fysisk eller juridisk person som er etablert i Unionen, skal oppfylle kravene i denne forordning.
2. Uten at det berører nasjonal rett når det gjelder utøvelse av medisinsk yrkesvirksomhet, skal utstyr som ikke bringes i omsetning, men som brukes i forbindelse med kommersiell virksomhet, mot betaling eller vederlagsfritt, med henblikk på å levere en diagnostisk eller terapeutisk tjeneste som tilbys via informasjonssamfunnstjenester som definert i artikkel 1 nr. 1 bokstav b) i direktiv (EU) 2015/1535 eller ved hjelp av andre kommunikasjonsmidler, direkte eller gjennom mellommenn, til en fysisk eller juridisk person som er etablert i Unionen, oppfylle kravene i denne forordning.
3. På anmodning fra en vedkommende myndighet skal enhver fysisk eller juridisk person som tilbyr utstyr i samsvar med nr. 1, eller som leverer en tjeneste i samsvar med nr. 2, sørge for at en kopi av EU-samsvarserklæringen for det berørte utstyret er tilgjengelig.
4. En medlemsstat kan av hensyn til vern av folkehelsen kreve at en leverandør av informasjonssamfunnstjenester, som definert i artikkel 1 nr. 1 bokstav b) i direktiv (EU) 2015/1535, innstiller sin virksomhet.

Artikkel 7

Påstander

I merkingen, bruksanvisningen, ved tilgjengeliggjøring og ibruktaking av og i salgsfremmende materiale for utstyr er det forbudt å bruke tekst, navn, varemerker, bilder og figurer eller andre tegn som kan villedde brukeren eller pasienten når det gjelder utstyrets tiltenkte formål, sikkerhet og ytelse, ved å

- a) tillegge utstyret funksjoner og egenskaper som det ikke har,
- b) skape et falskt inntrykk av behandlingen eller diagnostiseringen, funksjoner eller egenskaper som utstyret ikke har,
- c) unnlate å opplyse brukeren eller pasienten om en sannsynlig risiko forbundet med bruken av utstyret i samsvar med det tiltenkte formålet,
- d) foreslå en annen bruk av utstyret enn den som er angitt som en del av det tiltenkte formålet som omfattes av samsvarsvurderingen.

Artikkel 8

Bruk av harmoniserte standarder

1. Utstyr som er i samsvar med relevante harmoniserte standarder, eller relevante deler av disse standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, skal anses for å være i samsvar med kravene i denne forordning som omfattes av disse standardene eller deler av dem.

Første ledd får også anvendelse på krav til systemer eller prosesser som markedsdeltakere eller sponsorer skal oppfylle i henhold til denne forordning, herunder de som gjelder kvalitetsstyringssystemer, risikohåndtering, systemer for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, kliniske utprøvinger, klinisk evaluering eller klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning.

Henvisninger i denne forordning til harmoniserte standarder skal forstås som harmoniserte standarder som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*.

2. Henvisninger i denne forordning til harmoniserte standarder skal også omfatte monografier i Den europeiske farmakopé vedtatt i samsvar med konvensjonen om utarbeidningen av en europeisk farmakopé, særlig om kirurgiske suturer og interaksjon mellom legemidler og materialer som brukes i utstyr som inneholder slike legemidler, forutsatt at henvisninger til nevnte monografier er offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Artikkel 9

Felles spesifikasjoner

1. Uten at det berører artikkel 1 nr. 2 og artikkel 17 nr. 5 og fristen fastsatt i disse bestemmelsene, og dersom det ikke finnes harmoniserte standarder eller dersom relevante harmoniserte standarder er utilstrekkelige, eller dersom det er behov for å håndtere folkehelserelaterte bekymringer, kan Kommisjonen, etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr, ved hjelp av gjennomføringsrettsakter vedta felles spesifikasjoner med hensyn til de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I, den tekniske dokumentasjonen fastsatt i vedlegg II og III, den kliniske evalueringen samt den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning fastsatt i vedlegg XIV, eller kravene til klinisk utprøving fastsatt i vedlegg XV. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.
2. Utstyr som er i samsvar med de felles spesifikasjonene nevnt i nr. 1, skal anses for å være i samsvar med kravene i denne forordning som omfattes av nevnte felles spesifikasjoner eller relevante deler av disse.
3. Produsentene skal overholde de felles spesifikasjonene nevnt i nr. 1, med mindre de kan behørig begrunne at de har valgt løsninger som sikrer et sikkerhets- og ytelsesnivå som minst er likeverdig med nivået i de felles spesifikasjonene.
4. Uten hensyn til nr. 3 skal produsenter av produkter oppført på listen i vedlegg XVI overholde de relevante felles spesifikasjonene for nevnte produkter.

Artikkel 10

Generelle forpliktelser for produsenter

1. Når produsenter bringer sitt utstyr i omsetning eller tar det i bruk, skal de sikre at det er designet og framstilt i samsvar med kravene i denne forordning.
2. Produsentene skal opprette, dokumentere, gjennomføre og opprettholde et risikohåndteringssystem som beskrevet i avsnitt 3 i vedlegg I.
3. Produsentene skal foreta en klinisk evaluering i samsvar med kravene fastsatt i artikkel 61 og vedlegg XIV, herunder en klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning.

4. Produsenter av annet utstyr enn individuelt tilpasset utstyr skal utarbeide teknisk dokumentasjon for slikt utstyr og sørge for at dokumentasjonen er oppdatert. Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om utstyret oppfyller kravene i denne forordning. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde informasjonen angitt i vedlegg II og III.

Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 115 for å endre vedlegg II og III på bakgrunn av den tekniske utviklingen.

5. Produsenter av individuelt tilpasset utstyr skal utarbeide og holde oppdatert dokumentasjon og gjøre denne tilgjengelig for vedkommende myndigheter i samsvar med avsnitt 2 i vedlegg XIII.
6. Dersom gjeldende framgangsmåte for samsvarsvurdering har vist at gjeldende krav er oppfylt, skal produsenter av utstyr, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr eller utstyr beregnet på utprøving, utarbeide en EU-samsvarserklæring i samsvar med artikkel 19 og påføre CE-samsvarmerkingen i samsvar med artikkel 20.
7. Produsentene skal overholde forpliktelsene knyttet til UDI-systemet nevnt i artikkel 27 og registreringsforpliktelsene nevnt i artikkel 29 og artikkel 31.
8. Produsentene skal sørge for at den tekniske dokumentasjonen, EU-samsvarserklæringen og, dersom det er relevant, en kopi av relevante sertifikater, herunder eventuelle endringer og tillegg utstedt i samsvar med artikkel 56, er tilgjengelig for vedkommende myndigheter i en periode på minst ti år etter at det siste utstyret som omfattes av EU-samsvarserklæringen, er brakt i omsetning. Når det gjelder implanterbart utstyr, skal perioden være på minst 15 år etter at det siste utstyret er brakt i omsetning.
På anmodning fra en vedkommende myndighet skal produsenten, som angitt i anmodningen, legge fram den fullstendige tekniske dokumentasjonen eller et sammendrag av den.
En produsent med registrert forretningssted utenfor Unionen skal, for å gjøre det mulig for vedkommendes autoriserte representant å utføre oppgavene nevnt i artikkel 11 nr. 3, sikre at den autoriserte representanten til enhver tid har den nødvendige dokumentasjonen tilgjengelig.
9. Produsentene skal sørge for at det foreligger framgangsmåter som sikrer at serieproduk-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

sjon er i samsvar med kravene i denne forordning. Det skal tas behørig og rettidig hensyn til endringer i utstyrets design eller egenskaper samt endringer i de harmoniserte standardene eller de felles spesifikasjonene som det vises til for å dokumentere at utstyret er i samsvar med gjeldende krav. Produsenter av utstyr, bortsett fra utstyr beregnet på utprøving, skal opprette, dokumentere, gjennomføre, vedlikeholde, oppdatere og løpende forbedre et kvalitetsstyringssystem som på en mest mulig effektiv måte og på en måte som står i forhold til risikoklassen og utstyrstypen, sikrer samsvar med denne forordning.

Kvalitetsstyringssystemet skal omfatte alle deler og elementer i en produsents organisasjon som er knyttet til prosessers, framgangsmåters og utstyrs kvalitet. Det skal styre strukturen, ansvarsområdene, framgangsmåtene, prosessene og ledelsesressursene som kreves for å gjennomføre prinsippene og handlingene som er nødvendige for å oppnå samsvar med bestemmelsene i denne forordning.

Kvalitetsstyringssystemet skal minst omfatte følgende:

- a) En strategi for overholdelse av regelverket, herunder overholdelse av framgangsmåten for samsvarsvurdering og for å administrere endringene av utstyret som omfattes av systemet.
- b) Identifisering av gjeldende generelle krav til sikkerhet og ytelse og utforskning av muligheter for å oppfylle dem.
- c) Ledelsens ansvar.
- d) Ressursstyring, herunder valg og kontroll av leverandører og underleverandører.
- e) Risikohåndtering som fastsatt i avsnitt 3 i vedlegg I.
- f) Klinisk evaluering i samsvar med artikkel 61 og vedlegg XIV, herunder klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning.
- g) Produktrealisering, herunder planlegging, utforming, utvikling, framstilling og tjenestetting.
- h) Kontroll av tildelingen av en UDI i samsvar med artikkel 27 nr. 3 til alt relevant utstyr og sikring av at informasjonen framlagt i samsvar med artikkel 29 er sammenhengende og gyldig.
- i) Opprettelse, gjennomføring og vedlikehold av et system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, i samsvar med artikkel 83.
- j) Håndtering av kommunikasjonen med vedkommende myndigheter, meldte organer,

andre markedsdeltakere, kunder og/eller andre berørte parter.

- k) Prosesser for rapportering av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak i forbindelse med sikkerhetsovervåking.
 - l) Styring av korrigerende og forebyggende tiltak og kontroll av at de er effektive.
 - m) Prosesser for overvåking og måling av resultater, analysing av data og produktforbedring.
10. Produsentene skal innføre og holde oppdatert systemet for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, i samsvar med artikkel 83.
 11. Produsenter skal sikre at utstyret ledsages av informasjonen angitt i avsnitt 23 i vedlegg I på et eller flere av Unionens offisielle språk som fastsettes av medlemsstaten der utstyret gjøres tilgjengelig for brukeren eller pasienten. Informasjonen i merkingen skal være umulig å fjerne og lett å lese og forstå for den tiltenkte brukeren eller pasienten.
 12. Produsenter som mener eller har grunn til å tro at utstyr de har brakt i omsetning eller har tatt i bruk, ikke er i samsvar med kravene i denne forordning, skal umiddelbart treffe de korrigerende tiltakene som er nødvendige for å bringe utstyret i samsvar med kravene, trekke det tilbake eller tilbakekalle det, alt etter hva som er relevant. De skal underrette distributørene av det aktuelle utstyret og, dersom det er relevant, den autoriserte representanten og importørene om dette.
Dersom utstyret utgjør en alvorlig risiko, skal produsentene umiddelbart underrette vedkommende myndigheter i medlemsstatene der de har gjort utstyret tilgjengelig, og, dersom det er relevant, det meldte organet som har utstedt et sertifikat for utstyret i samsvar med artikkel 56, særlig om det manglende samsvaret med kravene og om eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.
 13. Produsentene skal ha et system for registrering og rapportering av hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak som beskrevet i artikkel 87 og 88.
 14. Produsentene skal på anmodning fra en vedkommende myndighet framlegge all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å vise at utstyret er i samsvar med kravene, på et av Unionens offisielle språk som fastsettes av den berørte medlemsstaten. Vedkommende myndighet i medlemsstaten der produsenten har sitt registrerte forretningssted, kan kreve at produsenten stiller prøver av utstyret til rådighet vederlagsfritt eller, dersom dette ikke

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

er praktisk mulig, gir tilgang til utstyret. Produsentene skal på anmodning fra en vedkommende myndighet samarbeide med denne om eventuelle korrigerende tiltak som er truffet for å fjerne eller, dersom dette ikke er mulig, redusere risikoene forbundet med utstyret de har brakt i omsetning eller har tatt i bruk.

Dersom produsenten ikke samarbeider, eller dersom informasjonen og dokumentasjonen som framlegges, er ufullstendig eller feil, kan vedkommende myndighet for å sikre vern av folkehelsen og pasientsikkerheten treffe alle nødvendige tiltak for å forby eller begrense tilgjengeliggjøringen av utstyret på sitt nasjonale marked, trekke utstyret tilbake fra markedet eller tilbakekalle det fram til produsenten samarbeider eller framlegger fullstendig og riktig informasjon.

Dersom en vedkommende myndighet mener eller har grunn til å tro at utstyr har forårsaket skade, skal den på anmodning lette framleggningen av informasjonen og dokumentasjonen nevnt i første ledd for den potensielt skadede pasienten eller brukeren og, dersom det er relevant, pasientens eller brukerens rettsetterfølger, pasientens eller brukerens sykeforsikringsselskap eller andre tredjeparter som er berørt av skaden som er påført pasienten eller brukeren, uten at det berører bestemmelsene om vern av personopplysninger, og, med mindre tvingende allmenne hensyn taler for at informasjonen må utleveres, uten at det berører vernet av immaterialrettigheter.

Vedkommende myndighet trenger ikke å overholde forpliktelsen fastsatt i tredje ledd dersom utlevering av informasjonen og dokumentasjonen nevnt i første ledd vanligvis håndteres innenfor rammen av en rettergang.

15. Dersom produsentene får sitt utstyr designet eller framstilt av en annen juridisk eller fysisk person, skal informasjon om nevnte persons identitet inngå i informasjonen som skal framlegges i samsvar med artikkel 30 nr. 1.
16. Fysiske eller juridiske personer kan kreve erstatning for skade forårsaket av defekt utstyr i samsvar med gjeldende unionsrett og nasjonal rett.

Produsentene skal på en måte som står i forhold til risikoklassen, utstyrstypen og foretakets størrelse, ha truffet tiltak for å sikre tilstrekkelig økonomisk dekning med hensyn til det potensielle ansvaret de har i henhold til direktiv 85/374/EØF, uten at det berører strengere beskyttelsestiltak fastsatt i nasjonal rett.

Artikkel 11

Autorisert representant

1. Dersom utstyrprodusenten ikke er etablert i en medlemsstat, kan utstyret bare bringes i omsetning i Unionen dersom produsenten utpeker én autorisert representant.
2. Utpekingen skal utgjøre den autoriserte representantens fullmakt, den skal bare være gyldig dersom den autoriserte representanten har akseptert denne skriftlig, og skal minst gjelde for alt utstyr i samme generiske utstyrsguppe.
3. Den autoriserte representanten skal utføre oppgavene angitt i fullmakten som den autoriserte representanten og produsenten er blitt enige om. Den autoriserte representanten skal på anmodning framlegge en kopi av fullmakten for vedkommende myndighet.

I fullmakten skal det kreves, og produsenten skal gjøre dette mulig, at den autoriserte representanten minst skal utføre følgende oppgaver i forbindelse med utstyret som omfattes av fullmakten:

- a) Kontrollere at EU-samsvarserklæringen og den tekniske dokumentasjonen er blitt utarbeidet, og, dersom det er relevant, at produsenten har gjennomført en egnet framgangsmåte for samsvarsvurdering.
- b) Gjøre tilgjengelig en kopi av den tekniske dokumentasjonen, EU-samsvarserklæringen og, dersom det er relevant, en kopi av det relevante sertifikatet, herunder eventuelle endringer og tillegg, som er utstedt i samsvar med artikkel 56, for vedkommende myndigheter i perioden nevnt i artikkel 10 nr. 8.
- c) Oppfylle registreringsforpliktelsene fastsatt i artikkel 31 og kontrollere at produsenten har oppfylt registreringsforpliktelsene fastsatt i artikkel 27 og 29.
- d) På anmodning fra en vedkommende myndighet framlegge for nevnte vedkommende myndighet all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å påvise at utstyret er i samsvar med kravene, på et av Unionens offisielle språk som fastsettes av den berørte medlemsstaten.
- e) Videre sende til produsenten eventuelle anmodninger fra en vedkommende myndighet i medlemsstaten der den autoriserte representanten har sitt registrerte forretningssted, om prøver av eller tilgang til utstyret, og kontrollere at vedkommende myndighet mottar prøvene eller gis tilgang til utstyret.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- f) Samarbeide med vedkommende myndigheter om eventuelle forebyggende eller korrigerende tiltak som er truffet for å fjerne eller, dersom det ikke er mulig, redusere risikoene forbundet med utstyret.
 - g) Umiddelbart underrette produsenten om klager og rapporter fra helsepersonell, pasienter og brukere om hendelser som antas å være knyttet til utstyr de er utpekt for.
 - h) Bringe fullmakten til opphør dersom produsenten handler i strid med sine forpliktelser i henhold til denne forordning.
4. Fullmakten nevnt i nr. 3 i denne artikkel innebærer ikke en delegering av produsentens forpliktelser fastsatt i artikkel 10 nr. 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 og 12.
 5. Dersom produsenten ikke er etablert i en medlemsstat og ikke har oppfylt forpliktelsene fastsatt i artikkel 10, skal den autoriserte representanten være rettslig ansvarlig for defekt utstyr på samme grunnlag som, og solidarisk med, produsenten, uten at det berører nr. 4 i denne artikkel.
 6. En autorisert representant som bringer sin fullmakt til opphør av årsaken nevnt i nr. 3 bokstav h), skal umiddelbart underrette vedkommende myndighet i medlemsstaten der vedkommende er etablert, og, dersom det er relevant, det meldte organet som deltok i samsvarsvurderingen av utstyret, om fullmaktens opphør og årsakene til dette.
 7. Enhver henvisning i denne forordning til vedkommende myndighet i medlemsstaten der produsenten har sitt registrerte forretningssted, skal forstås som en henvisning til vedkommende myndighet i medlemsstaten der den autoriserte representanten, utpekt av en produsent som nevnt i nr. 1, har sitt registrerte forretningssted.

Artikkel 12

Bytte av autorisert representant

De nærmere bestemmelsene om bytte av en autorisert representant skal være klart definert i en avtale mellom produsenten, den fratredende representanten dersom det er mulig, og den tiltredende autoriserte representanten. Avtalen skal minst inneholde følgende:

- a) Datoen for når den fratredende autoriserte representantens fullmakt opphører å gjelde, og datoen for når den tiltredende autoriserte representantens fullmakt begynner å gjelde.
- b) Informasjon om fram til hvilken dato den fratredende autoriserte representanten kan angis

- i informasjonen fra produsenten, herunder i eventuelt salgsmateriell.
- c) Overføring av dokumenter, herunder fortrolighetsaspekter og eiendomsrett.
- d) Den fratredende representantens forpliktelse til etter fullmaktens opphør å videresende eventuelle klager eller rapporter fra helsepersonell, pasienter eller brukere om hendelser som antas å være knyttet til utstyr som vedkommende var utpekt som autorisert representant for, til produsenten eller den tiltredende autoriserte representanten.

Artikkel 13

Generelle forpliktelser for importører

1. Importørene kan bringe utstyr i omsetning i Unionen bare dersom utstyret er i samsvar med denne forordning.
2. For å bringe utstyr i omsetning skal importørene kontrollere følgende:
 - a) At utstyret er CE-merket, og at det er utarbeidet en EU-samsvarserklæring for det.
 - b) At en produsent er identifisert, og at produsenten har utpekt en autorisert representant i samsvar med artikkel 11.
 - c) At utstyret er merket i samsvar med denne forordning og ledsages av den påkrevde bruksanvisningen.
 - d) At produsenten, dersom det er relevant, har tildelt utstyret en UDI i samsvar med artikkel 27.

Dersom en importør mener eller har grunn til å tro at et utstyr ikke er i samsvar med kravene i denne forordning, skal vedkommende ikke bringe utstyret i omsetning før det er brakt i samsvar med kravene, og skal underrette produsenten og produsentens autoriserte representant om dette. Dersom importøren mener eller har grunn til å tro at utstyret utgjør en alvorlig risiko eller er forfalsket, skal vedkommende også underrette vedkommende myndighet i medlemsstaten der importøren er etablert.

3. Importørene skal på utstyret eller på utstyrets emballasje eller i et dokument som følger med utstyret, angi sitt navn, registrerte firmanavn eller registrerte varemerke, registrerte forretningssted og adressen der de kan kontaktes, slik at de kan lokaliseres. De skal sikre at en eventuell annen merking ikke skjuler informasjonen i produsentens merking.
4. Importørene skal kontrollere at utstyret er registrert i det elektroniske systemet i samsvar med artikkel 29. Importørene skal tilføye

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

sine opplysninger til registreringen i samsvar med artikkel 31.

5. Importørene skal sikre at oppbevarings- og transportvilkårene for utstyr som de har ansvar for, ikke svekker utstyrets samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse som er fastsatt i vedlegg I, og skal oppfylle eventuelle vilkår fastsatt av produsenten.
6. Importørene skal føre et register over klager, utstyr som ikke er i samsvar med kravene, og tilbakekallinger og tilbaketrekking og framlegge for produsenten, den autoriserte representanten og distributørene all informasjon som de anmoder om, slik at klagen kan behandles.
7. Importører som mener eller har grunn til å tro at utstyr de har brakt i omsetning, ikke er i samsvar med denne forordning, skal umiddelbart underrette produsenten og dennes autoriserte representant. Importørene skal samarbeide med produsenten, produsentens autoriserte representant og vedkommende myndigheter for å sikre at det treffes nødvendige korrigerende tiltak for å bringe det aktuelle utstyret i samsvar med kravene, trekke det tilbake eller tilbakekalle det. Dersom utstyret utgjør en alvorlig risiko, skal de også umiddelbart underrette vedkommende myndigheter i medlemsstatene der de har gjort utstyret tilgjengelig, og, dersom det er relevant, det meldte organet som har utstedt et sertifikat i samsvar med artikkel 56 for det aktuelle utstyret, og framlegge nærmere informasjon, særlig om det manglende samsvaret med kravene og om eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.
8. Importører som har mottatt klager eller rapporter fra helsepersonell, pasienter eller brukere om hendelser som antas å være knyttet til utstyr som de har brakt i omsetning, skal umiddelbart videresende denne informasjonen til produsenten og dennes autoriserte representant.
9. Importørene skal i perioden nevnt i artikkel 10 nr. 8 oppbevare en kopi av EU-samsvarserklæringen og, dersom det er relevant, en kopi av relevante sertifikater, herunder eventuelle endringer og tillegg, som er utstedt i samsvar med artikkel 56.
10. Importørene skal på anmodning fra vedkommende myndigheter samarbeide med disse om eventuelle tiltak som er truffet for å fjerne eller, dersom dette ikke er mulig, redusere risikoene forbundet med utstyret som de har brakt i omsetning. Importørene skal på

anmodning fra en vedkommende myndighet i medlemsstaten der importøren har sitt registrerte forretningssted, stille prøver av utstyret til rådighet vederlagsfritt eller, dersom dette ikke er praktisk mulig, gi tilgang til utstyret.

Artikkel 14

Generelle forpliktelser for distributører

1. Når distributører gjør utstyr tilgjengelig på markedet, skal de i forbindelse med sin virksomhet utvise behørig aktsomhet med hensyn til gjeldende krav.
2. Før utstyr gjøres tilgjengelig på markedet, skal distributørene kontrollere at alle følgende krav er oppfylt:
 - a) At utstyret er CE-merket, og at det er utarbeidet en EU-samsvarserklæring for det.
 - b) At utstyret ledsages av informasjonen som skal framlegges av produsenten i samsvar med artikkel 10 nr. 11.
 - c) Når det gjelder importert utstyr, at importøren har oppfylt kravene fastsatt i artikkel 13 nr. 3.
 - d) At produsenten, dersom det er relevant, har tildelt utstyret en UDI.

For å oppfylle kravene i første ledd bokstav a), b) og d) kan distributøren anvende en stikkprøvningsmetode som er representativ for utstyret som nevnte distributør leverer.

Dersom en distributør mener eller har grunn til å tro at et utstyr ikke er i samsvar med kravene i denne forordning, skal vedkommende ikke bringe utstyret i omsetning før det er brakt i samsvar med kravene, og skal underrette produsenten og, dersom det er relevant, produsentens autoriserte representant og importøren om dette. Dersom distributøren mener eller har grunn til å tro at utstyret utgjør en alvorlig risiko eller er forfalsket, skal vedkommende også underrette vedkommende myndighet i medlemsstaten der vedkommende er etablert.
3. Distributørene skal så lenge de har ansvar for utstyret, sikre at oppbevarings- og transportvilkårene oppfyller vilkårene fastsatt av produsenten.
4. Distributører som mener eller har grunn til å tro at utstyr de har brakt i omsetning, ikke er i samsvar med denne forordning, skal umiddelbart underrette produsenten og, dersom det er relevant, produsentens autoriserte representant og importøren. Distributørene skal samarbeide med produsenten og, dersom det er relevant, produsentens autoriserte represen-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

tant, importøren og vedkommende myndigheter for å sikre at det treffes nødvendige korrigerende tiltak for å bringe det aktuelle utstyret i samsvar med kravene, trekke det tilbake eller tilbakekalle det, alt etter hva som er relevant. Dersom distributøren mener eller har grunn til å tro at utstyret utgjør en alvorlig risiko, skal vedkommende også umiddelbart underrette vedkommende myndigheter i medlemsstatene der vedkommende har gjort utstyret tilgjengelig, og framlegge nærmere informasjon, særlig om det manglende samsvaret med kravene og om eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

5. Distributører som har mottatt klager eller rapporter fra helsepersonell, pasienter eller brukere om hendelser som antas å være knyttet til utstyr som de gjort tilgjengelig, skal umiddelbart videresende denne informasjonen til produsenten og, dersom det er relevant, produsentens autoriserte representant og importøren. De skal føre et register over klager, utstyr som ikke er i samsvar med kravene, samt tilbakekallinger og tilbaketrekking og skal holde produsenten og eventuelt den autoriserte representanten samt importøren underrettet om denne overvåkingen og framlegge all informasjon som de anmoder om.
6. Distributørene skal på anmodning fra en vedkommende myndighet framlegge for denne all informasjon og dokumentasjon som de har tilgang til, og som er nødvendig for å vise at utstyret er i samsvar med kravene.

Distributørene anses for å ha oppfylt forpliktelsen nevnt i første ledd når produsenten av eller den autoriserte representanten for det aktuelle utstyret, alt etter hva som er relevant, framlegger informasjonen det anmodes om. Distributørene skal på anmodning fra vedkommende myndigheter samarbeide med disse om eventuelle tiltak som er truffet for å fjerne risikoene forbundet med utstyr som de har gjort tilgjengelig på markedet. Distributørene skal på anmodning fra en vedkommende myndighet vederlagsfritt stille til rådighet prøver av utstyret eller, dersom dette ikke er praktisk mulig, gi tilgang til utstyret.

Artikkel 15

Person med ansvar for overholdelse av regelverket

1. Produsentene skal i sin organisasjon ha minst én person med ansvar for overholdelse av regelverket, og som har den nødvendige

ekspertisen på området medisinsk utstyr. Den nødvendige ekspertisen skal dokumenteres ved noe av det følgende:

- a) Et diplom, en attest eller et annet kvalifikasjonsbevis tildelt etter en fullført grad på universitets- eller høyskolenivå eller et studieløp som den berørte medlemsstaten har anerkjent som likeverdig, innen jus, medisin, farmasi, ingeniørvitenskap eller en annen relevant vitenskapelig disiplin, og minst ett års yrkeserfaring innen regulatoriske spørsmål eller kvalitetsstyrings-systemer på området medisinsk utstyr.
 - b) Fire års yrkeserfaring innen regulatoriske spørsmål eller kvalitetsstyrings-systemer på området medisinsk utstyr.
- Uten at det berører nasjonale bestemmelser om faglige kvalifikasjoner, kan produsenter av individuelt tilpasset utstyr vise at de har den nødvendige ekspertisen nevnt i første ledd ved å dokumentere at de har minst to års yrkeserfaring innen et relevant framstillingsområde.
2. Svært små og små bedrifter som definert i kommisjonsrekommendasjon 2003/361/EF³⁶ skal ikke være forpliktet til å ha en person med ansvar for overholdelse av regelverket i sin organisasjon, men skal til enhver tid ha en slik person til rådighet.
 3. Personen med ansvar for overholdelse av regelverket skal minst ha ansvar for å sikre
 - a) at utstyrets samsvar med kravene kontrolleres på egnet måte i henhold til kvalitetsstyrings-systemet som framstillingen av utstyret er underlagt, før utstyret frigis,
 - b) at den tekniske dokumentasjonen og EUsamsvarserklæringen er utarbeidet og oppdatert,
 - c) at forpliktelsene når det gjelder overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, er overholdt i samsvar med artikkel 10 nr. 10,
 - d) at rapporteringsforpliktelsene nevnt i artikkel 87–91 er overholdt,
 - e) når det gjelder utstyr beregnet på utprøving, at erklæringen nevnt i kapittel II avsnitt 4.1 i vedlegg XV er utstedt.
 4. Dersom flere personer har et felles ansvar for overholdelse av regelverket i samsvar med nr. 1, 2 og 3, skal deres respektive ansvarsområder være fastsatt skriftlig.
 5. Personen med ansvar for overholdelse av regelverket skal ikke settes i en ugunstig stil-

³⁶ Kommisjonsrekommendasjon 2003/361/EF av 6. mai 2003 om definisjonen av svært små, små og mellomstore bedrifter (EUT L 124 av 20.5.2003, s. 36).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

ling i produsentens organisasjon som følge av at vedkommende oppfyller sine forpliktelser, uavhengig av om vedkommende er ansatt i organisasjonen eller ikke.

6. Autoriserte representanter skal til enhver tid ha til rådighet minst én person med ansvar for overholdelse av regelverket som har den nødvendige ekspertisen om regelverket for medisinsk utstyr i Unionen. Den nødvendige ekspertisen skal dokumenteres ved noe av det følgende:

- a) Et diplom, en attest eller et annet kvalifikasjonsbevis tildelt etter en fullført grad på universitets- eller høyskolenivå eller et studieløp som den berørte medlemsstaten har anerkjent som likeverdig, innen jus, medisin, farmasi, ingeniørvitenskap eller en annen relevant vitenskapelig disiplin, og minst ett års yrkeserfaring innen regulatoriske spørsmål eller kvalitetsstyrings-systemer på området medisinsk utstyr.
- b) Fire års yrkeserfaring innen regulatoriske spørsmål eller kvalitetsstyringssystemer på området medisinsk utstyr.

Artikkel 16

Tilfeller der produsentenes forpliktelser gjelder for importører, distributører eller andre personer

1. En distributør, importør eller en annen fysisk eller juridisk person skal påta seg de forpliktelsene som påhviler produsenter, dersom vedkommende gjør noe av det følgende:

- a) Gjør utstyr tilgjengelig på markedet under sitt eget navn, registrerte firmanavn eller registrerte varemerke, bortsett fra i tilfeller der en distributør eller importør inngår en avtale med en produsent som innebærer at vedkommende i merkingen angis som produsent og er ansvarlig for å oppfylle kravene som pålegges produsenter i denne forordning.
- b) Endrer det tiltenkte formålet for utstyr som allerede er brakt i omsetning eller er tatt i bruk.
- c) Endrer utstyr som allerede er brakt i omsetning eller er tatt i bruk, på en slik måte at det kan påvirke samsvaret med gjeldende krav.

Første ledd får ikke anvendelse på en person som ikke anses som produsent som definert i artikkel 2 nr. 30, men som for en individuell pasient setter sammen eller tilpasser utstyr

som allerede er brakt i omsetning, uten å endre utstyrets tiltenkte formål.

2. Med hensyn til nr. 1 bokstav c) skal det følgende ikke anses for å utgjøre en endring av utstyr som kan påvirke utstyrets samsvar med gjeldende krav:

a) Framlegging, herunder oversettelse, av informasjonen gitt av produsenten i henhold til avsnitt 23 i vedlegg I om utstyr som allerede er brakt i omsetning, og ytterligere informasjon som er nødvendig for å markedsføre utstyret i den relevante medlemsstaten.

b) Endringer av den ytre emballasjen for utstyr som allerede er brakt i omsetning, herunder endring av pakningsstørrelsen, dersom ompakking er nødvendig for å markedsføre utstyret i den relevante medlemsstaten, og dersom det skjer under forhold som ikke påvirker utstyrets opprinnelige tilstand. For utstyr som bringes i omsetning i steril tilstand, skal det antas at utstyrets opprinnelige tilstand påvirkes negativt dersom emballasjen som er nødvendig for å opprettholde den sterile tilstanden, er åpnet, skadet eller på annen måte negativt påvirket av ompakkingen.

3. En distributør eller importør som utfører noen av aktivitetene nevnt i nr. 2 bokstav a) og b), skal på utstyret eller, dersom dette ikke er praktisk mulig, på emballasjen eller i et dokument som følger med utstyret, angi aktiviteten som er utført, sammen med sitt navn, registrerte firmanavn eller registrerte varemerke, registrerte forretningssted og adressen der vedkommende kan kontaktes, slik at vedkommende kan lokaliseres.

Distributørene og importørene skal sørge for at de har et kvalitetsstyringssystem med framgangsmåter som sikrer at oversettelsen av informasjonen er riktig og oppdatert, og at aktivitetene nevnt i nr. 2 bokstav a) og b) utføres på en måte og under forhold som bevarer utstyrets opprinnelige tilstand, samt at emballasjen til det ompakkede utstyret ikke er defekt, av dårlig kvalitet eller i dårlig stand. Kvalitets-sikringssystemet skal bl.a. omfatte framgangsmåter som sikrer at distributøren eller importøren underrettes om eventuelle korrigerende tiltak som produsenten treffer i forbindelse med det aktuelle utstyret for å løse sikkerhetsproblemer, eller for å bringe utstyret i samsvar med denne forordning.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

4. Minst 28 dager før det ommerkede eller ompakkede utstyret gjøres tilgjengelig på markedet, skal distributører eller importører som utfører noen av aktivitetene nevnt i nr. 2 bokstav a) og b), underrette produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der de akter å gjøre utstyret tilgjengelig, om at de akter å gjøre det ommerkede eller ompakkede utstyret tilgjengelig, og skal på anmodning gi produsenten og vedkommende myndighet en prøve eller en modell av det ommerkede eller ompakkede utstyret, herunder eventuelle oversatte merkinger og bruksanvisninger. I løpet av samme 28-dagersperiode skal distributøren eller importøren framlegge for vedkommende myndighet et sertifikat utstedt av et meldt organ som er utpekt for den typen utstyr som omfattes av aktivitetene nevnt i nr. 2 bokstav a) og b), som bekrefter at distributørens eller importørens kvalitetsstyringssystem oppfyller kravene fastsatt i nr. 3.
- risikohåndtering, herunder en analyse av konstruksjon og materiale, tilknyttede egenskaper ved utstyret (omvendt utvikling) og framgangsmåter for å oppdage endringer i det opprinnelige utstyrets design samt dets tiltenkte bruk etter repressering,
 - validering av framgangsmåter for hele prosessen, herunder rengjøringstrinn,
 - frigivelse av produktet og ytelsesprøving,
 - kvalitetsstyringssystemet,
 - rapportering av hendelser som omfatter repressert utstyr, og
 - sporbarheten av repressert utstyr.

Medlemsstatene skal oppmuntre og kan pålegge helseinstitusjoner å gi informasjon til pasienter om bruken av repressert utstyr i helseinstitusjonen og eventuelt annen relevant informasjon om det represserte utstyret som pasienter behandles med.

Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om de nasjonale bestemmelsene som innføres i henhold til dette nummer, samt om begrunnelsen for å innføre dem. Kommisjonen skal gjøre informasjonen offentlig tilgjengelig.

Artikkel 17

Engangsutstyr og repressering av dette

1. Repressering og gjenbruk av engangsutstyr må bare finne sted dersom det er tillatt ifølge nasjonal rett, og bare i samsvar med denne artikkel.
2. Enhver fysisk eller juridisk person som represserer engangsutstyr for å gjøre det egnet for gjenbruk i Unionen, skal anses for å være produsent av det represserte utstyret og skal påta seg de forpliktelsene som påhviler produsenter i henhold til denne forordning, herunder forpliktelsene knyttet til det represserte utstyrets sporbarhet i samsvar med kapittel III i denne forordning. Den som represserer utstyret, skal anses som produsent i henhold til artikkel 3 nr. 1 i direktiv 85/374/EØF.
3. Som unntak fra nr. 2 kan medlemsstatene når det gjelder engangsutstyr som represseres og brukes i en helseinstitusjon, beslutte å ikke anvende alle bestemmelsene om produsentenes forpliktelser fastsatt i denne forordning, forutsatt at de sikrer at
 - a) det represserte utstyrets sikkerhet og ytelse er likeverdig med det opprinnelige utstyrets sikkerhet og ytelse, og at kravene i artikkel 5 nr. 5 bokstav a), b), d), e), f), g) og h) er oppfylt,
 - b) represseringen utføres i samsvar med felles spesifikasjoner der det er fastsatt nærmere krav når det gjelder
4. Medlemsstatene kan velge å anvende bestemmelsene nevnt i nr. 3 også på engangsutstyr som represseres av en ekstern represseringsenhet på anmodning fra en helseinstitusjon, forutsatt at det represserte utstyret i sin helhet leveres tilbake til den aktuelle helseinstitusjonen, og at den eksterne represseringsenheten oppfyller kravene nevnt i nr. 3 bokstav a) og b).
5. Kommisjonen skal i samsvar med artikkel 9 nr. 1 vedta de nødvendige felles spesifikasjonene nevnt i nr. 3 bokstav b) innen 26. mai 2020. Disse felles spesifikasjonens skal være i samsvar med den nyeste vitenskapelige dokumentasjonen og skal omfatte anvendelse av de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i denne forordning. Dersom disse felles spesifikasjonene ikke er vedtatt innen 26. mai 2020, skal represseringen utføres i samsvar med relevante harmoniserte standarder og nasjonale bestemmelser som omfatter aspektene omhandlet i nr. 3 bokstav b). Samsvar med felles spesifikasjoner eller, dersom det ikke finnes felles spesifikasjoner, med relevante harmoniserte standarder og nasjonale bestemmelser skal sertifiseres av et meldt organ.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

6. Det er bare engangsutstyr som er blitt brakt i omsetning i samsvar med denne forordning, eller før 26. mai 2020 i samsvar med direktiv 93/42/EØF, som kan represseres.
7. Engangsutstyr må bare represseres dersom represseringen anses som sikker i henhold til den nyeste vitenskapelige dokumentasjonen.
8. Navnet på og adressen til den juridiske eller fysiske personen nevnt i nr. 2 og annen relevant informasjon nevnt i avsnitt 23 i vedlegg I skal være angitt i merkingen og, dersom det er relevant, i bruksanvisningen for det represserte utstyret.

Navnet på og adressen til produsenten av det opprinnelige engangsutstyret skal ikke lenger være angitt i merkingen, men skal være angitt i bruksanvisningen for det represserte utstyret.

9. En medlemsstat som tillater repressering av engangsutstyr, kan opprettholde eller innføre nasjonale bestemmelser som er strengere enn dem fastsatt i denne forordning, og som begrenser eller forbyr det følgende på medlemsstatens territorium:
 - a) Repressering av engangsutstyr og overføring av engangsutstyr til en annen medlemsstat eller til en tredjestat med sikte på repressering.
 - b) Tilgjengeliggjøring eller gjenbruk av repressert engangsutstyr.

Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om disse nasjonale bestemmelsene. Kommisjonen skal gjøre denne informasjonen offentlig tilgjengelig.

10. Kommisjonen skal innen 27. mai 2024 utarbeide en rapport om anvendelsen av denne artikkel og framlegge den for Europaparlamentet og Rådet. På grunnlag av denne rapporten skal Kommisjonen, dersom det er relevant, fremme forslag om endringer av denne forordning.

Artikkel 18

Implantatkort og informasjon som skal gis pasienter med implantert utstyr

1. Produsenter av planterbart utstyr skal sammen med utstyret framlegge følgende:
 - a) Informasjon som gjør det mulig å identifisere utstyret, herunder utstyrets navn, serienummer, partinummer, UDI, utstyrsmodellen samt produsentens navn, adresse og nettsted.

- b) Eventuelle advarsler, forholdsregler eller tiltak som pasienten eller helsepersonell skal treffe med hensyn til gjensidig interferens med ytre påvirkninger, medisinske undersøkelser eller miljøforhold som med rimelighet kan forutses.
- c) Informasjon om utstyrets forventede levetid og om eventuell nødvendig oppfølging.
- d) All annen informasjon for å sikre at pasienten kan bruke utstyret på en sikker måte, herunder informasjonen i avsnitt 23.4 bokstav u) i vedlegg I.

Informasjonen nevnt i første ledd skal med henblikk på å gjøre den tilgjengelig for pasienten som har fått utstyret implantert, gis på en måte som gir rask tilgang til informasjonen, og den skal være formulert på det eller de språkene som den berørte medlemsstaten har fastsatt. Informasjonen skal være formulert på en måte som gjør at den lett kan forstås av en lekmann, og den skal oppdateres ved behov. Oppdateringer av informasjonen skal gjøres tilgjengelig for pasienten via nettstedet nevnt i første ledd bokstav a).

Produsenten skal i tillegg angi informasjonen nevnt i første ledd bokstav a) på et implantatkort som skal følge med utstyret.

2. Medlemsstatene skal kreve at helseinstitusjoner gjør informasjonen nevnt i nr. 1 tilgjengelig på en måte som gjør at pasienter som har fått implantert utstyret, kan få rask tilgang til den sammen med implantatkortet der pasientens identitet skal være angitt.
3. Følgende implantater skal være unntatt forpliktelsene fastsatt i denne artikkel: Suturer, agraffer, tannfyllingsmidler, tannbøyler, tannkroner, skruer, kiler, plater, tråder, stifter, klemmer og forbindelsesledd. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerede rettsakter i samsvar med artikkel 115 for å endre denne listen ved å tilføye andre typer implantater eller fjerne implantater fra den.

Artikkel 19

EU-samsvarserklæring

1. Av EU-samsvarserklæringen skal det framgå at kravene i denne forordning er oppfylt for utstyret som omfattes. Produsenten skal oppdatere EU-samsvarserklæringen løpende. EU-samsvarserklæringen skal minst inneholde informasjonen som er fastsatt i vedlegg IV, og skal oversettes til det eller de offisielle språkene i Unionen som kreves av den eller de

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

medlemsstatene der utstyret gjøres tilgjengelig.

2. Dersom utstyr omfattes av annet EU-regelverk når det gjelder aspekter som ikke omfattes av denne forordning, og som også krever en EU-samsvarserklæring fra produsenten der det dokumenteres at kravene i nevnte regelverk er oppfylt, skal det utarbeides én EU-samsvarserklæring for alle EU-rettsakter som får anvendelse på utstyret. Erklæringen skal inneholde all informasjon som er nødvendig for å identifisere hvilket EU-regelverk erklæringen viser til.
3. Ved å utarbeide EU-samsvarserklæringen påtar produsenten seg ansvaret for at utstyret oppfyller kravene i denne forordning og i alt annet EU-regelverk som får anvendelse på utstyret.
4. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 115 for å endre kravene fastsatt i vedlegg IV til hvilke opplysninger EU-samsvarserklæringen minst skal inneholde, på bakgrunn av den tekniske utviklingen.

Artikkel 20

CE-samsvarsmerking

1. Utstyr, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr og utstyr beregnet på utprøving, som anses for å være i samsvar med kravene i denne forordning, skal være utstyrt med CE-samsvarsmerking som angitt i vedlegg V.
2. CE-merkingen er underlagt de allmenne prinsippene fastsatt i artikkel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.
3. CE-merkingen skal påføres utstyret eller utstyrets sterilemballasje slik at den er synlig, lett leselig og ikke kan fjernes. Dersom utstyrets art gjør at det ikke er mulig eller hensiktsmessig å påføre CE-merkingen, skal den påføres emballasjen. CE-merkingen skal også angis i en eventuell bruksanvisning og påføres en eventuell salgsemballasje.
4. CE-merkingen skal påføres før utstyret bringes i omsetning. Den kan følges av et piktoqram eller et annet merke som angir en særlig risiko eller bruk.
5. Dersom det er relevant, skal CE-merkingen ledsages av identifikasjonsnummeret til det meldte organet med ansvar for framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i artikkel 52. Identifikasjonsnummeret skal også angis i alt salgsmateriell der det angis at utstyret oppfyller kravene til CE-merking.

6. Dersom utstyret omfattes av annet EU-regelverk som også inneholder bestemmelser om påføring av CE-merking, skal det i CE-merkingen angis at utstyret også oppfyller kravene i nevnte andre regelverk.

Artikkel 21

Utstyr for spesielle formål

1. Medlemsstatene skal ikke skape hindringer for
 - a) utstyr beregnet på utprøving som leveres til en utprøver med henblikk på en klinisk utprøving, dersom det oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 62–80 og artikkel 82, i gjennomføringsrettsaktene vedtatt i henhold til artikkel 81 og i vedlegg XV,
 - b) individuelt tilpasset utstyr som gjøres tilgjengelig på markedet, dersom kravene i artikkel 52 nr. 8 og vedlegg XIII er oppfylt.
 Utstyret nevnt i nr. 1 skal ikke være utstyrt med CE-merkingen, bortsett fra utstyret nevnt i artikkel 74.
2. Individuelt tilpasset utstyr skal ledsages av erklæringen som er nevnt i avsnitt 1 i vedlegg XIII, og som skal gjøres tilgjengelig for den aktuelle pasienten eller brukeren som er identifisert ved navn, et akronym eller en tallkode.

Medlemsstatene kan kreve at produsenten av individuelt tilpasset utstyr oversender en liste til vedkommende myndighet over slikt utstyr som er gjort tilgjengelig på deres territorium.
3. Medlemsstatene skal ikke skape hindringer for at utstyr som ikke er i samsvar med denne forordning, framvises på messer, utstillinger, demonstrasjoner og lignende arrangementer, forutsatt at en synlig merking tydelig angir at det aktuelle utstyret bare er beregnet på presentasjon eller demonstrasjon og ikke kan gjøres tilgjengelig før det er brakt i samsvar med denne forordning.

Artikkel 22

Systemer og prosedyreset

1. Fysiske eller juridiske personer skal utarbeide en erklæring dersom de kombinerer utstyr som er utstyrt med CE-merking, med følgende annet utstyr eller andre produkter på en måte som er forenlig med utstyrets eller de andre produktenes tiltenkte formål, og innenfor grensene for bruk som er angitt av produsentene, med henblikk på å bringe dette i omsetning som et system eller et prosedyreset:

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- a) Annet utstyr som er utstyrt med CE-merkingen.
 - b) Medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som er utstyrt med CE-merking i samsvar med forordning (EU) 2017/746.
 - c) Andre produkter som oppfyller kravene i regelverket som gjelder for disse produktene, bare dersom de brukes i en medisinsk prosedyre, eller dersom det på annen måte er berettiget at de inngår i systemet eller prosedyresettet.
2. I erklæringen som utarbeides i henhold til nr. 1, skal den berørte fysiske eller juridiske personen erklære det følgende:
 - a) At vedkommende har kontrollert at utstyret og, dersom det er relevant, andre produkter er forenlige med hverandre i samsvar med produsentens anvisninger, samt har utført sine aktiviteter i samsvar med nevnte anvisninger.
 - b) At vedkommende har pakket systemet eller prosedyresettet og gitt brukerne relevant informasjon, herunder informasjonen fra produsentene av utstyret eller andre produkter som er kombinert.
 - c) At aktiviteten med å kombinere utstyr og, dersom det er relevant, andre produkter som et system eller prosedyresett har vært underlagt egnede interne overvåkings-, kontroll- og valideringsmetoder.
 3. Enhver fysisk eller juridisk person som steriliserer systemer eller prosedyresett nevnt i nr. 1 med henblikk på å bringe disse i omsetning, skal etter eget valg bruke en av framgangsmåtene fastsatt i vedlegg IX eller framgangsmåten fastsatt i del A i vedlegg XI. Bruken av disse framgangsmåtene og involvering av det meldte organet skal begrenses til de aspektene av framgangsmåten som er knyttet til å sikre sterilitet fram til sterileballasjen åpnes eller skades. Den fysiske eller juridiske personen skal utarbeide en erklæring om at steriliseringen er foretatt i samsvar med produsentens anvisninger.
 4. Dersom systemet eller prosedyresettet inneholder utstyr som ikke er utstyrt med CE-merking, eller dersom den valgte kombinasjonen av utstyr ikke er forenlig med tanke på utstyrets opprinnelige formål, eller dersom steriliseringen ikke er utført i samsvar med produsentens anvisninger, skal systemet eller prosedyresettet behandles som selvstendig utstyr og skal være gjenstand for den relevante framgangsmåten for samsvarsvurdering i henhold til artikkel 52. Den fysiske eller juridiske

personen skal påta seg forpliktelsene som påhviler produsenter.

5. Systemene eller prosedyresettene nevnt i nr. 1 i denne artikkel skal ikke være utstyrt med ytterligere CE-merking, men med navnet på, det registrerte firmanavnet eller det registrerte varemerket til personen nevnt i nr. 1 og 3 i denne artikkel samt adressen der vedkommende kan kontaktes, slik at vedkommende kan lokaliseres. Systemer eller prosedyresett skal ledsages av informasjonen nevnt i avsnitt 23 i vedlegg I. Erklæringen nevnt i nr. 2 i denne artikkel skal være tilgjengelig for vedkommende myndigheter etter at systemet eller prosedyresettet er blitt kombinert, i den perioden som i henhold til artikkel 10 nr. 8 får anvendelse på utstyr som er blitt kombinert. Dersom disse periodene er forskjellige, gjelder den lengste perioden.

Artikkel 23

Deler og komponenter

1. Enhver fysisk eller juridisk person som gjør en utstyrsdel tilgjengelig på markedet som særlig er beregnet på å erstatte en identisk eller lignende del eller komponent i utstyr som er defekt eller slitt, med henblikk på å opprettholde eller gjenopprette utstyrets funksjon uten å endre dets ytelse, sikkerhetsegenskaper eller tiltenkte formål, skal sikre at utstyrsdelen ikke påvirker utstyrets sikkerhet og ytelse negativt. Understøttende dokumentasjon skal være tilgjengelig for vedkommende myndigheter i medlemsstatene.
2. En utstyrsdel som er spesielt beregnet på å erstatte en del eller komponent i utstyr, og som i vesentlig grad endrer utstyrets ytelse, sikkerhetsegenskaper eller tiltenkte formål, skal anses for å være utstyr, og skal oppfylle kravene fastsatt i denne forordning.

Artikkel 24

Fritt varebytte

Med mindre annet er fastsatt i denne forordning, skal medlemsstatene ikke nekte, forby eller begrense tilgjengeliggjøringen på markedet eller ibruktakingen på sitt territorium av utstyr som oppfyller kravene i denne forordning.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

KAPITTEL III

IDENTIFISERING AV OG SPORBARHET FOR UTSTYR, REGISTRERING AV UTSTYR OG MARKEDSDELTAKERE, SAMMENDRAG OM SIKKERHET OG KLINISK YTELSE, DEN EUROPEISKE DATABASE FOR MEDISINSK UTSTYR

Artikkel 25

Identifisering i omsetningskjeden

1. Distributører og importører skal samarbeide med produsenter eller autoriserte representanter for å oppnå et egnet sporbarhetsnivå for utstyret.
2. Markedsdeltakere skal kunne identifisere følgende overfor vedkommende myndighet i perioden nevnt i artikkel 10 nr. 8:
 - a) Alle markedsdeltakere som de har levert utstyr direkte til.
 - b) Alle markedsdeltakere som har levert utstyr direkte til dem.
 - c) Alle helseinstitusjoner eller alt helsepersonell som de har levert utstyr direkte til.

Artikkel 26

Nomenklatur for medisinsk utstyr

For å sikre at Den europeiske database for medisinsk utstyr («Eudamed») nevnt i artikkel 33 fungerer tilfredsstillende, skal Kommisjonen sikre at en internasjonalt anerkjent nomenklatur for medisinsk utstyr er tilgjengelig vederlagsfritt for produsenter og andre fysiske eller juridiske personer som i henhold til denne forordning plikter å bruke nevnte nomenklatur. Kommisjonen skal også bestrebe seg på å sikre at nevnte nomenklatur er tilgjengelig vederlagsfritt for andre berørte parter når det er praktisk mulig.

Artikkel 27

System for entydig utstyrsidentifikasjon

1. Systemet for entydig utstyrsidentifikasjon («UDI-systemet») beskrevet i del C i vedlegg VI skal gjøre det mulig å identifisere og fremme sporing av utstyret, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr og utstyr beregnet på utprøving, og skal bestå av følgende:
 - a) Framstilling av en UDI som består av følgende:
 - i) En UDI-utstyrsidentifikasjonskode («UDI-DI») som er spesifikk for en produsent og et utstyr, og som gir tilgang til informasjonen omhandlet i del B i vedlegg VI.

- ii) En UDI-produksjonsidentifikasjonskode («UDI-PI») som identifiserer framstillingen av utstyrsenheten og, dersom det er relevant, det emballerte utstyret, som angitt i del C i vedlegg VI.
 - b) Påføring av UDI-en på utstyrets emballasje eller merking.
 - c) Markedsdeltakeres, helseinstitusjoners og helsepersonells lagring av UDI-en i samsvar med vilkårene fastsatt i nr. 8 og 9 i denne artikkel.
 - d) Opprettelse av et elektronisk system for entydig utstyrsidentifikasjon («UDI-database») i samsvar med artikkel 28.
 2. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter utpeke en eller flere enheter som skal drifte et system for tildeling av UDIs i henhold til denne forordning («utstedende enhet»). Nevnte enhet eller enheter skal oppfylle alle følgende kriterier:
 - a) Enheten er en organisasjon med status som juridisk person.
 - b) Enhetens system for tildeling av UDIs gjør det mulig å identifisere utstyret under hele dets distribusjon og bruk i samsvar med kravene i denne forordning.
 - c) Enhetens system for tildeling av UDIs er i samsvar med relevante internasjonale standarder.
 - d) Enheten gir alle interesserte brukere tilgang til sitt system for tildeling av UDIs i samsvar med forhåndsfastsatte og åpne vilkår.
 - e) Enheten forplikter seg til å gjøre følgende:
 - i) Drifte sitt system for tildeling av UDIs i minst ti år etter at den ble utpekt.
 - ii) På anmodning gjøre informasjon om sitt system for tildeling av UDIs tilgjengelig for Kommisjonen og medlemsstatene.
 - iii) Til enhver tid oppfylle kriteriene og vilkårene for utpeking.
- Ved utpeking av utstedende enheter skal Kommisjonen bestrebe seg på å sikre at UDIs bærer, som definert i del C i vedlegg VI, er allment leselige uansett hvilket system den utstedende enheten bruker, for å gjøre den økonomiske og administrative byrden for markedsdeltakere og helseinstitusjoner så liten som mulig.
3. Før utstyr, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr, bringes i omsetning, skal produsenten tildele utstyret og, dersom det er relevant, alle høyere emballasjenivåer en UDI som er opprettet i samsvar med reglene til den utste-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

dende enheten utpekt av Kommisjonen i samsvar med nr. 2.

Før utstyr, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr eller utstyr beregnet på utprøving, bringes i omsetning, skal produsenten sikre at informasjonen nevnt i del B i vedlegg VI om det aktuelle utstyret er riktig oversendt og overført til UDI-databasen nevnt i artikkel 28.

4. UDI-bærere skal plasseres på utstyrets merking og alle høyere emballasjenivåer. Høyere emballasjenivåer omfatter ikke transportbeholdere.
5. UDI-en skal brukes til å rapportere alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak i samsvar med artikkel 87.
6. Utstyrets grunnleggende UDI-DI, som definert i del C i vedlegg VI, skal angis i EU-svarserklæringen nevnt i artikkel 19.
7. Som en del av den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II skal produsenten føre en oppdatert liste over alle UDI-er som vedkommende har tildelt.
8. Markedsdeltakere skal lagre og oppbevare, helst elektronisk, UDI-en for utstyr de har levert eller har fått levert, dersom det aktuelle utstyret tilhører
 - implanterbart utstyr i klasse III,
 - utstyr eller kategorier eller grupper av utstyr fastsatt i henhold til nr. 11 bokstav a).
9. Helseinstitusjoner skal lagre og oppbevare, helst elektronisk, UDI-en for utstyr de har levert eller har fått levert, dersom det aktuelle utstyret er implanterbart utstyr i klasse III.

For annet utstyr enn implanterbart utstyr i klasse III skal medlemsstatene oppmuntre til og kan kreve at helseinstitusjoner lagrer og oppbevarer, helst elektronisk, UDI-en for utstyr de har fått levert.

Medlemsstatene skal oppmuntre til og kan kreve at helsepersonell lagrer og oppbevarer, helst elektronisk, UDI-en for utstyr de har fått levert.

10. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerede rettsakter i samsvar med artikkel 115 for å
 - a) endre listen over informasjon fastsatt i del B i vedlegg VI på bakgrunn av den tekniske utviklingen og
 - b) endre vedlegg VI på bakgrunn av den internasjonale og tekniske utviklingen innen entydig utstyrsidentifikasjon.
11. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette nærmere bestemmelser og prosedyremessige aspekter for UDI-

systemet for å sikre en harmonisert anvendelse av systemet når det gjelder følgende:

- a) Bestemme hvilket utstyr og hvilke kategorier eller grupper av utstyr som forpliktelsen fastsatt i nr. 8 skal få anvendelse på.
- b) Angi hvilke data som skal inngå i UDI-PI-en for et bestemt utstyr eller bestemte utstysgrupper.

Gjennomføringsrettsaktene nevnt i første ledd skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

12. Når Kommisjonen vedtar tiltakene nevnt i nr. 11, skal den ta hensyn til følgende:
 - a) Fortrolighet og vern av opplysninger som nevnt i henholdsvis artikkel 109 og 110.
 - b) Den risikobaserte metoden.
 - c) Tiltakenes kostnadseffektivitet.
 - d) Samordningen av UDI-systemer utviklet på internasjonalt plan.
 - e) Behovet for å unngå dobbeltoppføringer i UDI-systemet.
 - f) Behovene i medlemsstatenes helsevesen og, dersom det er mulig, kompatibilitet med andre systemer for identifisering av medisinsk utstyr som brukes av berørte parter.

Artikkel 28

UDI-database

1. Etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr skal Kommisjonen opprette og forvalte en UDI-database for å validere, samle inn og behandle informasjonen nevnt i del B i vedlegg VI og gjøre den offentlig tilgjengelig.
2. Ved utformingen av UDI-databasen skal Kommisjonen ta hensyn til de generelle prinsippene fastsatt i del C avsnitt 5 i vedlegg VI. UDI-databasen skal særlig utformes slik at ingen UDI-PI-er eller ingen kommersielt fortrolig produktinformasjon kan legges inn i den.
3. De sentrale dataelementene som skal sendes til UDI-databasen, nevnt i del B i vedlegg VI, skal være tilgjengelige for allmennheten vederlagsfritt.
4. Den tekniske utformingen av UDI-databasen skal sikre maksimal tilgang til informasjonen som er lagret i den, herunder flerbrukertilgang og automatisk opp- og nedlasting av denne informasjonen. Kommisjonen skal yte teknisk og administrativ støtte til produsenter og andre brukere av UDI-databasen.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Artikkel 29

Registrering av utstyr

1. Før utstyr, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr, bringes i omsetning, skal produsenten i samsvar med reglene til den utstedende enheten nevnt i artikkel 27 nr. 2 tildele utstyret en grunnleggende UDI-DI som definert i del C i vedlegg VI og sende den til UDI-databasen sammen med de andre sentrale dataelementene nevnt i del B i vedlegg VI som gjelder det aktuelle utstyret.
2. Før et system eller et prosedyresett i henhold til artikkel 22 nr. 1 og 3 som ikke er individuelt tilpasset utstyr, bringes i omsetning, skal den ansvarlige fysiske eller juridiske personen i samsvar med reglene til den utstedende enheten tildele systemet eller prosedyresettet en grunnleggende UDI-DI og sende den til UDI-databasen sammen med de andre sentrale dataelementene nevnt i del B i vedlegg VI som gjelder det aktuelle systemet eller det aktuelle prosedyresettet.
3. For utstyr som omfattes av en samsvarsvurdering som nevnt i artikkel 52 nr. 3 og i artikkel 52 nr. 4 annet og tredje ledd, skal det tildeles en grunnleggende UDI-DI som nevnt i nr. 1 i denne artikkel før produsenten inngir en søknad til et meldt organ om en slik vurdering.

Når det gjelder utstyret nevnt i første ledd, skal det meldte organet ta med en henvisning til den grunnleggende UDI-DI-en i sertifikatet som utstedes i samsvar med kapittel I avsnitt 4 bokstav a) i vedlegg XII, og bekrefte i Eudamed at informasjonen nevnt i del A avsnitt 2.2 i vedlegg VI er riktig. Etter å ha utstedt det relevante sertifikatet og før utstyret bringes i omsetning, skal produsenten sende den grunnleggende UDI-DI-en til UDI-databasen sammen med de andre sentrale dataelementene nevnt i del B i vedlegg VI som gjelder det aktuelle utstyret.

4. Før utstyr, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr, bringes i omsetning, skal produsenten registrere eller, dersom dette allerede er gjort, kontrollere informasjonen nevnt i del A avsnitt 2 i vedlegg VI, bortsett fra avsnitt 2.2, i Eudamed og deretter løpende oppdatere denne informasjonen.

Artikkel 30

Elektronisk system for registrering av markedsdeltakere

1. Etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr skal Kommisjonen opprette og forvalte et elektronisk system for å opprette det individuelle registreringsnummeret nevnt i artikkel 31 nr. 2 samt samle inn og behandle informasjonen som er nødvendig og hensiktsmessig for å identifisere produsenten og den autoriserte representanten og importøren, alt etter hva som er relevant. Hvilken informasjon markedsdeltakerne skal overføre til det elektroniske systemet, angis nærmere i del A avsnitt 1 i vedlegg VI.
2. Medlemsstatene kan opprettholde eller innføre nasjonale bestemmelser om registrering av distributører av utstyr som er gjort tilgjengelig på deres territorium.
3. Senest to uker etter at utstyr, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr, er brakt i omsetning, skal importørene kontrollere at produsenten eller den autoriserte representanten har overført informasjonen nevnt i nr. 1 til det elektroniske systemet.

Dersom det er relevant, skal importørene underrette den relevante autoriserte representanten eller produsenten dersom informasjonen nevnt i nr. 1 ikke er angitt, eller er feil. Importører skal legge inn sine opplysninger i den eller de relevante postene.

Artikkel 31

Registrering av produsenter, autoriserte representanter og importører

1. Før utstyr, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr, bringes i omsetning, skal produsenter, autoriserte representanter og importører med henblikk på registrering sende informasjonen nevnt i del A avsnitt 1 i vedlegg VI til det elektroniske systemet nevnt i artikkel 30, forutsatt at den ikke allerede er registrert i samsvar med denne artikkel. Dersom framgangsmåten for samsvarsvurdering krever medvirkning fra et meldt organ i henhold til artikkel 52, skal informasjonen nevnt i del A avsnitt 1 i vedlegg VI sendes til nevnte elektroniske system før det inngis en søknad til det meldte organet.
2. Etter å ha kontrollert dataene som er lagt inn i henhold til nr. 1, skal vedkommende myndighet innhente et individuelt registreringsnummer («SRN») fra det elektroniske systemet nevnt i artikkel 30 og utstede det til produsenten.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- ten, den autoriserte representanten eller importøren.
3. Produsenten skal bruke det individuelle registreringsnummeret når vedkommende inngir en søknad til et meldt organ om samsvarsvurdering og om tilgang til Eudamed for å oppfylle sine forpliktelser i henhold til artikkel 29.
 4. Senest en uke etter eventuelle endringer i forbindelse med informasjonen nevnt i nr. 1 i denne artikkel skal markedsdeltakeren oppdatere dataene i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 30.
 5. Senest et år etter innsending av informasjonen i samsvar med nr. 1, og deretter annethvert år, skal markedsdeltakeren bekrefte at dataene er riktige. Dersom dette ikke er gjort innen seks måneder etter disse fristene, kan medlemsstatene treffe egnede korrigerende tiltak på sitt territorium fram til den aktuelle markedsdeltakeren har oppfylt denne forpliktelsen.
 6. Uten at det berører markedsdeltakerens ansvar for dataene, skal vedkommende myndighet kontrollere de bekreftede dataene nevnt i del A avsnitt 1 i vedlegg VI.
 7. Dataene som i henhold til nr. 1 i denne artikkel er lagt inn i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 30, skal være offentlig tilgjengelige.
 8. Vedkommende myndighet kan bruke dataene til å kreve et gebyr fra produsenten, den autoriserte representanten eller importøren i henhold til artikkel 111.
2. Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse skal minst inneholde følgende:
 - a) Opplysninger som identifiserer utstyret og produsenten, herunder den grunnleggende UDI-DI-en og det individuelle registreringsnummeret dersom det allerede er utstedt.
 - b) Utstyrets tiltenkte formål og eventuelle indikasjoner, kontraindikasjoner og målpopulasjoner.
 - c) En beskrivelse av utstyret, herunder en henvisning til tidligere generasjoner eller varianter dersom dette finnes, samt en beskrivelse av forskjellene og, dersom det er relevant, en beskrivelse av eventuelt tilbehør, annet utstyr og andre produkter som er beregnet på bruk i kombinasjon med utstyret.
 - d) Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer.
 - e) En henvisning til eventuelle harmoniserte standarder eller felles spesifikasjoner som er anvendt.
 - f) Sammendraget om den kliniske evalueringen nevnt i vedlegg XIV og relevant informasjon om den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning.
 - g) Foreslått brukerprofil og -opplæring.
 - h) Informasjon om eventuelle gjenværende risikoer og uønskede virkninger, advarsler og forsiktighetsregler.
 3. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette hvilken form dataelementene som skal tas med i sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse, skal ha, og hvordan de skal presenteres. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med rådgivningsprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 2.

Artikkel 32

Sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse

1. For implanterbart utstyr og utstyr i klasse III, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr eller utstyr beregnet på utprøving, skal produsenten utarbeide et sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse.

Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse skal være formulert på en måte som gjør det lett å forstå for den tiltenkte brukeren og, dersom det er relevant, for pasienten, og det skal gjøres offentlig tilgjengelig via Eudamed.

Utkastet til sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse skal være en del av dokumentasjonen som skal sendes til det meldte organet som medvirker i samsvarsvurderingen i henhold til artikkel 52, og skal valideres av nevnte organ. Når sammendraget er validert, skal det meldte organet laste det opp til Eudamed. Produsenten skal i merkingen eller bruksanvisningen angi hvor sammendraget er tilgjengelig.

Artikkel 33

Den europeiske database for medisinsk utstyr

1. Etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr skal Kommisjonen opprette, vedlikeholde og forvalte Den europeiske database for medisinsk utstyr («Eudamed») med henblikk på følgende formål:
 - a) Gjøre det mulig for allmennheten å få tilfredsstillende informasjon om utstyr som bringes i omsetning, om tilhørende sertifikater utstedt av meldte organer og om relevante markedsdeltakere.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- b) Muliggjøre en entydig identifikasjon av utstyr i det indre marked og gjøre det lettere å spore det.
 - c) Gjøre det mulig for allmennheten å få tilfredsstillende informasjon om kliniske utprøvinger samt gjøre det mulig for sponsorer av kliniske utprøvinger å oppfylle forpliktelsene i henhold til artikkel 62–80, artikkel 82 og eventuelle rettsakter vedtatt i henhold til artikkel 81.
 - d) Gjøre det mulig for produsenter å oppfylle informasjonsplikten fastsatt i artikkel 87–90 eller i eventuelle rettsakter vedtatt i henhold til artikkel 91.
 - e) Gjøre det mulig for vedkommende myndigheter i medlemsstatene samt Kommisjonen å utføre sine oppgaver i forbindelse med denne forordning på en velinformert måte og å øke samarbeidet dem imellom.
2. Følgende elektroniske systemer skal inngå i Eudamed:
 - a) Det elektroniske systemet for registrering av utstyr nevnt i artikkel 29 nr. 4.
 - b) UDI-databasen nevnt i artikkel 28.
 - c) Det elektroniske systemet for registrering av markedsdeltakere nevnt i artikkel 30.
 - d) Det elektroniske systemet for meldte organer og sertifikater nevnt i artikkel 57.
 - e) Det elektroniske systemet for kliniske utprøvinger nevnt i artikkel 73.
 - f) Det elektroniske systemet for sikkerhetsovervåking og overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 92.
 - g) Det elektroniske systemet for markedstilsyn nevnt i artikkel 100.
 3. Ved utformingen av Eudamed skal Kommisjonen ta behørig hensyn til kompatibilitet med nasjonale databaser og nasjonale nettgrensesnitt, slik at det blir mulig å importere og eksportere data.
 4. Dataene skal legges inn i Eudamed av medlemsstatene, meldte organer, markedsdeltakere og sponsorer som angitt i bestemmelsene om de elektroniske systemene nevnt i nr. 2. Kommisjonen skal yte teknisk og administrativ støtte til brukerne av Eudamed.
 5. All informasjon som samles inn og behandles av Eudamed, skal være tilgjengelig for medlemsstatene og Kommisjonen. Informasjonen skal være tilgjengelig for meldte organer, markedsdeltakere, sponsorer og allmennheten i den grad som er angitt i bestemmelsene om elektroniske systemer nevnt i nr. 2.

- Kommisjonen skal sørge for at de offentlig tilgjengelige delene av Eudamed har et bruker- og søkevennlig format.
6. Eudamed skal inneholde personopplysninger bare dersom det er nødvendig for at de elektroniske systemene nevnt i nr. 2 i denne artikkel skal kunne samle inn og behandle informasjon i samsvar med denne forordning. Personopplysninger skal lagres på en måte som gjør at det ikke er mulig å identifisere registrerte i lengre perioder enn det som er nevnt i artikkel 10 nr. 8.
 7. Kommisjonen og medlemsstatene skal sikre at registrerte på en effektiv måte kan utøve sin rett til innsyn, tilgang, retting og til å gjøre innsigelse i samsvar med henholdsvis forordning (EF) nr. 45/2001 og direktiv 95/46/EF. De skal også sikre at registrerte på en effektiv måte kan utøve sin rett til å få innsyn i data som gjelder dem, samt retten til å få rettet uriktige eller ufullstendige data. Innenfor rammen av sine respektive ansvarsområder skal Kommisjonen og medlemsstatene sikre at uriktige og ulovlig behandlede data slettes i samsvar med gjeldende lovgivning. Rettinger og slettinger skal utføres så snart som mulig og senest 60 dager etter at en registrert har anmodet om det.
 8. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette de nærmere bestemmelsene som er nødvendige for å opprette og vedlikeholde Eudamed. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3. Når Kommisjonen vedtar disse gjennomføringsrettsaktene, skal den sikre at systemet så langt som mulig utformes slik at den samme informasjonen ikke må legges inn to ganger i den samme modulen eller i forskjellige moduler i systemet.
 9. Kommisjonen skal, med hensyn til sitt ansvar i henhold til denne artikkel og behandlingen av personopplysninger som dette innebærer, anses som behandlingsansvarlig for Eudamed og dens elektroniske systemer.

Artikkel 34

Eudameds funksjonalitet

1. Kommisjonen skal i samarbeid med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr utarbeide funksjonsspesifikasjonene for Eudamed. Kommisjonen skal utarbeide en plan for gjennomføring av disse spesifikasjonene senest 26. mai 2018. Hensikten med denne planen er å sikre

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- at Eudamed er fullt ut funksjonell på en dato som gjør det mulig for Kommisjonen å offentliggjøre meldingen nevnt i nr. 3 i denne artikkel senest 25. mars 2020, og at alle andre relevante frister fastsatt i artikkel 123 i denne forordning og i artikkel 113 i forordning (EU) 2017/746 overholdes.
- Kommisjonen skal på grunnlag av en uavhengig revisjonsrapport underrette koordineringsgruppen for medisinsk utstyr når den har kontrollert at Eudamed er fullt ut funksjonell, og at Eudamed oppfyller funksjonsspesifikasjonene utarbeidet i henhold til nr. 1.
 - Kommisjonen skal etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr og når den anser at vilkårene nevnt i nr. 2 er oppfylt, offentliggjøre en melding om dette i *Den europeiske unions tidende*.

KAPITTEL IV

MELDTE ORGANER

Artikkel 35

Myndigheter med ansvar for meldte organer

- Enhver medlemsstat som akter å utpeke et samsvarsvurderingsorgan som meldt organ, eller som har utpekt et meldt organ til å utføre samsvarsvurderingsaktiviteter i henhold til denne forordning, skal utnevne en myndighet («myndighet med ansvar for meldte organer») som kan bestå av separate enheter i henhold til nasjonal rett, og som skal ha ansvar for å utarbeide og gjennomføre de nødvendige framgangsmåtene for vurdering, utpeking og melding av samsvarsvurderingsorganer og for tilsyn med meldte organer, herunder nevnte organers underleverandører eller datterforetak.
- Myndigheten med ansvar for meldte organer skal være opprettet, organisert og drive sin virksomhet på en måte som sikrer objektivitet og upartiskhet samt at interessekonflikter med samsvarsvurderingsorganer unngås.
- Myndigheten med ansvar for meldte organer skal være organisert slik at alle beslutninger om utpeking eller melding treffes av annet personale enn det som har foretatt vurderingen.
- Myndigheten med ansvar for meldte organer skal ikke utføre aktiviteter som meldte organer utfører på kommersielt eller konkurransemessig grunnlag.
- Myndigheten med ansvar for meldte organer skal sikre at informasjonen den innhenter, behandles fortrolig. Den skal imidlertid

utveksle informasjon om meldte organer med andre medlemsstater, Kommisjonen og ved behov med andre reguleringsmyndigheter.

- Myndigheten med ansvar for meldte organer skal ha tilstrekkelig med kompetent personale permanent tilgjengelig for å kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte.

Dersom myndigheten med ansvar for meldte organer er en annen myndighet enn vedkommende nasjonale myndighet for medisinsk utstyr, skal den sikre at den nasjonale myndigheten med ansvar for medisinsk utstyr rådspørres i relevante saker.
- Medlemsstatene skal offentliggjøre generell informasjon om sine tiltak som gjelder vurdering, utpeking og melding av samsvarsvurderingsorganer samt tilsyn med meldte organer, og om endringer som har betydelig innvirkning på slike oppgaver.
- Myndigheten med ansvar for meldte organer skal delta i fagfelleverderingsaktivitetene fastsatt i artikkel 48.

Artikkel 36

Krav til meldte organer

- Meldte organer skal utføre de oppgavene de er utpekt til i samsvar med denne forordning. De skal oppfylle de organisatoriske og generelle kravene samt kravene til kvalitetsstyring, ressurser og prosesser som er nødvendige for å kunne utføre disse oppgavene. Meldte organer skal særlig oppfylle kravene i vedlegg VII.

For å oppfylle kravene nevnt i første ledd skal meldte organer til enhver tid ha tilgjengelig tilstrekkelig administrativt, teknisk og vitenskapelig personale i samsvar med avsnitt 3.1.1 i vedlegg VII samt personale med relevant klinisk ekspertise i samsvar med avsnitt 3.2.4 i vedlegg VII, som så langt det er mulig, skal være ansatt av det meldte organet.

Personalet nevnt i avsnitt 3.2.3 og 3.2.7 i vedlegg VII skal være ansatt av det meldte organet og skal ikke være eksterne eksperter eller underleverandører.
- Meldte organer skal gjøre tilgjengelig og på anmodning framlegge all relevant dokumentasjon, herunder produsentens dokumentasjon, for myndigheten med ansvar for meldte organer, slik at denne kan utføre sine vurderings-, utpekings-, meldings-, overvåkings- og tilsynsaktiviteter samt for å gjøre det enklere å foreta vurderingen omhandlet i dette kapittel.
- For å sikre ensartet anvendelse av kravene fastsatt i vedlegg VII kan Kommisjonen vedta

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

gjennomføringsrettsakter i den utstrekning det er nødvendig for å løse problemer med forskjellige fortolkninger og den praktiske anvendelsen. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

Artikkel 37

Datterforetak og underleveranser

1. Dersom et meldt organ overdrar bestemte oppgaver i forbindelse med samsvarsvurdering til en underleverandør eller et datterforetak, skal det kontrollere at underleverandøren eller datterforetaket oppfyller gjeldende krav i vedlegg VII, og underrette myndigheten med ansvar for meldte organer om dette.
2. Meldte organer skal påta seg det fulle ansvaret for de oppgavene som underleverandører eller datterforetak utfører på deres vegne.
3. Meldte organer skal gjøre en liste over sine datterforetak offentlig tilgjengelig.
4. Aktiviteter knyttet til samsvarsvurdering kan overdras til en underleverandør eller utføres av et datterforetak, forutsatt at den juridiske eller fysiske personen som har inngitt søknad om samsvarsvurdering, er blitt underrettet om dette.
5. Meldte organer skal kunne stille til rådighet for myndigheten med ansvar for meldte organer alle relevante dokumenter om kontroll av underleverandørens eller datterforetakets kvalifikasjoner og det arbeidet de har utført i henhold til denne forordning.

Artikkel 38

Søknad om utpeking fra samsvarsvurderingsorganer

1. Samsvarsvurderingsorganer skal inngi en søknad om utpeking til myndigheten med ansvar for meldte organer.
2. I søknaden skal samsvarsvurderingsaktivitetene som definert i denne forordning samt hvilken type utstyr organet søker om å bli utpekt for, presiseres, og den skal ledsages av dokumentasjon som viser at kravene i vedlegg VII er oppfylt.

Når det gjelder de organisatoriske og generelle kravene og kravene til kvalitetsstyring fastsatt i avsnitt 1 og 2 i vedlegg VII, kan et gyldig akkrediteringsbevis og den tilhørende vurderingsrapporten utstedt av et nasjonalt akkrediteringsorgan i samsvar med forordning (EF) nr. 765/2008 framlegges og skal tas i betrakt-

ning i forbindelse med vurderingen beskrevet i artikkel 39. På anmodning skal søkeren imidlertid gjøre tilgjengelig all dokumentasjon nevnt i første ledd for å vise at disse kravene er oppfylt.

3. Det meldte organet skal oppdatere dokumentasjonen nevnt i nr. 2 dersom det oppstår relevante endringer, slik at myndigheten med ansvar for meldte organer kan føre tilsyn med og kontrollere at alle kravene fastsatt i vedlegg VII fortsatt er oppfylt.

Artikkel 39

Vurdering av søknaden

1. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal innen 30 dager kontrollere at søknaden nevnt i artikkel 38 er fullstendig, og be søkeren om å framlegge eventuell manglende informasjon. Når søknaden er fullstendig, skal nevnte myndighet sende den til Kommisjonen.

Myndigheten med ansvar for meldte organer skal gjennomgå søknaden og underlagsdokumentasjonen i samsvar med sine egne framgangsmåter og utarbeide en foreløpig vurderingsrapport.

2. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal framlegge den foreløpige vurderingsrapporten for Kommisjonen, som umiddelbart skal videresende den til koordineringsgruppen for medisinsk utstyr.
3. Senest 14 dager etter framleggingen nevnt i nr. 2 i denne artikkel skal Kommisjonen sammen med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr nedsette en felles vurderingsgruppe bestående av tre eksperter, med mindre særlige omstendigheter krever et annet antall eksperter, som velges fra listen nevnt i artikkel 40 nr. 2. En av ekspertene skal være en representant for Kommisjonen som skal koordinere den felles vurderingsgruppens aktiviteter. De to andre ekspertene skal komme fra andre medlemsstater enn den der det ansøkende samsvarsvurderingsorganet er etablert.

Den felles vurderingsgruppen skal bestå av eksperter med kompetanse i å vurdere samsvarsvurderingsaktivitetene og typen utstyr som omfattes av søknaden, eller, særlig dersom framgangsmåten for vurdering innledes i samsvar med artikkel 47 nr. 3, i å sikre at spesifikke problemer kan vurderes på riktig måte.

4. Senest 90 dager etter at den felles vurderingsgruppen er utpekt, skal den gjennomgå dokumentasjonen innsendt sammen med søknaden

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

i samsvar med artikkel 38. Den felles vurderingsgruppen kan gi tilbakemelding til eller be myndigheten med ansvar for meldte organer om klargjørende informasjon om søknaden og den planlagte stedlige vurderingen.

Myndigheten med ansvar for meldte organer skal sammen med den felles vurderingsgruppen planlegge og foreta en stedlig vurdering av det ansøkende samsvarsvurderingsorganet og, dersom det er relevant, av eventuelle datterforetak eller underleverandører i eller utenfor Unionen som skal medvirke i samsvarsvurderingsprosessen.

Den stedlige vurderingen av det ansøkende organet skal ledes av myndigheten med ansvar for meldte organer.

5. Dersom det oppdages at et ansøkende samsvarsvurderingsorgan ikke oppfyller kravene fastsatt i vedlegg VII, skal dette tas opp i vurderingsprosessen og drøftes mellom myndigheten med ansvar for meldte organer og den felles vurderingsgruppen med henblikk på å oppnå enighet og finne en løsning på eventuelle avvikende synspunkter når det gjelder vurderingen av søknaden.

Etter den stedlige vurderingen skal myndigheten med ansvar for meldte organer framlegge for det ansøkende samsvarsvurderingsorganet en liste over tilfellene av manglende oppfyllelse av kravene som ble fastslått i forbindelse med vurderingen, samt et sammendrag av den felles vurderingsgruppens vurdering.

Innen en fastsatt frist skal det ansøkende samsvarsvurderingsorganet framlegge for den nasjonale myndigheten en plan for korrigerende og forebyggende tiltak for å utbedre den manglende oppfyllelsen av kravene.

6. Den felles vurderingsgruppen skal dokumentere eventuelle avvikende synspunkter som gjenstår i forbindelse med vurderingen, senest 30 dager etter at den stedlige vurderingen er fullført, og sende disse til myndigheten med ansvar for meldte organer.
7. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal etter mottak av en plan for korrigerende og forebyggende tiltak fra det ansøkende organet vurdere om tilfellene av manglende oppfyllelse av kravene som ble fastslått i forbindelse med vurderingen, er blitt behandlet på tilfredsstillende måte. I denne planen skal den underliggende årsaken til den fastslåtte manglende oppfyllelsen av kravene angis, og den skal inneholde en frist for gjennomføring av de angitte tiltakene.

Etter å ha bekreftet planen for korrigerende og forebyggende tiltak, skal myndigheten med ansvar for meldte organer videre sende den og sin uttalelse om den til den felles vurderingsgruppen. Den felles vurderingsgruppen kan anmode myndigheten med ansvar for meldte organer om ytterligere avklaring og endringer.

Myndigheten med ansvar for meldte organer skal utarbeide sin endelige vurderingsrapport, som skal inneholde

- resultatene av vurderingen,
 - en bekreftelse på at de korrigerende og forebyggende tiltakene er blitt behandlet og om nødvendig gjennomført på egnet måte,
 - eventuelle gjenstående synspunkter som avviker fra den felles vurderingsgruppens synspunkter, og, dersom det er relevant,
 - det anbefalte omfanget av utpekingen.
8. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal framlegge sin endelige vurderingsrapport og, dersom det er relevant, utkastet til utpeking for Kommisjonen, koordineringsgruppen for medisinsk utstyr og den felles vurderingsgruppen.
 9. Den felles vurderingsgruppen skal avgi en endelig uttalelse til Kommisjonen om vurderingsrapporten utarbeidet av myndigheten med ansvar for meldte organer og, dersom det er relevant, om utkastet til utpeking senest 21 dager etter mottak av nevnte dokumenter, som umiddelbart skal oversende denne endelige uttalelsen til koordineringsgruppen for medisinsk utstyr. Senest 42 dager etter mottak av uttalelsen fra den felles vurderingsgruppen skal koordineringsgruppen for medisinsk utstyr utstede en anbefaling om utkastet til utpeking, som myndigheten med ansvar for meldte organer skal ta behørig hensyn til i sin beslutning om utpeking av det meldte organet.
 10. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe tiltak som fastsetter nærmere bestemmelser for framgangsmåter og rapporter for søknaden om utpeking nevnt i artikkel 38, og vurderingen av søknaden fastsatt i denne artikkel. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Artikkel 40

Utnevning av eksperter for felles vurdering av søknader om utpeking

1. Medlemsstatene og Kommissjonen skal utnevne eksperter med kompetanse i å vurdere samsvarsvurderingsorganer på området medisinsk utstyr til å delta i aktivitetene nevnt i artikkel 39 og 48.
2. Kommissjonen skal føre en liste over ekspertene utnevnt i henhold til nr. 1 i denne artikkel sammen med informasjon om hvilket område de har særlig kompetanse og ekspertise på. Nevnte liste skal gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter i medlemsstatene via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 57.

Artikkel 41

Språkkrav

Alle dokumenter som kreves i henhold til artikkel 38 og 39, skal utarbeides på ett eller flere språk som fastsettes av den berørte medlemsstaten.

Ved anvendelse av første ledd skal medlemsstatene vurdere å akseptere og bruke et språk som er alminnelig forstått på det medisinske området, i alle eller deler av den berørte dokumentasjonen.

Kommissjonen skal sørge for oversettelse av dokumentasjonen eller deler av denne i samsvar med artikkel 38 og 39 til et av Unionens offisielle språk, slik at den lett kan forstås av den felles vurderingsgruppen nedsatt i samsvar med artikkel 39 nr. 3.

Artikkel 42

Framgangsmåte for utpeking og melding

1. Medlemsstatene kan bare utpeke samsvarsvurderingsorganer som det er foretatt en vurdering i henhold til artikkel 39 av, og som oppfyller kravene i vedlegg VII.
2. Medlemsstatene skal underrette Kommissjonen og de andre medlemsstatene om samsvarsvurderingsorganene de har utpekt, ved hjelp av meldingsverktøyet i databasen over meldte organer som er utviklet og som forvaltes av Kommissjonen (NANDO).
3. Meldingen skal ved hjelp av kodene nevnt i nr. 13 i denne artikkel tydelig presisere omfanget av utpekingen med angivelse av samsvarsvurderingsaktivitetene som definert i denne forordning, samt hvilken type utstyr det meldte organet er utpekt til å vurdere, og, uten at det

berører artikkel 44, eventuelle vilkår knyttet til utpekingen.

4. Meldingen skal ledsages av den endelige vurderingsrapporten fra myndigheten med ansvar for meldte organer, den endelige uttalelsen fra den felles vurderingsgruppen nevnt i artikkel 39 nr. 9 og anbefalingen fra koordineringsgruppen for medisinsk utstyr. Dersom meldermedlemsstaten ikke følger anbefalingen fra koordineringsgruppen for medisinsk utstyr, skal den framlegge en behørig dokumentert begrunnelse for dette.
5. Uten at det berører artikkel 44, skal meldermedlemsstaten underrette Kommissjonen og de andre medlemsstatene om eventuelle vilkår knyttet til utpekingen og dokumentere at det er innført ordninger som sikrer at det føres regelmessig tilsyn med det meldte organet, og at det vil fortsette å oppfylle kravene i vedlegg VII.
6. Senest 28 dager etter underretningen nevnt i nr. 2 kan en medlemsstat eller Kommissjonen gjøre skriftlig innsigelse der de redegjør for sine argumenter, enten mot det meldte organet eller mot tilsynet som myndigheten med ansvar for meldte organer fører med det. Dersom det ikke gjøres innsigelse, skal Kommissjonen offentliggjøre meldingen i NANDO innen 42 dager etter å ha blitt underrettet om den som nevnt i nr. 2.
7. Dersom en medlemsstat eller Kommissjonen gjør innsigelse i samsvar med nr. 6, skal Kommissjonen framlegge saken for koordineringsgruppen for medisinsk utstyr senest ti dager etter utløpet av perioden nevnt i nr. 6. Etter å ha rådført seg med berørte parter skal koordineringsgruppen for medisinsk utstyr avgi uttalelse senest 40 dager etter at saken er blitt framlagt for gruppen. Dersom koordineringsgruppen for medisinsk utstyr er av den oppfatning at meldingen kan godtas, skal Kommissjonen offentliggjøre meldingen i NANDO innen 14 dager.
8. Dersom koordineringsgruppen for medisinsk utstyr etter å ha blitt rådspurt i samsvar med nr. 7 bekrefter den eksisterende innsigelsen eller gjør en ny innsigelse, skal meldermedlemsstaten svare skriftlig på uttalelsen fra koordineringsgruppen for medisinsk utstyr senest 40 dager etter mottak. Svaret skal omhandle innsigelsene i uttalelsen og inneholde begrunnelsen for meldermedlemsstatens beslutning om å utpeke eller ikke utpeke samsvarsvurderingsorganet.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

9. Dersom meldermedlemsstaten beslutter å opprettholde sin beslutning om utpeking av samsvarsvurderingsorganet etter å ha begrunnet dette i samsvar med nr. 8, skal Kommisjonen offentliggjøre meldingen i NANDO senest 14 dager etter å ha blitt underrettet om den.
10. Når Kommisjonen offentliggjør meldingen i NANDO, skal den legge inn informasjon om meldingen av det meldte organet i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 57 sammen med dokumentene nevnt i nr. 4 i denne artikkel og uttalelsen og svarene nevnt i nr. 7 og 8 i denne artikkel.
11. Utpekingen trer i kraft dagen etter at meldingen er blitt offentliggjort i NANDO. I den offentliggjorte meldingen skal omfanget av det meldte organets lovlige samsvarsvurderingsaktiviteter angis.
12. Det berørte samsvarsvurderingsorganet kan utføre aktiviteter som meldt organ bare etter at utpekingen har trådt i kraft i samsvar med nr. 11.
13. Senest 26. november 2017 skal Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter utarbeide en liste over koder og tilhørende typer utstyr for å presisere omfanget av utpekingen av meldte organer. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3. Etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr kan Kommisjonen oppdatere denne listen, bl.a. på grunnlag av informasjon som framkommer som følge av koordineringsaktivitetene beskrevet i artikkel 48.

Artikkel 43

Identifikasjonsnummer for og liste over meldte organer

1. Kommisjonen skal tildele et identifikasjonsnummer til hvert meldte organ som meldingen trer i kraft for i samsvar med artikkel 42 nr. 11. Den skal tildele et individuelt identifikasjonsnummer, selv om organet er blitt meldt i henhold til flere EU-rettsakter. Dersom de er blitt utpekt i samsvar med denne forordning, skal organer som er meldt i henhold til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, beholde identifikasjonsnummeret de har fått tildelt i henhold til nevnte direktiver.
2. Kommisjonen skal gjøre listen over organer som er meldt i henhold til denne forordning, herunder identifikasjonsnumrene de har fått tildelt, og samsvarsvurderingsaktivitetene som definert i denne forordning samt hvilken type

utstyr de er meldt for, offentlig tilgjengelig i NANDO. Den skal også gjøre denne listen tilgjengelig i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 57. Kommisjonen skal sørge for å holde listen oppdatert.

Artikkel 44

Tilsyn med og ny vurdering av meldte organer

1. Meldte organer skal uten opphold og senest innen 15 dager underrette myndigheten med ansvar for meldte organer om relevante endringer som kan påvirke deres oppfyllelse av kravene fastsatt i vedlegg VII, eller deres evne til å utføre samsvarsvurderingsaktiviteter som gjelder det utstyret de er blitt utpekt for.
2. Myndighetene med ansvar for meldte organer skal føre tilsyn med de meldte organene som er etablert på deres territorium, samt disses datterforetak og underleverandører, for å sikre at de hele tiden oppfyller kravene og forpliktelsene fastsatt i denne forordning. Meldte organer skal på anmodning fra sin myndighet med ansvar for meldte organer framlegge all relevant informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for at myndigheten, Kommisjonen og andre medlemsstater skal kunne kontrollere at kravene er oppfylt.
3. Dersom Kommisjonen eller myndigheten i en medlemsstat sender en anmodning til et meldt organ som er etablert på territoriet til en annen medlemsstat, og som gjelder en samsvarsvurdering utført av nevnte meldte organ, skal den sende en kopi av anmodningen til myndigheten med ansvar for meldte organer i den andre medlemsstaten. Det berørte meldte organet skal svare på anmodningen uten opphold og senest innen 15 dager. Myndigheten med ansvar for meldte organer i medlemsstaten der organet er etablert, skal sikre at det meldte organet følger opp anmodninger fra myndigheter i andre medlemsstater eller Kommisjonen, med mindre det er en rettmessig grunn til ikke å gjøre det, i så tilfelle kan saken henvises til koordineringsgruppen for medisinsk utstyr.
4. Myndighetene med ansvar for meldte organer skal minst én gang i året foreta en ny vurdering av om de meldte organene som er etablert på deres territorium, og, dersom det er relevant, datterforetakene og underleverandørene som hører inn under disse meldte organenes ansvar, fremdeles oppfyller kravene og forpliktelsene fastsatt i vedlegg VII. Denne nye vurderingen skal omfatte en stedlig revisjon av

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

hvert meldte organ og om nødvendig av dets datterforetak og underleverandører.

Myndigheten med ansvar for meldte organer skal utføre sine tilsyns- og vurderingsaktiviteter i henhold til en årlig vurderingsplan for å sikre at den effektivt kan kontrollere at det meldte organet fortsatt oppfyller kravene i denne forordning. Planen skal inneholde en begrunnet tidsplan for hvor ofte det meldte organet og særlig tilknyttede datterforetak og underleverandører skal vurderes. Myndigheten skal framlegge sin årlige plan for tilsyn og vurdering for hvert meldte organ som den er ansvarlig for, for koordineringsgruppen for medisinsk utstyr og for Kommisjonen.

5. Tilsynet med meldte organer som utføres av myndigheten med ansvar for meldte organer, skal omfatte revisjoner under oppsyn av personalet hos det meldte organet, herunder ved behov eventuelt personale fra datterforetak og underleverandører, når dette personalet er i ferd med å gjennomføre vurderinger av kvalitetsstyringssystemet på anlegget til en produsent.
6. Ved tilsynet med meldte organer som utføres av myndigheten med ansvar for meldte organer, skal det tas hensyn til data som stammer fra markedstilsyn, sikkerhetsovervåking og overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning.

Myndigheten med ansvar for meldte organer skal sørge for en systematisk oppfølging av klager og annen informasjon, herunder fra andre medlemsstater, som kan tyde på at et meldt organ ikke oppfyller sine forpliktelser eller avviker fra vanlig eller beste praksis.

7. Myndigheten med ansvar for meldte organer kan i tillegg til regelmessig tilsyn eller stedlige vurderinger foreta uanmeldte gjennomgåelser, gjennomgåelser på kort varsel eller av en bestemt grunn dersom det er nødvendig for å håndtere et bestemt problem eller kontrollere at kravene er oppfylt.
8. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal gjennomgå meldte organers vurderinger av produsentenes tekniske dokumentasjon, særlig dokumentasjonen om kliniske evalueringer som nærmere beskrevet i artikkel 45.
9. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal dokumentere og registrere alle tilfeller av det meldte organets manglende oppfyllelse av kravene fastsatt i vedlegg VII og kontrollere at korrigerende og forebyggende tiltak gjennomføres i rett tid.

10. Tre år etter at et meldt organ er meldt, og deretter hvert fjerde år, skal en ny og fullstendig vurdering av om det meldte organet fremdeles oppfyller kravene fastsatt i vedlegg VII, foretas av myndigheten med ansvar for meldte organer i medlemsstaten der organet er etablert, og av en felles vurderingsgruppe nedsatt med henblikk på framgangsmåten beskrevet i artikkel 38 og 39.

11. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerede rettsakter i samsvar med artikkel 115 for å endre nr. 10 med henblikk på å endre hvor ofte den nye og fullstendige vurderingen omhandlet i nevnte nummer skal foretas.
12. Medlemsstatene skal minst én gang i året rapportere til Kommisjonen og koordineringsgruppen for medisinsk utstyr om sine tilsynsaktiviteter og aktiviteter knyttet til stedlige vurderinger av meldte organer og, dersom det er relevant, datterforetak og underleverandører. Rapporten skal inneholde nærmere opplysninger om resultatet av nevnte aktiviteter, herunder aktiviteter i henhold til nr. 7, og skal behandles fortrolig av koordineringsgruppen for medisinsk utstyr og Kommisjonen, men skal inneholde et sammendrag som skal gjøres offentlig tilgjengelig.

Sammendraget av rapporten skal lastes opp til det elektroniske systemet nevnt i artikkel 57.

Artikkel 45

Gjennomgåelse av et meldt organs vurdering av teknisk dokumentasjon og dokumentasjon om kliniske evalueringer

1. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal som en del av sitt løpende tilsyn med meldte organer gjennomgå et egnet antall av et meldt organs vurderinger av produsenters tekniske dokumentasjon, særlig dokumentasjonen om kliniske evalueringer som nevnt i avsnitt 6.1 bokstav c) og d) i vedlegg II, for å kontrollere konklusjonene som det meldte organet har truffet på grunnlag av informasjonen framlagt av produsenten. Gjennomgåelsene som myndigheten med ansvar for meldte organer foretar, skal foretas både eksternt og på stedet.
2. Stikkprøvingen av dokumentene som skal gjennomgås i samsvar med nr. 1, skal være planlagt og representativ for typen av og risikoene ved utstyr som er sertifisert av det meldte organet, særlig høyrisikoutstyr, og dette skal være behørig begrunnet og dokumentert i en stikkprøvingsplan som myndighe-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

ten med ansvar for meldte organer på anmodning skal gjøre tilgjengelig for koordineringsgruppen for medisinsk utstyr.

3. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal kontrollere at det meldte organets vurdering er utført på riktig måte, samt framgangsmåtene som er brukt, den tilhørende dokumentasjonen og det meldte organets konklusjoner. En slik kontroll skal omfatte den tekniske dokumentasjonen og dokumentasjonen om kliniske evalueringer fra produsenten som det meldte organet har basert sin vurdering på. Slike gjennomgåelser skal utføres ved bruk av felles spesifikasjoner.
4. Disse gjennomgåelsene skal også inngå som et ledd i den nye vurderingen av meldte organer i samsvar med artikkel 44 nr. 10 og de felles vurderingsaktivitetene nevnt i artikkel 47 nr. 3. Gjennomgåelsene skal utføres ved bruk av egnet ekspertise.
5. På grunnlag av rapportene om gjennomgåelsene og vurderingene fra myndigheten med ansvar for meldte organer eller felles vurderingsgrupper, resultatene fra markedstilsynet, sikkerhetsovervåkingen og overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning beskrevet i kapittel VII, den løpende overvåkingen av den tekniske utviklingen eller identifiseringen av bekymringer og nye spørsmål som gjelder sikkerheten og ytelsen til utstyr, kan koordineringsgruppen for medisinsk utstyr anbefale at stikkprøvekontrollen som utføres i henhold til denne artikkel, skal omfatte en større eller mindre del av den tekniske dokumentasjonen og dokumentasjonen om kliniske evalueringer som et meldt organ har vurdert.
6. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe tiltak som fastsetter de nærmere bestemmelsene og tilhørende dokumentene for samt koordinering av gjennomgåelsen av vurderingene av den tekniske dokumentasjonen og dokumentasjonen om kliniske evalueringer som nevnt i denne artikkel. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

Artikkel 46

Endring av utpekinger og meldinger

1. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om eventuelle relevante endringer av utpekingen av et meldt organ.

Framgangsmåtene beskrevet i artikkel 39 og 42 får anvendelse dersom omfanget av utpekingen utvides.

Når det gjelder andre endringer av utpekingen enn en utvidelse av omfanget, får framgangsmåtene i numrene nedenfor anvendelse.

2. Kommisjonen skal umiddelbart offentliggjøre den endrede meldingen i NANDO. Kommisjonen skal umiddelbart legge inn informasjon om endringer av utpekingen av det meldte organet i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 57.
3. Dersom et meldt organ beslutter å innstille sin samsvarsvurderingsvirksomhet, skal det underrette myndigheten med ansvar for meldte organer og de berørte produsentene så snart som mulig, og dersom innstillingen er planlagt, ett år før virksomheten innstilles. Sertifikatene kan forbli gyldige i en midlertidig periode på ni måneder etter at det meldte organets virksomhet er innstilt, forutsatt at et annet meldt organ skriftlig har bekreftet at det vil påta seg ansvaret for utstyret som omfattes av nevnte sertifikater. Det nye meldte organet skal foreta en fullstendig vurdering av det berørte utstyret innen utgangen av denne perioden før det utsteder nye sertifikater for slikt utstyr. Dersom det meldte organet har innstilt sin virksomhet, skal myndigheten med ansvar for meldte organer trekke tilbake utpekingen.
4. Dersom en myndighet med ansvar for meldte organer har fastslått at et meldt organ ikke lenger oppfyller kravene fastsatt i vedlegg VII, eller ikke oppfyller sine forpliktelser eller ikke har gjennomført de nødvendige korrigerende tiltakene, skal myndigheten midlertidig oppheve, begrense eller helt eller delvis trekke tilbake utpekingen, alt etter hvor alvorlig den manglende oppfyllelsen av disse kravene eller forpliktelsene er. En midlertidig oppheving skal ikke vare lenger enn ett år og kan forlenges én gang med like lang tid.
Myndigheten med ansvar for meldte organer skal umiddelbart underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om enhver midlertidig oppheving, begrensning eller tilbake trekking av en utpeking.
5. Dersom utpekingen av et meldt organ er blitt midlertidig opphevet, begrenset eller helt eller delvis trukket tilbake, skal det aktuelle meldte organet underrette de berørte produsentene senest innen ti dager.
6. Dersom en utpeking begrenses, oppheves midlertidig eller trekkes tilbake, skal myndigheten med ansvar for meldte organer treffe

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

egnede tiltak for å sikre at det berørte meldte organets dokumenter tas vare på, samt gjøre dem tilgjengelige for myndigheter i andre medlemsstater med ansvar for meldte organer og, på anmodning, for myndigheter med ansvar for markedstilsyn.

7. Dersom en utpeking begrenses, oppheves midlertidig eller trekkes tilbake, skal myndigheten med ansvar for meldte organer
 - a) vurdere hvilken innvirkning dette får på sertifikatene utstedt av det meldte organet,
 - b) framlegge en rapport om sine resultater for Kommisjonen og de andre medlemsstatene senest tre måneder etter å ha gitt melding om endringen av utpekingen,
 - c) kreve at det meldte organet innen en rimelig frist fastsatt av myndigheten midlertidig opphever eller trekker tilbake eventuelle sertifikater som er utstedt på feilaktig grunnlag, for å sikre at utstyr på markedet er sikkert,
 - d) legge inn informasjon om sertifikater som den har krevd midlertidig opphevet eller trukket tilbake, i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 57,
 - e) underrette vedkommende myndighet for medisinsk utstyr i medlemsstaten der produsenten har sitt registrerte forretningssted, gjennom det elektroniske systemet nevnt i artikkel 57, om sertifikatene den har krevd midlertidig opphevet eller trukket tilbake. Vedkommende myndighet skal treffe egnede tiltak dersom det er nødvendig for å unngå en potensiell risiko for pasienters, brukeres eller andres helse eller sikkerhet.
8. Med unntak av sertifikater som er utstedt på feilaktig grunnlag, og tilfeller der en utpeking er blitt midlertidig opphevet eller begrenset, skal sertifikatene fortsatt være gyldige i følgende tilfeller:
 - a) Myndigheten med ansvar for meldte organer har senest én måned etter den midlertidige opphevingen eller begrensningen bekreftet at det ikke er sikkerhetsproblemer knyttet til sertifikater som berøres av den midlertidige opphevingen eller begrensningen, og nevnte myndighet har angitt en frist og tiltak som forventes å avhjelpe den midlertidige opphevingen eller begrensningen.
 - b) Myndigheten med ansvar for meldte organer har bekreftet at ingen sertifikater som er relevante for den midlertidige opphevingen, vil bli utstedt, endret eller utstedt på nytt så lenge den midlertidige opphevingen

eller begrensningen varer, og angir om det meldte organet er i stand til fortsatt å føre tilsyn med og ha ansvar for eksisterende sertifikater så lenge den midlertidige opphevingen eller begrensningen varer. Dersom myndigheten med ansvar for meldte organer beslutter at det meldte organet ikke er i stand til å støtte eksisterende sertifikater som er utstedt, skal produsenten senest tre måneder etter den midlertidige opphevingen eller begrensningen skriftlig bekrefte overfor vedkommende myndighet for medisinsk utstyr i medlemsstaten der produsenten av utstyret som omfattes av sertifikatet, har sitt registrerte forretningssted, at et annet kvalifisert meldt organ midlertidig ivaretar det meldte organets funksjoner med hensyn til å føre tilsyn med og fortsatt ha ansvar for sertifikatene så lenge den midlertidige opphevingen eller begrensningen varer.

9. Med unntak av sertifikater som er utstedt på feilaktig grunnlag, og dersom en utpeking er blitt trukket tilbake, skal sertifikatene fortsatt være gyldige i ni måneder
 - a) dersom vedkommende myndighet for medisinsk utstyr i medlemsstaten der produsenten av utstyret som omfattes av sertifikatet, har sitt registrerte forretningssted, har bekreftet at det ikke er sikkerhetsproblemer knyttet til det aktuelle utstyret, og
 - b) et annet meldt organ skriftlig har bekreftet at det umiddelbart påtar seg ansvaret for nevnte utstyr og kommer til å ha fullført vurderingen av det innen tolv måneder etter at utpekingen er trukket tilbake.

I tilfellene nevnt i første ledd kan vedkommende myndighet for medisinsk utstyr i medlemsstaten der produsenten av utstyret som omfattes av sertifikatet, har sitt forretningssted, forlenge sertifikatenes midlertidige gyldighet i ytterligere perioder på tre måneder, som til sammen ikke skal overskride tolv måneder.

Myndigheten eller det meldte organet som har påtatt seg funksjonene til det meldte organet som er berørt av endringen av utpekingen, skal umiddelbart underrette Kommisjonen, de andre medlemsstatene og de andre meldte organene om dette.

Artikkel 47

Tvil om meldte organers kompetanse

1. Kommisjonen skal sammen med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr undersøke

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

alle tilfeller der den er blitt gjort oppmerksom på at det foreligger tvil om hvorvidt et meldt organ eller ett eller flere av dets datterforetak eller underleverandører fortsatt oppfyller kravene fastsatt i vedlegg VII, eller forpliktelsene som påhviler dem. Den skal sikre at relevant myndighet med ansvar for meldte organer underrettes og gis mulighet til å undersøke slike tilfeller.

2. Meldemedlemsstaten skal på anmodning gi Kommisjonen all informasjon om utpekingen av det berørte meldte organet.
3. Kommisjonen kan sammen med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr eventuelt innlede framgangsmåten for vurdering beskrevet i artikkel 39 nr. 3 og 4 dersom det er rimelig grunn til å tvile på om et meldt organ eller et datterforetak eller en underleverandør av det meldte organet fortsatt oppfyller kravene fastsatt i vedlegg VII, og dersom det vurderes at saken ikke er blitt fullt ut utredet i undersøkelsen foretatt av myndigheten med ansvar for meldte organer, eller på anmodning fra myndigheten med ansvar for meldte organer. Rapporteringen og resultatet av nevnte vurdering skal følge prinsippene i artikkel 39. Avhengig av hvor alvorlig problemet er, kan Kommisjonen sammen med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr som et alternativ anmode om at myndigheten med ansvar for meldte organer gir opptil to eksperter på listen opprettet i henhold til artikkel 40 tillatelse til å delta i en stedlig vurdering som en del av de planlagte tilsyns- og vurderingsaktivitetene i samsvar med artikkel 44, og som angitt i den årlige vurderingsplanen beskrevet i artikkel 44 nr. 4.
4. Dersom Kommisjonen fastslår at et meldt organ ikke lenger oppfyller kravene som gjelder for utpeking, skal den underrette meldermedlemsstaten om dette og anmode den om å treffe de nødvendige korrigerende tiltak, herunder midlertidig oppheving, begrensning eller tilbaketrekking av utpekingen dersom det er nødvendig.

Dersom medlemsstaten ikke treffer de nødvendige korrigerende tiltakene, kan Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter midlertidig oppheve, begrense eller trekke tilbake utpekingen. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3. Den skal underrette den berørte medlemsstaten om sin beslutning og oppdatere NANDO og det elektroniske systemet nevnt i artikkel 57.

5. Kommisjonen skal sikre at all fortrolig informasjon som innhentes i forbindelse med undersøkelsene den foretar, behandles fortrolig.

Artikkel 48

Fagfellevurdering og utveksling av erfaring mellom myndigheter med ansvar for meldte organer

1. Kommisjonen skal sørge for å organisere utveksling av erfaring og koordinering av forvaltningspraksis mellom myndighetene med ansvar for meldte organer. En slik utveksling skal bl.a. omfatte følgende:
 - a) Utarbeiding av dokumenter om beste praksis knyttet til aktivitetene til myndighetene med ansvar for meldte organer.
 - b) Utarbeiding av veiledningsdokumenter for meldte organer med hensyn til gjennomføringen av denne forordning.
 - c) Ekspertenes utdanning og kvalifikasjoner som nevnt i artikkel 40.
 - d) Overvåking av trender knyttet til endringer som gjelder utpeking og melding av meldte organer, og trender som gjelder tilbaketrekking av sertifikater og overføring av disse mellom meldte organer.
 - e) Overvåking av anvendelsen og anvendbarheten av kodene som gjelder omfanget, som nevnt i artikkel 42 nr. 13.
 - f) Utvikling av en mekanisme for fagfellevurdering mellom myndighetene og Kommisjonen.
 - g) Metoder for å informere allmennheten om myndighetenes og Kommisjonens aktiviteter innen overvåking av og tilsyn med meldte organer.
2. Myndighetene med ansvar for meldte organer skal delta i en fagfellevurdering hvert tredje år gjennom mekanismen utviklet i henhold til nr. 1 i denne artikkel. Slike vurderinger skal normalt utføres parallelt med de felles stedlige vurderingene beskrevet i artikkel 39. Alternativt kan en myndighet velge at slike vurderinger skal finne sted som en del av myndighetenes tilsynsaktiviteter som nevnt i artikkel 44.
3. Kommisjonen skal delta i organiseringen av og yte støtte til gjennomføringen av fagfellevurderingsmekanismen.
4. Kommisjonen skal utarbeide en årlig sammendragsrapport om fagfellevurderingsaktivitetene som skal gjøres offentlig tilgjengelig.
5. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter vedta tiltak som fastsetter de

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

nærmere bestemmelsene og tilhørende dokumentene for fagfelleverderingsmekanismen samt opplæringen og kompetansen som nevnt i nr. 1 i denne artikkel. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

Artikkel 49

Koordinering av meldte organer

Kommisjonen skal sørge for egnet koordinering av og samarbeid mellom meldte organer og at dette gjennomføres i form av en koordineringsgruppe av meldte organer på området medisinsk utstyr, herunder medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk. Denne gruppen skal komme sammen regelmessig og minst én gang i året.

Organene som er meldt i henhold til denne forordning, skal delta i denne gruppens arbeid.

Kommisjonen kan fastsette nærmere bestemmelser om hvordan koordineringsgruppen av meldte organer skal fungere.

Artikkel 50

Liste over standardgebyrer

Meldte organer skal utarbeide lister over standardgebyrene de tar for samsvarsvurderingsaktivitetene de utfører, og skal gjøre disse listene offentlig tilgjengelig.

KAPITTEL V

KLASSIFISERING OG SAMSVARSVURDERING

Avsnitt 1

Klassifisering

Artikkel 51

Klassifisering av utstyr

1. Utstyr skal inndeles i klasse I, IIa, IIb og III, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål og iboende risikoer. Klassifiseringen skal utføres i samsvar med vedlegg VIII.
2. Enhver tvist mellom produsenten og det berørte meldte organet som oppstår som følge av anvendelsen av vedlegg VIII, skal forelegges vedkommende myndighet i medlemsstaten der produsenten har sitt registrerte forretningssted, for avgjørelse. Dersom produsenten ikke har et registrert forretningssted i Unionen og fremdeles ikke har utpekt en auto-

risert representant, skal saken forelegges vedkommende myndighet i medlemsstaten der den autoriserte representanten nevnt i avsnitt 2.2 annet ledd bokstav b) siste strekpunkt i vedlegg IX har sitt registrerte forretningssted. Dersom det berørte meldte organet er etablert i en annen medlemsstat enn produsenten, skal vedkommende myndighet treffe sin avgjørelse etter å ha rådført seg med vedkommende myndighet i medlemsstaten som har utpekt det meldte organet.

Vedkommende myndighet i medlemsstaten der produsenten har sitt registrerte forretningssted, skal underrette koordineringsgruppen for medisinsk utstyr og Kommisjonen om sin avgjørelse. Avgjørelsen skal gjøres tilgjengelig på anmodning.

3. På anmodning fra en medlemsstat skal Kommisjonen etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe beslutning om det følgende:
 - a) Anvendelsen av vedlegg VIII på et bestemt utstyr eller en bestemt kategori eller gruppe av utstyr med henblikk på å fastslå klassifiseringen av slikt utstyr.
 - b) At et utstyr eller en kategori eller gruppe av utstyr av hensyn til folkehelsen skal omklassifiseres på grunnlag av ny vitenskapelig dokumentasjon eller eventuell informasjon som blir tilgjengelig i forbindelse med sikkerhetsovervåkings- og markedstilsynsaktiviteter, som unntak fra vedlegg VIII.
4. Kommisjonen kan også på eget initiativ og etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe beslutning om spørsmålene nevnt i nr. 3 bokstav a) og b).
5. For å sikre ensartet anvendelse av vedlegg VIII, og idet det tas hensyn til relevante vitenskapelige uttalelser fra relevante vitenskapskomiteer, kan Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter i den utstrekning det er nødvendig for å løse problemer med forskjellige fortolkninger og den praktiske anvendelsen.
6. Gjennomføringsrettsaktene nevnt i nr. 3, 4 og 5 i denne artikkel skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Avsnitt 2

Samsvarsvurdering

Artikkel 52

Framgangsmåter for samsvarsvurdering

1. Før utstyr bringes i omsetning, skal produsentene foreta en samsvarsvurdering av utstyret i henhold til framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i vedlegg IX–XI.
2. Før ibruktaking av utstyr som ikke er brakt i omsetning, skal produsentene foreta en samsvarsvurdering av utstyret i henhold til gjeldende framgangsmåter for samsvarsvurdering fastsatt i vedlegg IX–XI.
3. Produsenter av utstyr i klasse III, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr eller utstyr beregnet på utprøving, skal være gjenstand for en samsvarsvurdering som angitt i vedlegg IX. Alternativt kan produsenten velge å bruke en samsvarsvurdering som angitt i vedlegg X kombinert med en samsvarsvurdering som angitt i vedlegg XI.
4. Produsenter av utstyr i klasse IIb, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr eller utstyr beregnet på utprøving, skal være gjenstand for en samsvarsvurdering som angitt i kapittel I og III i vedlegg IX, herunder en vurdering av den tekniske dokumentasjonen som angitt i avsnitt 4 i nevnte vedlegg for minst ett representativt utstyr for hver generiske utstyrsguppe.

For planterbart utstyr i klasse IIb, bortsett fra suturer, agraffer, tannfyllingsmidler, tannbøyler, tannkroner, skruer, kiler, plater, tråder, stifter, klemmer og forbindelsesledd, skal hvert utstyr imidlertid være gjenstand for vurderingen av den tekniske dokumentasjonen som angitt i avsnitt 4 i vedlegg IX.

Alternativt kan produsenten velge å bruke en samsvarsvurdering på grunnlag av typeprøving som angitt i vedlegg X kombinert med en samsvarsvurdering på grunnlag av produkt-samsvarsverifisering som angitt i vedlegg XI.

5. Når det er berettiget på grunnlag av veletablerte teknologier lignende dem som brukes i utstyr som er unntatt, og som er oppført på listen i nr. 4 annet ledd i denne artikkel, som brukes i annet planterbart utstyr i klasse IIb, eller når det er berettiget for å verne pasienters, brukeres eller andre personers helse og sikkerhet eller andre folkehelseaspekter, gis Kommisjonen myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 115 for å endre nevnte liste ved å tilføye andre typer

implanterbart utstyr i klasse IIb på listen eller fjerne utstyr fra den.

6. Produsenter av utstyr i klasse IIa, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr eller utstyr beregnet på utprøving, skal være gjenstand for en samsvarsvurdering som angitt i kapittel I og III i vedlegg IX, herunder en vurdering av den tekniske dokumentasjonen som angitt i avsnitt 4 i nevnte vedlegg for minst ett representativt utstyr for hver utstyrskategori.

Alternativt kan produsenten velge å utarbeide den tekniske dokumentasjonen fastsatt i vedlegg II og III kombinert med en samsvarsvurdering som angitt i avsnitt 10 eller 18 i vedlegg XI. Vurderingen av den tekniske dokumentasjonen skal gjelde for minst ett representativt utstyr for hver utstyrskategori.

7. Produsenter av utstyr i klasse I, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr eller utstyr beregnet på utprøving, skal erklære at deres produkter oppfyller kravene ved å utstede EU-samsvarserklæringen nevnt i artikkel 19 etter å ha utarbeidet den tekniske dokumentasjonen fastsatt i vedlegg II og III. Dersom slikt utstyr bringes i omsetning i steril tilstand, har en målefunksjon eller er gjenbrukbart kirurgisk utstyr, skal produsenten anvende framgangsmåten fastsatt i kapittel I og III i vedlegg IX eller i del A i vedlegg XI. Det meldte organets medvirkning i disse framgangsmåtene skal imidlertid begrenses;

- a) for utstyr som bringes i omsetning i steril tilstand, til aspektene knyttet til å oppnå, sikre og opprettholde den sterile tilstanden,
- b) for utstyr med en målefunksjon, til aspektene knyttet til utstyrets samsvar med metrologiske krav,
- c) for gjenbrukbare kirurgiske instrumenter, til aspektene knyttet til gjenbruk av utstyret, særlig rengjøring, desinfisering, sterilisering, vedlikehold og funksjonstesting og den tilhørende bruksanvisningen.

8. Produsenter av individuelt tilpasset utstyr skal følge framgangsmåten fastsatt i vedlegg XIII og utarbeide erklæringen fastsatt i avsnitt 1 i nevnte vedlegg før slikt utstyr bringes i omsetning.

I tillegg til framgangsmåten som får anvendelse i henhold til første ledd, skal produsenter av individuelt tilpasset planterbart utstyr i klasse III være gjenstand for samsvarsvurderingen angitt i kapittel I i vedlegg IX. Alternativt kan produsenten velge å bruke en samsvarsvurdering som angitt i del A i vedlegg XI.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

9. I tillegg til framgangsmåtene som får anvendelse i henhold til nr. 3, 4, 6 eller 7 i denne artikkel, får framgangsmåten i avsnitt 5.2 i vedlegg IX eller avsnitt 6 i vedlegg X, alt etter hva som er relevant, også anvendelse på utstyr nevnt i artikkel 1 nr. 8 første ledd.
10. I tillegg til framgangsmåtene som får anvendelse i henhold til nr. 3, 4, 6 eller 7 i denne artikkel, får framgangsmåtene i avsnitt 5.3 i vedlegg IX eller avsnitt 6 i vedlegg X, alt etter hva som er relevant, også anvendelse på utstyr som omfattes av denne forordning i samsvar med artikkel 1 nr. 6 bokstav f) eller g) og med artikkel 1 nr. 10 første ledd.
11. I tillegg til framgangsmåtene som får anvendelse i henhold til nr. 3, 4, 6 eller 7, får framgangsmåten i avsnitt 5.4 i vedlegg IX eller avsnitt 6 i vedlegg X, alt etter hva som er relevant, også anvendelse på utstyr som består av stoffer eller kombinasjoner av stoffer som er beregnet på å bli ført inn i menneskekroppen gjennom en kroppsåpning eller påført huden, og som absorberes av eller fordeles lokalt i menneskekroppen.
12. Medlemsstaten der det meldte organet er etablert, kan kreve at alle eller visse dokumenter, herunder den tekniske dokumentasjonen samt revisjons-, vurderings- og inspeksjonsrapporter, som er knyttet til framgangsmåtene nevnt i nr. 1–7 og nr. 9–11, gjøres tilgjengelig på ett eller flere av Unionens offisielle språk som fastsettes av den aktuelle medlemsstaten. Dersom det ikke finnes et slikt krav, skal disse dokumentene være tilgjengelig på et offisielt språk i Unionen som det meldte organet godtar.
13. Utstyr beregnet på utprøving skal oppfylle kravene fastsatt i artikkel 62–81.
14. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette nærmere bestemmelser og prosedyremessige aspekter for å sikre at meldte organer anvender framgangsmåtene for samsvarsvurdering på en harmonisert måte med hensyn til det følgende:
 - a) Hyppigheten av og grunnlaget for stikkprøveuttaket i forbindelse med vurderingen av et representativt utvalg av den tekniske dokumentasjonen som fastsatt i avsnitt 2.3 tredje ledd og i avsnitt 3.5 i vedlegg IX for utstyr i klasse IIa og IIb, og i avsnitt 10.2 i vedlegg XI for utstyr i klasse IIa.
 - b) Minstehyppigheten av uanmeldte stedlige revisjoner og stikkprøvekontroller som de meldte organene skal utføre i samsvar med

avsnitt 3.4 i vedlegg IX, idet det tas hensyn til risikoklassen og utstyrstypen.

- c) De fysiske testene, laboratorietestene eller andre tester som de meldte organene skal utføre i forbindelse med stikkprøvekontroller, vurdering av den tekniske dokumentasjonen og typeprøving i samsvar med avsnitt 3.4 og 4.3 i vedlegg IX, avsnitt 3 i vedlegg X og avsnitt 15 i vedlegg XI.

Gjennomføringsrettsaktene nevnt i første ledd skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

Artikkel 53

Meldte organers medvirkning i framgangsmåter for samsvarsvurdering

1. Dersom framgangsmåten for samsvarsvurdering krever at et meldt organ medvirker, kan produsenten inngi en søknad til et meldt organ etter eget valg, forutsatt at det valgte meldte organet er blitt utpekt til å utføre samsvarsvurderingsaktiviteter knyttet til de aktuelle utstyrstypene. Produsenten kan ikke inngi en søknad parallelt til et annet meldt organ for samme framgangsmåte for samsvarsvurdering.
2. Det berørte meldte organet skal ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 57 underrette de andre meldte organene om enhver produsent som trekker tilbake sin søknad før det meldte organet har truffet beslutning om samsvarsvurderingen.
3. Når det inngis en søknad til et meldt organ i henhold til nr. 1, skal produsenter angi om de har trukket tilbake en søknad inngitt til et annet meldt organ før dette meldte organet har truffet beslutning, og opplyse om eventuelle tidligere søknader om samme samsvarsvurdering som er blitt avslått av et annet meldt organ.
4. Det meldte organet kan kreve alle opplysninger eller data fra produsenten som er nødvendige for å kunne gjennomføre framgangsmåten for samsvarsvurdering på riktig måte.
5. Meldte organer og deres personale skal utføre samsvarsvurderingsaktivitetene med størst mulig faglig integritet og ha den nødvendige tekniske og vitenskapelige kompetansen på det aktuelle området, og de skal ikke utsettes for noen form for press eller påvirkning, særlig av økonomisk art, som kan påvirke deres vurdering eller resultatene av deres samsvarsvurderingsaktiviteter, særlig ikke fra personer

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

eller grupper av personer som har en interesse i resultatene av disse aktivitetene.

Artikkel 54

Framgangsmåte for samråd i forbindelse med klinisk evaluering av visse typer utstyr i klasse III og IIb

1. I tillegg til framgangsmåtene som får anvendelse i henhold til artikkel 52, skal et meldt organ også følge framgangsmåten for samråd i forbindelse med den kliniske evalueringen angitt i avsnitt 5.1 i vedlegg IX eller i avsnitt 6 i vedlegg X, alt etter hva som er relevant, når det foretar en samsvarsvurdering av følgende utstyr:
 - a) Implanterbart utstyr i klasse III.
 - b) Aktivt utstyr i klasse IIb beregnet på å administrere og/eller fjerne et legemiddel, som angitt i avsnitt 6.4 i vedlegg VIII (regel 12).
2. Framgangsmåten angitt i nr. 1 er ikke påkrevd for utstyr som er nevnt der,
 - a) ved fornyelse av et sertifikat utstedt i henhold til denne forordning,
 - b) dersom utstyret er blitt designet ved å endre utstyr som produsenten allerede har markedsført for samme tiltenkte formål, forutsatt at produsenten har godtgjort overfor det meldte organet at endringene ikke påvirker utstyrets nytte-risikoforhold negativt,
 - c) dersom prinsippene for den kliniske evalueringen av utstyrstypen eller -kategorien er gjenstand for en felles spesifikasjon som nevnt i artikkel 9, og det meldte organet bekrefter at produsentens kliniske evaluering av dette utstyret er i samsvar med de relevante felles spesifikasjonene for klinisk evaluering av denne typen utstyr.
3. Det meldte organet skal underrette vedkommende myndigheter, myndigheten med ansvar for meldte organer og Kommisjonen via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 57 om hvorvidt framgangsmåten nevnt i nr. 1 i denne artikkel får anvendelse eller ikke. Underretningen skal være ledsaget av rapporten om vurderingen av den kliniske evalueringen.
4. Kommisjonen skal utarbeide en årlig oversikt over utstyr som har vært gjenstand for framgangsmåten angitt i avsnitt 5.1 i vedlegg IX og i avsnitt 6 i vedlegg X. Den årlige oversikten skal omfatte underretningene i samsvar med nr. 3 i denne artikkel og avsnitt 5.1 bokstav e) i vedlegg IX samt en fortegnelse over tilfeller

der det meldte organet ikke har fulgt ekspertpanelets råd. Kommisjonen skal framlegge denne oversikten for Europaparlamentet, Rådet og koordineringsgruppen for medisinsk utstyr.

5. Kommisjonen skal innen 27. mai 2025 utarbeide en rapport om anvendelsen av denne artikkel og framlegge den for Europaparlamentet og Rådet. I rapporten skal det tas hensyn til de årlige oversiktene og eventuelle tilgjengelige relevante anbefalinger fra koordineringsgruppen for medisinsk utstyr. På grunnlag av nevnte rapport skal Kommisjonen, dersom det er relevant, fremme forslag om endring av denne forordning.

Artikkel 55

Mekanisme for kontroll av samsvarsvurderinger av visse typer utstyr i klasse III og IIb

1. Et meldt organ skal underrette vedkommende myndigheter om sertifikater det har utstedt for utstyr som har gjennomgått samsvarsvurderingen i henhold til artikkel 54 nr. 1. En slik underretning skal skje via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 57 og skal inneholde sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse nevnt i artikkel 32, det meldte organets vurderingsrapport, bruksanvisningen nevnt i avsnitt 23.4 i vedlegg I og, dersom det er relevant, den vitenskapelige uttalelsen fra ekspertpanelene nevnt i avsnitt 5.1 i vedlegg IX eller i avsnitt 6 i vedlegg X, alt etter hva som er relevant. Dersom det meldte organet og ekspertpanelene har forskjellige synspunkter, skal en fullstendig begrunnelse også tas med.
2. En vedkommende myndighet og, dersom det er relevant, Kommisjonen kan på grunnlag av rimelig tvil anvende ytterligere framgangsmåter i samsvar med artikkel 44, 45, 46, 47 eller 94 og, dersom det anses som nødvendig, treffe egnede tiltak i samsvar med artikkel 95 og 97.
3. Koordineringsgruppen for medisinsk utstyr og, dersom det er relevant, Kommisjonen, kan på grunnlag av rimelig tvil anmode om vitenskapelig rådgivning fra ekspertpanelene når det gjelder utstyrs sikkerhet og ytelse.

Artikkel 56

Samsvarssertifikater

1. Sertifikatene som utstedes av de meldte organene i samsvar med vedlegg IX, X og XI, skal være formulert på et av Unionens offisielle

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- språk fastsatt av medlemsstaten der det meldte organet er etablert, eller på et av Unionsens offisielle språk som det meldte organet godtar. Sertifikatene skal minst inneholde informasjonen angitt i vedlegg XII.
2. Sertifikatene skal være gyldige i den perioden som angis i dem, men høyst i fem år. Etter søknad fra produsenten kan sertifikatets gyldighet forlenges med ytterligere perioder, hver på høyst fem år, på grunnlag av en ny vurdering i samsvar med gjeldende framgangsmåter for samsvarsvurdering. Et eventuelt tillegg til et sertifikat skal være gyldig så lenge sertifikatet det er et tillegg til, er gyldig.
 3. Meldte organer kan begrense utstyrets tiltenkte formål til visse grupper av pasienter eller kreve at produsentene gjennomfører særskilte kliniske oppfølgingsstudier av utstyret etter at det er brakt i omsetning, som angitt i del B i vedlegg XIV.
 4. Dersom et meldt organ fastslår at produsenten ikke lenger oppfylder kravene i denne forordning, skal det, idet det tas hensyn til forholdsmessighetsprinsippet, midlertidig oppheve eller trekke tilbake det utstedte sertifikatet eller begrense det, med mindre produsenten ved hjelp av egnede korrigerende tiltak truffet innen en egnet frist fastsatt av det meldte organet sikrer at kravene er oppfylt. Det meldte organet skal begrunne sin beslutning.
 5. Det meldte organet skal i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 57 legge inn informasjon om utstedte sertifikater, herunder endringer av og tillegg til dem, og om sertifikater som er blitt midlertidig opphevet, på nytt er blitt gyldige, trukket tilbake, avvist eller begrenset. Slik informasjon skal være offentlig tilgjengelig.
 6. På bakgrunn av den tekniske utviklingen gis Kommisjonen myndighet til å vedta delegerede rettsakter i samsvar med artikkel 115 for å endre kravene til hva sertifikatene minst må inneholde, som fastsatt i vedlegg XII.
- b) Listen over eksperter nevnt i artikkel 40 nr. 2.
 - c) Informasjonen knyttet til meldingen nevnt i artikkel 42 nr. 10 og de endrede meldingene nevnt i artikkel 46 nr. 2.
 - d) Listen over meldte organer nevnt i artikkel 43 nr. 2.
 - e) Sammendraget av rapporten nevnt i artikkel 44 nr. 12.
 - f) Underretningene om samsvarsvurderinger og sertifikater nevnt i artikkel 54 nr. 3 og 55 nr. 1.
 - g) Tilbaketrekking av eller avslag på søknader om sertifikater som nevnt i artikkel 53 nr. 2 og i avsnitt 4.3 i vedlegg VII.
 - h) Informasjonen om sertifikater nevnt i artikkel 56 nr. 5.
 - i) Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse nevnt i artikkel 32.
2. Informasjonen som samles inn og behandles i det elektroniske systemet, skal være tilgjengelig for vedkommende myndigheter i medlemsstatene, Kommisjonen, meldte organer, dersom det er relevant, og for allmennheten når det er fastsatt andre steder i denne forordning eller i forordning (EU) 2017/746.

Artikkel 58

Frivillig bytte av meldt organ

1. Dersom en produsent avslutter sin avtale med et meldt organ og inngår avtale med et annet meldt organ om samsvarsvurdering av samme utstyr, skal de nærmere bestemmelsene om bytte av meldt organ være tydelig definert i en avtale mellom produsenten, det tiltredende meldte organet og, dersom det er praktisk mulig, det fratredende meldte organet. Avtalen skal minst omfatte følgende:
 - a) Datoen da sertifikatene utstedt av det fratredende meldte organet blir ugyldige.
 - b) Informasjon om fram til hvilken dato det fratredende meldte organets identifikasjonsnummer kan angis i informasjonen fra produsenten, herunder eventuelt salgsmateriell.
 - c) Overføring av dokumenter, herunder fortrolighetsaspekter og eiendomsrett.
 - d) Datoen da det fratredende meldte organets samsvarsvurderingsoppgaver overføres til det tiltredende meldte organet.
 - e) Det siste serienummeret eller partinummeret som det fratredende meldte organet har ansvar for.

Artikkel 57

Elektronisk system for meldte organer og samsvarssertifikater

1. Etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr skal Kommisjonen opprette og forvalte et elektronisk system for å samle inn og behandle følgende informasjon:
 - a) Listen over datterforetak nevnt i artikkel 37 nr. 3.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

2. Det fratredende meldte organet skal trekke tilbake sertifikatene det har utstedt for det berørte utstyret, på samme dag som sertifikatene blir ugyldige.

Artikkel 59

Unntak fra framgangsmåtene for samsvarsvurdering

1. Som unntak fra artikkel 52 kan en vedkommende myndighet etter en behørig begrunnet anmodning tillate at et bestemt utstyr bringes i omsetning eller tas i bruk på territoriet til den berørte medlemsstaten, selv om framgangsmåtene i nevnte artikkel ikke er gjennomført, dersom folkehelsehensyn eller pasienters sikkerhet eller helse taler for det.
2. Medlemsstaten skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om enhver beslutning om å tillate at utstyr bringes i omsetning eller tas i bruk i samsvar med nr. 1, når en slik tillatelse ikke bare gjelder bruk på én pasient.
3. Etter en underretning i henhold til nr. 2 i denne artikkel kan Kommisjonen i unntakstilfeller som er knyttet til folkehelsen eller pasienters sikkerhet eller helse, ved hjelp av gjennomføringsrettsakter utvide gyldigheten av en tillatelse utstedt av en medlemsstat i samsvar med nr. 1 i denne artikkel til Unionens territorium i en begrenset periode samt fastsette vilkårene for omsetning og ibruktaking av utstyret. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

I behørig begrunnede, tvingende hastetilfeller knyttet til menneskers helse og sikkerhet skal Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter med umiddelbar virkning i samsvar med prosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 4.

Artikkel 60

Eksportsertifikat

1. Med henblikk på eksport og på anmodning fra en produsent eller en autorisert representant skal medlemsstaten der produsenten eller den autoriserte representanten har sitt registrerte forretningssted, utstede et eksportsertifikat der det angis at produsenten eller den autoriserte representanten, alt etter hva som er relevant, har sitt registrerte forretningssted på medlemsstatens territorium, og at det aktuelle utstyret som er utstyrt med CE-merking i samsvar med denne forordning, kan markedsføres

i Unionen. Eksportsertifikatet skal inneholde utstyrets grunnleggende UDI-DI slik den er registrert i UDI-databasen i samsvar med artikkel 29. Dersom et meldt organ har utstedt et sertifikat i henhold til artikkel 56, skal eksportsertifikatet angi det entydige nummeret som identifiserer sertifikatet utstedt av det meldte organet, som nevnt i kapittel II avsnitt 3 i vedlegg XII.

2. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette en mal for eksportsertifikater, idet det tas hensyn til internasjonal praksis med hensyn til bruk av eksportsertifikater. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med rådgivningsprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 2.

KAPITTEL VI

KLINISK EVALUERING OG KLINISKE UTPRØVINGER

Artikkel 61

Klinisk evaluering

1. Bekreftelsen på at utstyret under normale tiltenkte bruksforhold oppfyller de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I, og vurderingen av uønskede bivirkninger og om nytte-risikoforholdet nevnt i avsnitt 1 og 8 i vedlegg I er akseptabelt, skal baseres på kliniske data med tilstrekkelig klinisk dokumentasjon, herunder, dersom det er relevant, relevante data som nevnt i vedlegg III.

Produsenten skal presisere og begrunne omfanget av den kliniske dokumentasjonen som er nødvendig for å dokumentere samsvar med de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse. Omfanget av klinisk dokumentasjon skal være egnet med tanke på utstyrets egenskaper og tiltenkte formål.

For dette formål skal produsenter planlegge, foreta og dokumentere en klinisk evaluering i samsvar med denne artikkel og med del A i vedlegg XIV.

2. For alt utstyr i klasse III og for utstyr i klasse IIb nevnt i artikkel 54 nr. 1 bokstav b) kan produsenten før den kliniske evalueringen og/eller utprøvingen rådføre seg med et ekspertpanel som nevnt i artikkel 106 for å gjennomgå produsentens planlagte strategi for klinisk utvikling og forslag til klinisk utprøving. Produsenten skal ta behørig hensyn til ekspertpanelets synspunkter, og dette skal

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

dokumenteres i rapporten om den kliniske evalueringen nevnt i nr. 12 i denne artikkel.

Produsenten kan ikke påberope seg rett til synspunktene uttrykt av ekspertpanelet i forbindelse med eventuelle fremtidige framgangsmåter for samsvarsvurdering.

3. En klinisk evaluering skal følge en definert og metodologisk forsvarlig framgangsmåte som bygger på

a) en kritisk vurdering av den relevante og for tiden tilgjengelige vitenskapelige litteraturen om utstyrets sikkerhet, ytelse, designegenskaper og tiltenkte formål, der følgende vilkår er oppfylt:

- Det dokumenteres at utstyret som er gjenstand for en klinisk evaluering med henblikk på det tiltenkte formålet, er ekvivalent med utstyret som dataene omhandler, i samsvar med avsnitt 3 i vedlegg XIV, og
- dataene på tilfredsstillende måte viser at utstyret oppfylder de relevante kravene til sikkerhet og ytelse,

b) en kritisk vurdering av resultatene fra alle tilgjengelige kliniske utprøvinger, idet det tas behørig hensyn til om utprøvingene ble utført i henhold til artikkel 62–80, eventuelle rettsakter vedtatt i henhold til artikkel 81 og vedlegg XV og

c) En vurdering av tilgjengelige alternative behandlingsmuligheter for nevnte formål som eventuelt måtte finnes.

4. Når det gjelder implanterbart utstyr og utstyr i klasse III, skal det utføres kliniske utprøvinger, unntatt dersom

- utstyret er blitt designet ved å endre utstyr som allerede er blitt markedsført av samme produsent,
- produsenten har dokumentert at det endrede utstyret er ekvivalent med det markedsførte utstyret, i samsvar med avsnitt 3 i vedlegg XIV, og denne dokumentasjonen er godkjent av det meldte organet, og
- den kliniske evalueringen av det markedsførte utstyret er tilstrekkelig til å dokumentere at det endrede utstyret oppfylder de relevante kravene til sikkerhet og ytelse.

Da skal det meldte organet kontrollere at planen for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, er formålstjenlig og omfatter studier etter at utstyret er brakt i omsetning, med henblikk på å dokumentere utstyrets sikkerhet og ytelse.

I tillegg er det ikke nødvendig å utføre kliniske utprøvinger i tilfellene nevnt i nr. 6.

5. En produsent av utstyr som er vist å være ekvivalent med allerede markedsført utstyr, og som ikke er framstilt av vedkommende, kan også anvende nr. 4 for ikke å utføre en klinisk utprøving, forutsatt av følgende vilkår er oppfylt i tillegg til det som kreves i nevnte nummer:

- De to produsentene har en avtale som uttrykkelig tillater at produsenten av utstyr nummer to har løpende og fullstendig tilgang til den tekniske dokumentasjonen, og
- den opprinnelige kliniske evalueringen er utført i samsvar med kravene i denne forordning, og produsenten av utstyr nummer to legger fram tydelig dokumentasjon på dette for det meldte organet.

6. Kravet om at det skal utføres kliniske utprøvinger i henhold til nr. 4, får ikke anvendelse på implanterbart utstyr og utstyr i klasse III

a) som på lovlig måte er brakt i omsetning eller tatt i bruk i samsvar med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF, og der den kliniske evalueringen

- bygger på tilstrekkelige kliniske data, og
- er i samsvar med den relevante produktspesifikke felles spesifikasjonen for den kliniske evalueringen av denne typen utstyr, dersom en slik felles spesifikasjon foreligger, eller

b) som er suturer, agraffer, tannfyllingsmidler, tannbøylor, tannkroner, skruer, kiler, plater, tråder, stifter, klemmer eller forbindelsesledd, og der den kliniske evalueringen bygger på tilstrekkelige kliniske data og er i samsvar med den relevante produktspesifikke felles spesifikasjonen, dersom en slik felles spesifikasjon foreligger.

7. I tilfeller der nr. 4 ikke anvendes i henhold til nr. 6, skal dette begrunnes i produsentens rapport om den kliniske evalueringen og det meldte organets rapport om vurdering av den kliniske evalueringen.

8. Når det er berettiget på grunnlag av veletablerte teknologier lignende dem som brukes i utstyr som er unntatt, og som er oppført på listen i nr. 6 bokstav b) i denne artikkel, som brukes i annet utstyr, eller når det er berettiget for å verne pasienters, brukeres eller andre personers helse og sikkerhet eller andre folkehelseaspekter, gis Kommisjonen myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 115 for å endre listen over unntatt utstyr nevnt i artikkel 52 nr. 4 annet ledd og i nr. 6 bokstav b) i denne artikkel, ved å tilføye andre typer implanterbart utstyr eller utstyr i klasse III på listen eller fjerne utstyr fra den.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

9. Når det gjelder produktene uten et tiltenkt medisinsk formål oppført i vedlegg XVI, skal kravet om å påvise en klinisk nytte i samsvar med dette kapittel og vedlegg XIV og XV forstås som et krav om å påvise utstyrets ytelse. Kliniske evalueringer av disse produktene skal bygge på relevante data om sikkerhet, herunder data fra overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, og, dersom det er relevant, spesifikke kliniske utprøvinger. Det skal utføres kliniske utprøvinger av disse produktene, med mindre bruk av eksisterende kliniske data fra tilsvarende medisinsk utstyr er behørig begrunnet.
10. Uten at det berører nr. 4, skal det, dersom det ikke anses som hensiktsmessig å påvise samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse basert på kliniske data, gis en tilstrekkelig begrunnelse for alle slike unntak på grunnlag av resultatene fra produsentens risikohåndtering og ved å ta i betraktning detaljerte opplysninger om interaksjonen mellom utstyret og menneskekroppen, den tiltenkte kliniske ytelsen og produsentens påstander. Dersom dette er tilfellet, skal produsenten i den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II behørig begrunne hvorfor vedkommende anser at påvisning av samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse som er basert på resultatene fra ikke-kliniske testmetoder alene, herunder en vurdering av ytelse, testing i forhold til kjente referanser samt preklinisk evaluering, er tilstrekkelig.
11. Den kliniske evalueringen og den tilhørende dokumentasjonen skal i hele det berørte utstyrets livssyklus oppdateres med kliniske data fra gjennomføringen av produsentens plan for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, i samsvar med del B i vedlegg XIV, og planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 84.
- For utstyr i klasse III og implanterbart utstyr skal rapporten om vurderingen av den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning, og, dersom det er angitt, sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse nevnt i artikkel 32 oppdateres med slike data minst én gang i året.
12. Den kliniske evalueringen, resultatene av den og den kliniske dokumentasjonen som utledes av den, skal dokumenteres i en rapport om den kliniske evalueringen som nevnt i avsnitt 4 i vedlegg XIV og som, bortsett fra for individuelt

tilpasset utstyr, skal inngå i det berørte utstyrets tekniske dokumentasjon nevnt i vedlegg II.

13. Dersom det er nødvendig for å sikre en ensartet anvendelse av vedlegg XIV, kan Kommisjonen, idet det tas behørig hensyn til den tekniske og vitenskapelige utviklingen, vedta gjennomføringsrettsakter i den utstrekning det er nødvendig for å løse problemer med forskjellige fortolkninger og den praktiske anvendelsen. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

Artikkel 62

Generelle krav til kliniske utprøvinger som utføres for å påvise at utstyret oppfyller gjeldende krav

- Kliniske utprøvinger skal utformes, godkjennes, utføres, registreres og rapporteres i samsvar med bestemmelsene i denne artikkel og i artikkel 63–80, rettsaktene vedtatt i henhold til artikkel 81 samt vedlegg XV når de utføres som en del av den kliniske evalueringen i forbindelse med samsvarsvurdering for ett eller flere av følgende formål:
 - For å fastslå og kontrollere at utstyr under normale bruksforhold er designet, framstilt og emballert på en slik måte at det er egnet for ett eller flere av de særlige formålene angitt i artikkel 2 nr. 1, samt oppnår den tiltenkte ytelsen angitt av produsenten.
 - For å fastslå og kontrollere utstyrets kliniske nytte som angitt av produsenten.
 - For å fastslå og kontrollere den kliniske sikkerheten ved utstyret og dokumentere eventuelle uønskede bivirkninger ved bruk av utstyret under normale bruksforhold samt vurdere om disse utgjør en akseptabel risiko sett i forhold til nytten som skal oppnås med utstyret.
- Dersom sponsoren av en klinisk utprøving ikke er etablert i Unionen, skal vedkommende sørge for at det er utpekt en fysisk eller juridisk person i Unionen som fungerer som vedkommendes rettslige representant. Den rettslige representanten skal ha ansvar for å sikre at sponsoren oppfyller sine forpliktelser i henhold til denne forordning, og all kommunikasjon som fastsettes ved denne forordning, skal rettes til representanten. All kommunikasjon med den rettslige representanten anses som kommunikasjon med sponsoren.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Medlemsstatene kan velge å ikke anvende første ledd på kliniske utprøvinger som bare skal gjennomføres på deres territorium, eller på deres territorium og en tredjestats territorium, forutsatt at de sikrer at sponsoren utpeker minst én kontaktperson på deres territorium for den aktuelle kliniske utprøvingen som skal være mottaker av all kommunikasjon med sponsoren i henhold til denne forordning.

3. Kliniske utprøvinger skal utformes og gjennomføres på en slik måte at deltakende forsøkspersoners rettigheter, sikkerhet, verdighet og velferd vernes og veier tyngre enn alle andre interesser, og slik at de kliniske dataene som genereres, har vitenskapelig gyldighet og er pålitelige og robuste.

Kliniske utprøvinger skal være gjenstand for en vitenskapelig og etisk vurdering. Den etiske vurderingen skal utføres av en etikkomité i samsvar med nasjonal rett. Medlemsstatene skal sikre at framgangsmåtene for etikkomiteens vurdering er forenlige med framgangsmåtene for vurdering av søknaden om godkjenning av en klinisk utprøving fastsatt i denne forordning. Minst én lekmann skal delta i den etiske vurderingen.

4. En klinisk utprøving som nevnt i nr. 1 kan bare gjennomføres dersom alle følgende vilkår er oppfylt:
- Den kliniske utprøvingen er godkjent av den eller de medlemsstatene der den skal gjennomføres, i samsvar med denne forordning, med mindre annet er angitt.
 - En etikkomité nedsatt i samsvar med nasjonal rett har ikke avgitt en negativ uttalelse om den kliniske utprøvingen som gjelder for hele den aktuelle medlemsstaten i henhold til dens nasjonale rett.
 - Sponsoren eller vedkommendes rettslige representant eller en kontaktperson i henhold til nr. 2 er etablert i Unionen.
 - Sårbare populasjoner og forsøkspersoner gis tilstrekkelig beskyttelse i samsvar med artikkel 64–68.
 - Den forventede nytten for forsøkspersonene eller for folkehelsen oppveier de forutsigbare risikoene og ulempene, og overholdelsen av dette vilkåret overvåkes løpende.
 - Forsøkspersonen eller, dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å gi informert samtykke, vedkommendes lovlig utpekte representant har gitt informert samtykke i samsvar med artikkel 63.
 - Forsøkspersonen eller, dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å gi informert sam-

tykke, vedkommendes lovlig utpekte representant har fått kontaktopplysningene til en enhet der det ved behov kan innhentes ytterligere informasjon.

- Forsøkspersonens rett til fysisk og mental integritet, privatliv og vern av opplysninger som gjelder ham eller henne i samsvar med direktiv 95/46/EF, er ivarettatt.
 - Den kliniske utprøvingen er blitt utformet med tanke på å medføre minst mulig smerte, ubehag, redsel og andre forutsigbare risikoer for forsøkspersonene, og både risikonivået og belastningsgraden er særlig definert i planen for den kliniske utprøvingen og overvåkes løpende.
 - Ansvar for den medisinske omsorgen som gis forsøkspersoner, påhviler en behørig kvalifisert lege eller, dersom det er relevant, en kvalifisert tannlege eller enhver annen person som i henhold til nasjonal rett har rett til å yte relevant omsorg til pasienter under kliniske utprøvinger.
 - Forsøkspersonen eller, dersom det er relevant, vedkommendes lovlig utpekte representanter ikke utsettes for utilbørlig påvirkning, herunder av økonomisk art, når det gjelder deltakelse i den kliniske utprøvingen.
 - Det aktuelle utstyret beregnet på utprøving oppfyller gjeldende generelle krav til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I, bortsett fra aspektene som omfattes av den kliniske utprøvingen, og at det med hensyn til disse aspektene er truffet alle nødvendige forholdsregler for å verne forsøkspersonenes helse og sikkerhet. Dette omfatter, dersom det er relevant, testing av teknisk og biologisk sikkerhet og preklinisk evaluering samt bestemmelser på området arbeidssikkerhet og ulykkesforebygging, idet det tas hensyn til det aktuelle tekniske nivået.
 - Kravene i vedlegg XV er oppfylt.
5. Enhver forsøksperson eller, dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å gi informert samtykke, vedkommendes lovlig utpekte representant, kan når som helst uten negative konsekvenser og uten å måtte gi en begrunnelse, trekke seg fra den kliniske utprøvingen ved å trekke tilbake det informerte samtykket. Uten at det berører direktiv 95/46/EF, skal tilbaketrekking av et informert samtykke ikke påvirke de aktivitetene som allerede er gjennomført, eller bruken av dataene innhentet på grunnlag av det informerte samtykket før det ble trukket tilbake.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

6. Utpøverer skal være en person som utøver et yrke som i den berørte medlemsstaten gjør vedkommende kvalifisert til å inneha rollen som utprøver, fordi vedkommende har den nødvendige vitenskapelige kunnskapen og erfaringen på området pasientomsorg. Annet personale som deltar i gjennomføringen av en klinisk utprøving, skal ha egnede kvalifikasjoner, i form av utdanning, opplæring eller erfaring på det relevante medisinske området og innen kliniske forskningsmetoder, til å utføre oppgavene.
7. Fasilitetene der den kliniske utprøvingen skal gjennomføres, skal være egnet for den kliniske utprøvingen og tilsvare fasilitetene der utstyret er ment å brukes.
 - ii) forsøkspersonens rettigheter og garantier med hensyn til beskyttelse av vedkommende, særlig retten til å nekte å delta i og til når som helst å trekke seg fra den kliniske utprøvingen uten at dette får negative konsekvenser, og uten å måtte begrunne dette,
 - iii) omstendighetene rundt gjennomføringen av den kliniske utprøvingen, herunder hvor lenge det forventes at forsøkspersonen deltar i den kliniske utprøvingen, og
 - iv) mulige behandlingsalternativer, herunder oppfølgingstiltak dersom forsøkspersonens deltakelse i den kliniske utprøvingen avbrytes,

Artikkel 63

Informert samtykke

1. Et informert samtykke skal være skriftlig, datert og underskrevet av personen som gjennomfører samtalen nevnt i nr. 2 bokstav c), og av forsøkspersonen eller, dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å gi informert samtykke, vedkommendes lovlig utpekte representant etter å ha blitt behørig informert i samsvar med nr. 2. Dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å skrive, kan samtykket gis og registreres på en annen egnet måte i nærvær av minst ett upartisk vitne. I slike tilfeller skal vitnet underskrive og datere det informerte samtykket. Forsøkspersonen eller, dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å gi informert samtykke, vedkommendes lovlig utpekte representant skal få en kopi av dokumentet (eller registreringen) med det informerte samtykket. Det informerte samtykket skal dokumenteres. Forsøkspersonen eller vedkommendes lovlig utpekte representant skal gis tilstrekkelig tid til å tenke gjennom sin beslutning om å delta i den kliniske utprøvingen.
2. Informasjonen som gis forsøkspersonen eller, dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å gi informert samtykke, vedkommendes lovlig utpekte representant med henblikk på å innhente forsøkspersonens samtykke skal
 - a) gjøre det mulig for forsøkspersonen eller vedkommendes lovlig utpekte representant å forstå
 - i) den kliniske utprøvingens art, mål, nytte, konsekvenser, risikoer og ulemper,
 - ii) forsøkspersonens rettigheter og garantier med hensyn til beskyttelse av vedkommende, særlig retten til å nekte å delta i og til når som helst å trekke seg fra den kliniske utprøvingen uten at dette får negative konsekvenser, og uten å måtte begrunne dette,
 - iii) omstendighetene rundt gjennomføringen av den kliniske utprøvingen, herunder hvor lenge det forventes at forsøkspersonen deltar i den kliniske utprøvingen, og
 - iv) mulige behandlingsalternativer, herunder oppfølgingstiltak dersom forsøkspersonens deltakelse i den kliniske utprøvingen avbrytes,
 - b) være fullstendig, konsis, tydelig, relevant og forståelig for forsøkspersonen eller vedkommendes lovlig utpekte representant,
 - c) gis under en forhåndssamtale med et medlem av utprøvergruppen som er behørig kvalifisert i henhold til nasjonal rett,
 - d) inneholde informasjon om gjeldende ordning for skadeserstatning nevnt i artikkel 69 og
 - e) inneholde det individuelle EU-identifikasjonsnummeret for den kliniske utprøvingen nevnt i artikkel 70 nr. 1 og informasjon om at resultatene av den kliniske utprøvingen vil bli gjort tilgjengelige i samsvar med nr. 6 i denne artikkel.
3. Informasjonen nevnt i nr. 2 skal være skriftlig og være tilgjengelig for forsøkspersonen eller, dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å gi informert samtykke, for vedkommendes lovlig utpekte representant.
4. Under samtalen nevnt i nr. 2 bokstav c) skal det tas særlig hensyn til bestemte pasientpopulasjoners og de enkelte forsøkspersonenes informasjonsbehov samt metodene som brukes til å formidle informasjonen.
5. Under samtalen nevnt i nr. 2 bokstav c) skal det kontrolleres at forsøkspersonen har forstått informasjonen.
6. Forsøkspersonen skal informeres om at en rapport om den kliniske utprøvingen og et sammendrag som er formulert på en måte som er forståelig for den tiltenkte brukeren, vil bli gjort tilgjengelig i henhold til artikkel 77 nr. 5 i det elektroniske systemet for kliniske utprøvinger nevnt i artikkel 73, uavhengig av utfallet av den kliniske utprøvingen, og vedkommende skal i den grad det er mulig, informeres om når dette er tilgjengelig.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

7. Denne forordning berører ikke nasjonal rett som krever at en mindreårig som er i stand til å danne seg en mening og vurdere informasjonen han eller hun får, i tillegg til den lovlig utpekte representantens informerte samtykke også skal samtykke til å delta i en klinisk utprøving.

Artikkel 64

Kliniske utprøvinger på beslutningsudyktige forsøkspersoner

1. Når det gjelder beslutningsudyktige forsøkspersoner som ikke har gitt eller ikke har avslått å gi et informert samtykke før de ble ute av stand til å gi samtykke, kan den kliniske utprøvingen bare gjennomføres dersom samtlige av følgende vilkår, i tillegg til vilkårene i artikkel 62 nr. 4, er oppfylt:
 - a) Det er innhentet informert samtykke fra vedkommendes lovlig utpekte representant.
 - b) De beslutningsudyktige forsøkspersonene har fått informasjonen nevnt i artikkel 63 nr. 2 på en måte som er tilpasset vedkommendes evne til å forstå den.
 - c) Utprøveren respekterer et uttrykkelig ønske fra en beslutningsudyktig forsøksperson som er i stand til å danne seg en mening og vurdere informasjonen nevnt i artikkel 63 nr. 2, om ikke å delta i eller om å trekke seg fra den kliniske utprøvingen på et hvilket som helst tidspunkt.
 - d) Det gis ingen incentiver eller økonomiske fordeler til forsøkspersonene eller deres lovlig utpekte representanter, bortsett fra kompensasjon for utgifter og tapt inntekt som er direkte forbundet med deltakelsen i den kliniske utprøvingen.
 - e) Den kliniske utprøvingen er avgjørende for beslutningsudyktige forsøkspersoner, og data med tilsvarende gyldighet ikke kan oppnås i kliniske utprøvinger på personer som er i stand til å gi informert samtykke, eller gjennom andre forskningsmetoder.
 - f) Den kliniske utprøvingen er direkte forbundet med en medisinsk tilstand som forsøkspersonen lider av.
 - g) Det finnes vitenskapelig belegg for å anta at deltakelse i den kliniske utprøvingen vil gi en direkte nytte for den beslutningsudyktige forsøkspersonen som vil oppveie risikoene og byrdene forbundet med å delta.
2. Forsøkspersonen skal så langt som mulig delta i framgangsmåten som brukes for å innhente informert samtykke.

Artikkel 65

Kliniske utprøvinger på mindreårige

En klinisk utprøving på mindreårige kan bare gjennomføres dersom samtlige av følgende vilkår, i tillegg til vilkårene i artikkel 62 nr. 4, er oppfylt:

- a) Det er innhentet informert samtykke fra vedkommendes lovlig utpekte representant.
- b) Utprøverne eller medlemmer av utprøvergruppen som er utdannet til eller har erfaring med å arbeide med barn, har gitt de mindreårige informasjonen nevnt i artikkel 63 nr. 2 på en måte som er tilpasset deres alder og mentale modenhet.
- c) Utprøveren respekterer et uttrykkelig ønske fra en mindreårig som er i stand til å danne seg en mening og vurdere informasjonen nevnt i artikkel 63 nr. 2, om ikke å delta i eller om å trekke seg fra den kliniske utprøvingen på et hvilket som helst tidspunkt.
- d) Det gis ingen incentiver eller økonomiske fordeler til forsøkspersonen eller vedkommendes lovlig utpekte representant, bortsett fra kompensasjon for utgifter og tapt inntekt som er direkte forbundet med deltakelsen i den kliniske utprøvingen.
- e) Formålet med den kliniske utprøvingen er å undersøke behandlinger av en medisinsk tilstand som bare forekommer hos mindreårige, eller den kliniske utprøvingen er avgjørende for mindreårige for å validere data fra kliniske utprøvinger på personer som er i stand til å gi informert samtykke, eller fra andre forskningsmetoder.
- f) Den kliniske utprøvingen er enten direkte forbundet med en medisinsk tilstand som den berørte mindreårige lider av, eller er av en slik art at den bare kan gjennomføres på mindreårige.
- g) Det finnes vitenskapelig belegg for å anta at deltakelse i den kliniske utprøvingen vil gi en direkte nytte for den mindreårige forsøkspersonen som vil oppveie risikoene og byrdene forbundet med å delta.
- h) Den mindreårige skal delta i framgangsmåten som brukes for å innhente informert samtykke, på en måte som er tilpasset vedkommendes alder og mentale modenhet.
- i) Dersom den mindreårige i løpet av en klinisk utprøving når den lovfestede alderen for å gi informert samtykke i henhold til nasjonal rett, skal vedkommendes uttrykkelige informerte samtykke innhentes før den aktuelle forsøkspersonen kan fortsette å delta i den kliniske utprøvingen.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Artikkel 66

Kliniske utprøvinger på gravide eller ammende kvinner

En klinisk utprøving på gravide eller ammende kvinner kan bare gjennomføres dersom samtlige av følgende vilkår, i tillegg til vilkårene i artikkel 62 nr. 4, er oppfylt:

- a) Den kliniske utprøvingen kan medføre en direkte nytte for den berørte gravide eller ammende kvinnen eller hennes embryo, foster eller barn etter fødselen som oppveier risikoene og byrdene forbundet med utprøvingen.
- b) Det ved forskning som gjennomføres på ammende kvinner, tas særlige hensyn for å unngå enhver negativ virkning på barnets helse.
- c) Det ikke gis incentiver eller økonomiske fordeler til forsøkspersonen, bortsett fra kompensasjon for utgifter og tapt inntekt som er direkte knyttet til deltakelsen i den kliniske utprøvingen.

Artikkel 67

Ytterligere nasjonale tiltak

Medlemsstatene kan opprettholde ytterligere nasjonale tiltak med hensyn til vernepliktige, frihetsberøvede personer, personer som grunnet en rettsavgjørelse ikke kan delta i kliniske utprøvinger, samt personer bosatt i pleie- og omsorgsinstitusjoner.

Artikkel 68

Kliniske utprøvinger i akutsituasjoner

1. Som unntak fra artikkel 62 nr. 4 bokstav f), artikkel 64 nr. 1 bokstav a) og b) og artikkel 65 bokstav a) og b) kan det innhentes informert samtykke til å delta i en klinisk utprøving og gis informasjon om den kliniske utprøvingen etter at det er besluttet å inkludere forsøkspersonen i den kliniske utprøvingen, forutsatt at nevnte beslutning treffes på tidspunktet for den første intervensjonen på forsøkspersonen i samsvar med planen for den aktuelle kliniske utprøvingen, samt forutsatt at samtlige av følgende vilkår er oppfylt:
 - a) Forsøkspersonen er ikke i stand til på forhånd å gi informert samtykke og få informasjon om den kliniske utprøvingen på grunn av den akutte situasjonen som følge av en plutselig livstruende eller annen alvorlig medisinsk tilstand.

- b) Det finnes vitenskapelig belegg for å anta at forsøkspersonens deltakelse i den kliniske utprøvingen kan medføre en direkte klinisk relevant nytte for forsøkspersonen som kan føre til en målbar helsemessig forbedring som minsker forsøkspersonens lidelse, og/eller forbedrer vedkommendes helse, eller til diagnostisering av forsøkspersonens tilstand.
 - c) Det innenfor det terapeutiske vinduet ikke er mulig å gi all forhåndsinformasjon og innhente informert samtykke på forhånd fra vedkommendes lovlig utpekte representant.
 - d) Utprøveren bekrefter at han/hun ikke har kjennskap til at forsøkspersonen tidligere har hatt innvendinger mot å delta i den kliniske utprøvingen.
 - e) Den kliniske utprøvingen er direkte knyttet til forsøkspersonens medisinske tilstand og gjør det dermed umulig å innhente informert samtykke på forhånd fra forsøkspersonen eller dennes lovlig utpekte representant eller gi forhåndsinformasjon innenfor det terapeutiske vinduet, og den kliniske utprøvingen er av en slik art at den bare kan gjennomføres i akutsituasjoner.
 - f) Den kliniske utprøvingen medfører en minimal risiko og byrde for forsøkspersonen sammenlignet med standardbehandlingen av forsøkspersonens tilstand.
2. Etter en intervensjon i henhold til nr. 1 i denne artikkel skal det i samsvar med artikkel 63 innhentes informert samtykke for å fortsette forsøkspersonens deltakelse i den kliniske utprøvingen, og det skal gis informasjon om den kliniske utprøvingen i samsvar med følgende krav:
 - a) Når det gjelder beslutningsdyktige forsøkspersoner og mindreårige, skal utprøveren uten unødig opphold innhente informert samtykke fra deres lovlig utpekte representant, og informasjonen nevnt i artikkel 63 nr. 2 skal snarest mulig gis til forsøkspersonen og vedkommendes lovlig utpekte representant.
 - b) Når det gjelder andre forsøkspersoner, skal utprøveren uten unødig opphold innhente informert samtykke fra forsøkspersonen eller vedkommendes lovlig utpekte representant, avhengig av hva som kan gjøres raskest, og informasjonen nevnt i artikkel 63 nr. 2 skal snarest mulig gis til forsøkspersonen eller eventuelt vedkommendes lovlig utpekte representant.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Dersom det er innhentet informert samtykke fra den lovlig utpekte representanten, skal det med henblikk på bokstav b) innhentes informert samtykke fra forsøkspersonen til fortsatt deltakelse i den kliniske utprøvingen så snart vedkommende er i stand til å gi informert samtykke.

3. Dersom forsøkspersonen eller, dersom det er relevant, vedkommendes lovlig utpekte representant, ikke gir samtykke, skal de informeres om retten til å motsette seg bruken av data fra den kliniske utprøvingen.

Artikkel 69

Skadeserstatning

1. Medlemsstatene skal sikre at det finnes erstatningsordninger for eventuelle skader som rammer en forsøksperson som følge av deltakelse i en klinisk utprøving som gjennomføres på deres territorium, i form av forsikring, en garanti eller en lignende ordning som er likeverdig med hensyn til formål, og som er tilpasset risikoens art og omfang.
2. Sponsoren og utprøveren skal bruke ordningen nevnt i nr. 1 i en form som er egnet i medlemsstaten der den kliniske utprøvingen gjennomføres.

Artikkel 70

Søknad om kliniske utprøvinger

1. Sponsoren av en klinisk utprøving skal sende en søknad til den eller de medlemsstatene der den kliniske utprøvingen skal gjennomføres (i denne artikkel kalt «berørt medlemsstat»), som skal ledsages av dokumentasjonen nevnt i kapittel II i vedlegg XV.

Søknaden skal inngis ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73 som genererer et individuelt EU-identifikasjonsnummer for den kliniske utprøvingen, som skal brukes i all relevant kommunikasjon i forbindelse med den aktuelle kliniske utprøvingen. Senest ti dager etter mottak av søknaden skal den berørte medlemsstaten underrette sponsoren om hvorvidt den kliniske utprøvingen omfattes av denne forordning, og om hvorvidt søknaden er fullstendig i samsvar med kapittel II i vedlegg XV.

2. Senest en uke etter enhver endring av dokumentasjonen nevnt i kapittel II i vedlegg XV skal sponsoren oppdatere de relevante dataene i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73 og gjøre endringen i dokumentasjonen lett

å identifisere. Den berørte medlemsstaten skal underrettes om oppdateringen ved hjelp av det elektroniske systemet.

3. Dersom den berørte medlemsstaten konstaterer at den kliniske utprøvingen det er inngitt søknad om, ikke omfattes av denne forordning, eller at søknaden er ufullstendig, skal den underrette sponsoren om dette og gi vedkommende en frist på høyst ti dager til å kommentere eller komplettere søknaden ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73. Den berørte medlemsstaten kan ved behov forlenge denne fristen med høyst 20 dager.

Dersom sponsoren ikke har kommet med kommentarer til eller komplettert søknaden innen fristen nevnt i første ledd, skal søknaden anses som bortfalt. Dersom sponsoren mener at søknaden omfattes av denne forordning og/eller er fullstendig, men den berørte medlemsstaten er uenig i dette, skal søknaden anses som avslått. Den berørte medlemsstaten skal sørge for at et slikt avslag kan påklages.

Den berørte medlemsstaten skal senest fem dager etter å ha mottatt kommentarene eller tilleggsinformasjonen det er anmodet om, underrette sponsoren om hvorvidt den kliniske utprøvingen anses for å omfattes av denne forordning, og om hvorvidt søknaden er fullstendig.

4. Den berørte medlemsstaten kan også forlenge hver av fristene nevnt i nr. 1 og 3 med ytterligere fem dager.
5. Med henblikk på dette kapittel skal søknadens valideringsdato være datoen for underretning av sponsoren i samsvar med nr. 1 eller 3. Dersom sponsoren ikke underrettes, er valideringsdatoen den siste dagen i fristene nevnt i henholdsvis nr. 1, 3 og 4.
6. I perioden der søknaden vurderes, kan medlemsstaten anmode sponsoren om tilleggsinformasjon. Utløpet av perioden fastsatt i nr. 7 bokstav b) skal oppheves midlertidig fra datoen for den første anmodningen og fram til tilleggsinformasjonen er mottatt.
7. Sponsoren kan starte den kliniske utprøvingen i følgende tilfeller:
 - a) For utstyr i klasse I beregnet på utprøving eller ikke-invasivt utstyr i klasse IIa og IIb, med mindre annet er angitt i nasjonal rett, umiddelbart etter søknadens valideringsdato i henhold til nr. 5, og forutsatt at en etikkkomité i den berørte medlemsstaten ikke har avgitt en negativ uttalelse om den kliniske utprøvingen som gjelder for hele medlemsstaten i henhold til nasjonal rett.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- b) For annet utstyr beregnet på utprøving enn utstyret som er nevnt i bokstav a), så snart den berørte medlemsstaten har underrettet sponsoren om sin godkjenning, og forutsatt at en etikkomité i den berørte medlemsstaten ikke har avgitt en negativ uttalelse om den kliniske utprøvingen som gjelder for hele medlemsstaten i henhold til nasjonal rett. Medlemsstaten skal underrette sponsoren om godkjenningen senest 45 dager etter valideringsdatoen nevnt i nr. 5. Medlemsstaten kan forlenge denne perioden med ytterligere 20 dager for å rådføre seg med eksperter.
8. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 115 for å endre kravene fastsatt i kapittel II i vedlegg XV på bakgrunn av den tekniske utviklingen og den internasjonale regelverksutviklingen.
9. For å sikre ensartet anvendelse av kravene fastsatt i kapittel II i vedlegg XV kan Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter i den utstrekning det er nødvendig for å løse problemer med forskjellige fortolkninger og den praktiske anvendelsen. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

Artikkel 71

Medlemsstatenes vurdering

1. Medlemsstatene skal sikre at de personene som validerer og vurderer søknaden eller treffer beslutninger om den, ikke har interessekonflikter, at de er uavhengige av sponsoren, de involverte utprøverne og av fysiske eller juridiske personer som finansierer den kliniske utprøvingen, og at de ikke er under noen annen form for utilbørlig påvirkning.
2. Medlemsstatene skal sikre at vurderingen gjøres i fellesskap av et egnet antall personer som til sammen har de kvalifikasjonene og den erfaringen som kreves.
3. Medlemsstatene skal vurdere om den kliniske utprøvingen er utformet på en slik måte at potensielle gjenværende risikoer for forsøkspersoner eller tredjepersoner etter risikominimering er berettigede sett i forhold til den forventede kliniske nytten. De skal ta hensyn til gjeldende felles spesifikasjoner eller harmoniserte standarder og særlig undersøke
 - a) om utstyret beregnet på utprøving oppfyller gjeldende generelle krav til sikkerhet og ytelse, bortsett fra aspektene som omfattes av den kliniske utprøvingen, og om det med

hensyn til disse aspektene er truffet alle nødvendige forholdsregler for å verne forsøkspersonenes helse og sikkerhet. Dette omfatter eventuelt garantier for testing av teknisk og biologisk sikkerhet og preklinisk evaluering,

- b) om risikominimeringsløsningene som sponsoren bruker, er beskrevet i harmoniserte standarder, og, dersom sponsoren ikke bruker harmoniserte standarder, om risikominimeringsløsningene sikrer et vernenivå som er likeverdig med det nivået som de harmoniserte standardene gir,
 - c) om de planlagte tiltakene for sikker installasjon, ibruktaking og vedlikehold av utstyr beregnet på utprøving er tilstrekkelige,
 - d) påliteligheten og robustheten til dataene som genereres i den kliniske utprøvingen, idet det tas hensyn til statistiske metoder, den kliniske utprøvingens utforming og metodologiske aspekter, herunder utvalgsstørrelse, komparator og endepunkter,
 - e) om kravene i vedlegg XV er oppfylt,
 - f) når det gjelder utstyr som skal brukes sterilt, dokumentasjon på at produsentens framgangsmåter for sterilisering er validerede, eller informasjon om framgangsmåtene for rekondisjonering og sterilisering som skal utføres av utprøvningsstedet,
 - g) belegg for sikkerheten, kvaliteten og nytten av eventuelle bestanddeler fra dyr eller mennesker eller stoffer som kan anses som legemidler i samsvar med direktiv 2001/83/EF.
4. Medlemsstatene skal ikke godkjenne den kliniske utprøvingen dersom
- a) søknaden inngitt i henhold til artikkel 70 nr. 1 fortsatt er ufullstendig,
 - b) utstyret eller dokumentene som er sendt inn, særlig utprøvningsplanen og orienteringen til utprøveren, ikke er i samsvar med det vitenskapelige kunnskapsnivået, og særlig dersom den kliniske utprøvingen ikke er egnet til å dokumentere utstyrets sikkerhet, ytelsesegenskaper eller nytte for forsøkspersoner eller pasienter,
 - c) kravene i artikkel 62 ikke er oppfylt, eller
 - d) eventuelle vurderinger i henhold til nr. 3 er negative.
- Medlemsstatene skal sørge for at et slikt avslag kan påklages.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Artikkel 72

Gjennomføring av en klinisk utprøving

1. Sponsoren og utprøveren skal sikre at den kliniske utprøvingen gjennomføres i samsvar med den godkjente planen for den kliniske utprøvingen.
2. For å kontrollere at forsøkspersonenes rettigheter, sikkerhet og velferd vernes og at rapporterte data er pålitelige og robuste, samt at gjennomføringen av den kliniske utprøvingen oppfyller kravene i denne forordning, skal sponsoren sørge for egnet monitorering av gjennomføringen av en klinisk utprøving. Monitoreringens omfang og art skal fastsettes av sponsoren på grunnlag av en vurdering som tar høyde for alle egenskapene ved den kliniske utprøvingen, herunder
 - a) den kliniske utprøvingens formål og metoder og
 - b) i hvilken grad intervensjonen avviker fra normal klinisk praksis.
3. All informasjon om kliniske utprøvinger skal registreres, behandles, håndteres og lagres av sponsoren eller utprøveren, alt etter hva som er relevant, på en slik måte at det er mulig å rapportere, tolke og kontrollere den på en nøyaktig måte, samtidig som forsøkspersonenes journaler og personopplysninger behandles fortrolig i samsvar med gjeldende lovgivning om vern av personopplysninger.
4. Det skal iverksettes egnede tekniske og organisatoriske tiltak for å verne informasjonen og personopplysningene som behandles, mot uautorisert eller ulovlig tilgang, offentliggjøring, spredning, endring, ødeleggelse eller utilsiktet tap, særlig når behandlingen innebærer overføring via et nettverk.
5. Medlemsstatene skal inspisere utprøvsstedet/-stedene i en egnet grad for å kontrollere at de kliniske utprøvingene gjennomføres i samsvar med kravene i denne forordning og med den godkjente utprøvsplanen.
6. Sponsoren skal fastsette en framgangsmåte for akutt situasjoner som gjør det mulig umiddelbart å identifisere og ved behov foreta en umiddelbar tilbakekalling av utstyret som brukes i utprøvingen.

Artikkel 73

Elektronisk system for kliniske utprøvinger

1. Kommisjonen skal i samarbeid med medlemsstatene opprette, forvalte og opprettholde et elektronisk system

- a) for å opprette de individuelle identifikasjonsnumrene for kliniske utprøvinger nevnt i artikkel 70 nr. 1,
 - b) som skal brukes som portal for innsending av alle søknader eller underretninger om kliniske utprøvinger nevnt i artikkel 70, 74, 75 og 78, samt for all annen innsending av data eller behandling av data i denne sammenheng,
 - c) for utveksling av informasjon om kliniske utprøvinger i samsvar med denne forordning mellom medlemsstatene og mellom medlemsstatene og Kommisjonen, herunder utvekslingen av informasjon nevnt i artikkel 70 og 76,
 - d) for informasjon som sponsoren skal legge fram i samsvar med artikkel 77, herunder rapporten om den kliniske utprøvingen og sammendraget av den i samsvar med nr. 5 i nevnte artikkel,
 - e) for rapportering av alvorlige uønskede hendelser, mangler ved utstyret og relaterte oppdateringer nevnt i artikkel 80.
2. Ved opprettelse av det elektroniske systemet nevnt i nr. 1 i denne artikkel skal Kommisjonen sikre at det er forenlig med EU-databasen for kliniske utprøvinger av legemidler for mennesker opprettet i samsvar med artikkel 81 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 536/2014³⁷, når det gjelder kliniske utprøvinger av utstyr kombinert med en klinisk utprøving i henhold til nevnte forordning.
 3. Informasjonen nevnt i nr. 1 bokstav c) skal bare være tilgjengelig for medlemsstatene og Kommisjonen. Informasjonen nevnt i de andre leddene i nevnte nummer skal være tilgjengelig for allmennheten, med mindre all eller deler av informasjonen skal behandles fortrolig av følgende årsaker:
 - a) Vern av personopplysninger i samsvar med forordning (EF) nr. 45/2001.
 - b) Vern av kommersielt fortrolig informasjon, især i orienteringen til utprøverne, særlig ved at det tas hensyn til statusen for samsvarsvurderingen av utstyret, med mindre tvingende allmenne hensyn taler for å gjøre informasjonen tilgjengelig.
 - c) Effektiv overvåking av gjennomføringen av den kliniske utprøvingen fra den eller de berørte medlemsstatene.

³⁷ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 536/2014 av 16. april 2014 om kliniske utprøvinger av legemidler for mennesker og om oppheving av direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 av 27.5.2014, s. 1).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

4. Ingen personopplysninger om forsøkspersoner skal være offentlig tilgjengelige.
5. Brukergrensesnittet i det elektroniske systemet nevnt i nr. 1 skal være tilgjengelig på alle offisielle språk i Unionen.

Artikkel 74

Kliniske utprøvinger som gjelder CE-merket utstyr

1. Dersom det skal gjennomføres en klinisk utprøving for å foreta en ytterligere vurdering, innenfor rammen av utstyrets tiltenkte formål, av utstyr som allerede er CE-merket i samsvar med artikkel 20 nr. 1 (heretter kalt «utprøving med tanke på klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning»), og dersom utprøvingen innebærer at forsøkspersonene utsettes for andre prosedyrer enn de som utføres ved normal bruk av utstyret, og disse andre prosedyrene er invasive eller belastende, skal sponsoren underrette de berørte medlemsstatene minst 30 dager før utprøvingen starter ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73. I underretningen skal sponsoren legge ved dokumentasjonen nevnt i kapittel II i vedlegg XV. Artikkel 62 nr. 4 bokstav b)–k) og m), artikkel 75, artikkel 76, artikkel 77, artikkel 80 nr. 5 og de relevante bestemmelsene i vedlegg XV får anvendelse på utprøvinger med tanke på klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning.
2. Dersom det skal gjennomføres en klinisk utprøving for å vurdere utstyr som allerede er CE-merket i samsvar med artikkel 20 nr. 1, utenfor rammen av utstyrets tiltenkte formål, får artikkel 62–81 anvendelse.

Artikkel 75

Vesentlige endringer av kliniske utprøvinger

1. Dersom en sponsor akter å innføre endringer i en klinisk utprøving som i vesentlig grad kan påvirke forsøkspersonenes sikkerhet, helse eller rettigheter, eller robustheten eller påliteligheten til de kliniske dataene som genereres i forbindelse med utprøvingen, skal vedkommende innen én uke og ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73 underrette den eller de medlemsstatene der den kliniske utprøvingen gjennomføres eller skal gjennomføres, om årsakene til disse endringene og endringenes art. I underretningen skal sponsoren legge ved en oppdatert utgave av den relevante dokumentasjonen

nevnt i kapittel II i vedlegg XV. Det skal være enkelt å identifisere endringene i den relevante dokumentasjonen.

2. Medlemsstaten skal vurdere alle vesentlige endringer av den kliniske utprøvingen i samsvar med framgangsmåten fastsatt i artikkel 71.
3. Sponsoren kan gjennomføre endringene nevnt i nr. 1 tidligst 38 dager etter underretningen omhandlet i nevnte nummer, med mindre
 - a) medlemsstaten der den kliniske utprøvingen gjennomføres eller skal gjennomføres, har underrettet sponsoren om sitt avslag av de årsakene som er nevnt i artikkel 71 nr. 4, eller av hensyn til folkehelsen, forsøkspersonenes eller brukernes helse eller sikkerhet, den offentlige orden eller
 - b) en etikkomité i den aktuelle medlemsstaten har avgitt en negativ uttalelse om den vesentlige endringen av den kliniske utprøvingen som i henhold til nasjonal rett gjelder for hele den aktuelle medlemsstaten.
4. Den eller de berørte medlemsstatene kan forlenge perioden nevnt i nr. 3 med ytterligere sju dager med henblikk på å rådføre seg med eksperter.

Artikkel 76

Korrigerende tiltak som skal treffes av medlemsstatene, og utveksling av informasjon mellom medlemsstatene

1. Dersom en medlemsstat der en klinisk utprøving gjennomføres eller skal gjennomføres, har grunn til å tro at kravene fastsatt i denne forordning ikke er oppfylt, kan den minst treffe følgende tiltak på sitt territorium:
 - a) Tilbakekalle godkjenningen for den kliniske utprøvingen.
 - b) Midlertidig innstille eller avslutte den kliniske utprøvingen.
 - c) Kreve at sponsoren endrer et hvilket som helst aspekt av den kliniske utprøvingen.
2. Før den berørte medlemsstaten treffer noen av tiltakene nevnt i nr. 1, skal den anmode sponsoren eller utprøveren eller begge om en uttalelse, bortsett fra i tilfeller som krever umiddelbare tiltak. Uttalelsen skal avgis innen sju dager.
3. Dersom en medlemsstat har truffet et tiltak nevnt i nr. 1 i denne artikkel, eller har gitt avslag på en klinisk utprøving eller er blitt underrettet av sponsoren om at en klinisk utprøving av sikkerhetsgrunner er blitt avslut-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

tet før tiden, skal nevnte medlemsstat underrette alle medlemsstater og Kommisjonen om den aktuelle beslutningen og grunnene til den ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73.

4. Dersom en sponsor trekker tilbake en søknad før en medlemsstat har truffet en beslutning, skal informasjon om dette gjøres tilgjengelig for alle medlemsstater og Kommisjonen ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73.

Artikkel 77

Informasjon fra sponsoren ved avslutningen av en klinisk utprøving eller dersom den stoppes midlertidig eller avsluttes før tiden

1. Dersom sponsoren har stoppet en klinisk utprøving midlertidig eller har avsluttet en klinisk utprøving før tiden, skal sponsoren innen 15 dager og ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73 underrette medlemsstaten der den aktuelle kliniske utprøvingen er blitt stoppet midlertidig eller avsluttet før tiden, om dette og begrunne beslutningen. Dersom sponsoren av sikkerhetsgrunner har stoppet den kliniske utprøvingen midlertidig eller har avsluttet den før tiden, skal sponsoren innen 24 timer underrette alle medlemsstater der den aktuelle kliniske utprøvingen gjennomføres, om dette.
2. Avslutningen av en klinisk utprøving skal anses for å sammenfalle med den siste forsøkspersonens siste besøk, med mindre det er fastsatt et annet tidspunkt for avslutningen i planen for den kliniske utprøvingen.
3. Sponsoren skal underrette alle medlemsstater der det er blitt gjennomført en klinisk utprøving, om at den aktuelle kliniske utprøvingen er avsluttet i den aktuelle medlemsstaten. Denne underretningen skal skje senest 15 dager etter at den kliniske utprøvingen er avsluttet i den aktuelle medlemsstaten.
4. Dersom en utprøving gjennomføres i flere enn én medlemsstat, skal sponsoren underrette alle medlemsstater der den aktuelle kliniske utprøvingen er gjennomført, om at den kliniske utprøvingen er avsluttet i alle medlemsstater. Denne underretningen skal skje senest 15 dager etter at den kliniske utprøvingen er avsluttet.
5. Uavhengig av utfallet av den kliniske utprøvingen skal sponsoren senest ett år etter at den kliniske utprøvingen er avsluttet, eller senest tre måneder etter at den kliniske utprøvingen

er blitt stoppet midlertidig eller avsluttet før tiden, framlegge en rapport om den kliniske utprøvingen som nevnt i kapittel I avsnitt 2.8 og kapittel III avsnitt 7 i vedlegg XV for medlemsstatene der det er gjennomført en klinisk utprøving.

Rapporten om den kliniske utprøvingen skal ledsages av et sammendrag som er enkelt å forstå for den tiltenkte brukeren. Sponsoren skal framlegge både rapporten og sammendraget ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73.

Dersom det av vitenskapelige grunner ikke er mulig å framlegge rapporten om den kliniske utprøvingen innen ett år etter at utprøvingen er avsluttet, skal den framlegges så snart den foreligger. Dersom dette er tilfellet, skal det i planen for den kliniske utprøvingen nevnt i kapittel II avsnitt 3 i vedlegg XV angis når resultatene fra den kliniske utprøvingen vil foreligge, sammen med en begrunnelse.

6. Kommisjonen skal utarbeide retningslinjer for hva sammendraget av rapporten om den kliniske utprøvingen skal inneholde, og hvordan det skal struktureres.

I tillegg kan Kommisjonen utarbeide retningslinjer for formatering og utveksling av rådata i tilfeller der sponsoren beslutter å utveksle rådata på frivillig grunnlag. Disse retningslinjene kan ta utgangspunkt i eksisterende retningslinjer for utveksling av rådata på området kliniske utprøvinger og tilpasses dersom det er mulig.

7. Sammendraget og rapporten om den kliniske utprøvingen nevnt i nr. 5 i denne artikkel skal gjøres offentlig tilgjengelig via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73 senest når utstyret registreres i samsvar med artikkel 29, og før det bringes i omsetning. Ved avslutning før tiden eller midlertidig stopp skal sammendraget og rapporten gjøres offentlig tilgjengelig umiddelbart etter innsending.

Dersom utstyret ikke registreres i samsvar med artikkel 29 innen ett år etter at sammendraget og rapporten er lagt inn i det elektroniske systemet i henhold til nr. 5 i denne artikkel, skal de gjøres offentlig tilgjengelig på dette tidspunktet.

Artikkel 78

Framgangsmåte for koordinert vurdering for kliniske utprøvinger

1. Ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73 kan sponsoren av en klinisk

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

utprøving som skal gjennomføres i flere enn én medlemsstat, med henblikk på artikkel 70 inngi én enkelt søknad som etter mottak skal overføres elektronisk til alle medlemsstater der den kliniske utprøvingen skal gjennomføres.

2. I enkelt-søknaden nevnt i nr. 1 skal sponsoren foreslå at en av medlemsstatene der den kliniske utprøvingen skal gjennomføres, skal fungere som koordinerende medlemsstat. Medlemsstatene der den kliniske utprøvingen skal gjennomføres, skal senest seks dager etter at søknaden er inngitt, bli enige om hvem av dem som skal påta seg rollen som koordinerende medlemsstat. Dersom de ikke blir enige om en koordinerende medlemsstat, skal den koordinerende medlemsstaten som sponsoren har foreslått, påta seg denne rollen.
3. Under ledelse av den koordinerende medlemsstaten nevnt i nr. 2 skal de berørte medlemsstatene koordinere sin vurdering av søknaden, særlig dokumentasjonen nevnt i kapittel II i vedlegg XV.
Hvorvidt dokumentasjonen nevnt i kapittel II avsnitt 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 og 4.4 i vedlegg XV er fullstendig, skal imidlertid vurderes separat av hver berørte medlemsstat i samsvar med artikkel 70 nr. 1–5.
4. Når det gjelder annen dokumentasjon enn den nevnt i nr. 3 annet ledd, skal den koordinerende medlemsstaten
 - a) senest seks dager etter mottak av enkelt-søknaden underrette sponsoren om at den er koordinerende medlemsstat (heretter kalt «underretningsdatoen»),
 - b) med henblikk på validering av søknaden ta hensyn til alle betraktninger framlagt av en berørt medlemsstat senest sju dager etter underretningsdatoen,
 - c) senest ti dager etter underretningsdatoen vurdere om den kliniske utprøvingen omfattes av denne forordning, og om søknaden er fullstendig, samt underrette sponsoren om dette. Artikkel 70 nr. 1 og 3–5 får anvendelse på den koordinerende medlemsstaten i forbindelse med nevnte vurdering,
 - d) angi resultatene av sin vurdering i et utkast til vurderingsrapport som senest 26 dager etter valideringsdatoen skal oversendes til de berørte medlemsstatene. Senest 38 dager etter valideringsdatoen skal de andre berørte medlemsstatene oversende sine kommentarer og forslag til utkastet til vurderingsrapport og den underliggende søk-

naden til den koordinerende medlemsstaten, som skal ta behørig hensyn til disse kommentarene og forslagene når den ferdigstiller den endelige vurderingsrapporten, som senest 45 dager etter valideringsdatoen skal oversendes til sponsoren og de andre berørte medlemsstatene.

Alle berørte medlemsstater skal ta hensyn til den endelige vurderingsrapporten når de treffer beslutning om sponsorens søknad i samsvar med artikkel 70 nr. 7.

5. Med hensyn til vurderingen av dokumentasjonen nevnt i nr. 3 annet ledd kan hver berørte medlemsstat anmode sponsoren om tilleggsinformasjon én gang. Sponsoren skal framlegge tilleggsinformasjonen det anmodes om, innen fristen som den berørte medlemsstaten har fastsatt, som ikke må overskride tolv dager fra mottak av anmodningen. Utløpet av den siste fristen i henhold til nr. 4 bokstav d) skal oppheves midlertidig fra datoen for anmodningen og fram til tilleggsinformasjonen er mottatt.
6. For utstyr i klasse IIb og III kan den koordinerende medlemsstaten også forlenge periodene nevnt i nr. 4 med ytterligere 50 dager med henblikk på å rådføre seg med eksperter.
7. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter ytterligere presisere framgangsmåtene og tidsplanene for koordinerte vurderinger som berørte medlemsstater skal ta i betraktning når de treffer beslutning om sponsorens søknad. I slike gjennomføringsrettsakter kan det også fastsettes framgangsmåter og tidsplaner for koordinert vurdering ved vesentlige endringer i henhold til nr. 12 i denne artikkel, rapportering av uønskede hendelser i henhold til artikkel 80 nr. 4 og kliniske utprøvinger av produkter med en kombinasjon av medisinsk utstyr og legemidler, der sistnevnte er gjenstand for en samtidig koordinert vurdering av en klinisk utprøving i henhold til forordning (EU) nr. 536/2014. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.
8. Dersom den koordinerende medlemsstatens konklusjon om de delene som er gjenstand for koordinert vurdering, er at gjennomføringen av den kliniske utprøvingen kan godtas eller kan godtas på visse vilkår, skal denne konklusjonen anses som alle de berørte medlemsstatenes konklusjon.

Uten hensyn til første ledd kan en berørt medlemsstat bare erklære seg uenig i konklusjonen til den koordinerende medlemsstaten

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

når det gjelder de delene som er gjenstand for koordinert vurdering, av følgende grunner:

- a) Dersom den anser at deltakelse i den kliniske utprøvingen vil kunne føre til at en forsøksperson vil få dårligere behandling enn den vedkommende ville ha fått i normal klinisk praksis i den berørte medlemsstaten.
- b) Overtredelse av nasjonal rett.
- c) Betraktninger rundt forsøkspersonens sikkerhet og dataenes pålitelighet og robusthet framlagt i henhold til nr. 4 bokstav d).

Dersom en av de berørte medlemsstatene erklærer seg uenig i konklusjonen på grunnlag av annet ledd i dette nummer, skal den via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73 underrette Kommisjonen, alle andre berørte medlemsstater og sponsoren om sine innvendinger sammen med en detaljert begrunnelse.

9. Dersom den koordinerende medlemsstatens konklusjon om de delene som er gjenstand for koordinert vurdering, er at den kliniske utprøvingen ikke kan godtas, skal denne konklusjonen anses som alle de berørte medlemsstatenes konklusjon.
10. En berørt medlemsstat skal ikke godkjenne en klinisk utprøving dersom den er uenig i konklusjonen til den koordinerende medlemsstaten med hensyn til noen av grunnene nevnt i nr. 8 annet ledd, eller dersom den av behørig begrunnede årsaker mener at forholdene som omfattes av kapittel II avsnitt 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 og 4.4 i vedlegg XV, ikke er oppfylt, eller dersom en etikkkomité har avgitt en negativ uttalelse om den aktuelle kliniske utprøvingen som i henhold til nasjonal rett gjelder for hele den aktuelle medlemsstaten. Den aktuelle medlemsstaten skal sørge for at et slikt avslag kan påklages.
11. Hver berørte medlemsstat skal underrette sponsoren via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73 om hvorvidt den kliniske utprøvingen er godkjent, om den er godkjent på visse vilkår, eller om den ikke er godkjent. Underretningen skal skje ved hjelp av én enkelt beslutning som treffes senest fem dager etter at den koordinerende medlemsstaten har oversendt den endelige vurderingsrapporten i henhold til nr. 4 bokstav d). Dersom en klinisk utprøving er godkjent på visse vilkår, kan disse vilkårene bare være vilkår som på grunn av sin art ikke kan oppfylles på tidspunktet for godkjenningen.
12. De berørte medlemsstatene skal underrettes om alle vesentlige endringer som nevnt i artik-

kel 75 ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73. Enhver vurdering av om det foreligger grunner til uenighet som nevnt i nr. 8 annet ledd i denne artikkel, skal foretas under ledelse av den koordinerende medlemsstaten, bortsett fra vesentlige endringer som gjelder kapittel II avsnitt 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 og 4.4 i vedlegg XV, som skal vurderes separat av hver berørte medlemsstat.

13. Kommisjonen skal yte administrativ støtte til den koordinerende medlemsstaten i forbindelse med dennes utføring av sine oppgaver i henhold til dette kapittel.
14. Framgangsmåten fastsatt i denne artikkel skal fram til 27. mai 2027 bare anvendes av de medlemsstatene der den kliniske utprøvingen skal gjennomføres, og som har samtykket i å anvende den. Etter 27. mai 2027 plikter alle medlemsstater å anvende nevnte framgangsmåte.

Artikkel 79

Gjennomgåelse av framgangsmåten for koordinert vurdering

Senest 27. mai 2026 skal Kommisjonen framlegge en rapport for Europaparlamentet og Rådet om erfaringene med anvendelsen av artikkel 78 og ved behov foreslå en gjennomgåelse av artikkel 78 nr. 14 og artikkel 123 nr. 3 bokstav h).

Artikkel 80

Registrering og rapportering av uønskede hendelser som inntreffer i forbindelse med kliniske utprøvinger

1. Sponsoren skal foreta en fullstendig registrering av alle følgende punkter:
 - a) Alle uønskede hendelser av en type som i planen for den kliniske utprøvingen er identifisert som kritisk for vurderingen av resultatene av den aktuelle kliniske utprøvingen.
 - b) Alle alvorlige uønskede hendelser.
 - c) Alle mangler ved utstyret som kunne ha ført til en alvorlig uønsket hendelse dersom det ikke var blitt truffet egnede tiltak, dersom det ikke var blitt grepet inn, eller dersom omstendighetene hadde vært mindre gunstige.
 - d) Alle nye funn i forbindelse med noen av hendelsene nevnt i bokstav a)–c).
2. Sponsoren skal uten opphold rapportere alle følgende punkter til alle medlemsstater der den kliniske utprøvingen gjennomføres, ved

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73:

- a) Alle alvorlige uønskede hendelser som har en årsakssammenheng med utstyret som utprøves, sammenligningsproduktet eller utprøvningsprosedyren, eller der det er en rimelig mulighet for at det finnes en slik årsakssammenheng.
- b) Alle mangler ved utstyret som kunne ha ført til en alvorlig uønsket hendelse dersom det ikke var blitt truffet egnede tiltak, dersom det ikke var blitt grepet inn, eller dersom omstendighetene hadde vært mindre gunstige.
- c) Alle nye funn i forbindelse med noen av hendelsene nevnt i bokstav a) og b).

Fristen for rapportering skal avhenge av hvor alvorlig hendelsen er. Dersom det er nødvendig for å sikre rettidig rapportering, kan sponsoren framlegge en innledende ufullstendig rapport og deretter en fullstendig rapport.

På anmodning fra en medlemsstat der den kliniske utprøvingen gjennomføres, skal sponsoren framlegge alle opplysningene nevnt i nr. 1.

3. Sponsoren skal også rapportere enhver hendelse som er nevnt i nr. 2 i denne artikkel, og som finner sted i tredjestater der det gjennomføres en klinisk utprøving i henhold til den samme planen for den kliniske utprøvingen som den som gjelder for en klinisk utprøving som omfattes av denne forordning, til medlemsstatene der den kliniske utprøvingen gjennomføres, ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73.
4. Når det gjelder en klinisk utprøving der sponsoren har benyttet seg av enkeltsøknaden nevnt i artikkel 78, skal sponsoren rapportere enhver hendelse som nevnt i nr. 2 i denne artikkel ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73. Etter mottak skal denne rapporten sendes elektronisk til alle medlemsstater der den kliniske utprøvingen gjennomføres.

Under ledelse av den koordinerende medlemsstaten nevnt i artikkel 78 nr. 2 skal medlemsstatene koordinere sin vurdering av alvorlige uønskede hendelser og mangler ved utstyret for å avgjøre om den kliniske utprøvingen skal endres, innstilles midlertidig eller avsluttes, eller om godkjenningen av den aktuelle kliniske utprøvingen skal tilbakekalles.

Dette nummer berører ikke de andre medlemsstatenes rett til å foreta en egen vurdering og til å vedta tiltak i samsvar med denne forordning for å sikre vern av folkehelsen og pasient-

sikkerheten. Den koordinerende medlemsstaten og Kommisjonen skal holdes underrettet om utfallet av en slik vurdering og om vedtakelse av slike tiltak.

5. Ved utprøvinger med tanke på klinisk oppfølging etter at utstyr er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 74 nr. 1, får bestemmelsene om sikkerhetsovervåking fastsatt i artikkel 87–90 og rettsaktene vedtatt i henhold til artikkel 91 anvendelse i stedet for denne artikkel.
6. Uten hensyn til nr. 5 får denne artikkel anvendelse dersom det fastslås at det er en årsakssammenheng mellom den alvorlige uønskede hendelsen og den foregående utprøvningsprosedyren.

Artikkel 81

Gjennomføringsrettsakter

Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette de nærmere bestemmelsene og prosedyremessige aspektene som er nødvendige for å gjennomføre dette kapittel, med hensyn til følgende punkter:

- a) Harmoniserte elektroniske skjemaer for søknaden om kliniske utprøvinger og vurderingen av disse som nevnt i artikkel 70 og 78, idet det tas hensyn til særlige kategorier eller grupper av utstyr.
- b) Virkemåten til det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73.
- c) Harmoniserte elektroniske skjemaer for melding av utprøvinger med tanke på klinisk oppfølging etter at utstyr er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 74 nr. 1, og om vesentlige endringer som nevnt i artikkel 75.
- d) Utvekslingen av informasjon mellom medlemsstatene som nevnt i artikkel 76.
- e) Harmoniserte elektroniske skjemaer for rapportering av alvorlige uønskede hendelser og mangler ved utstyret som nevnt i artikkel 80.
- f) Fristene for rapportering av alvorlige uønskede hendelser og mangler ved utstyret, idet det tas hensyn til alvorlighetsgraden av hendelsen som skal rapporteres, som nevnt i artikkel 80.
- g) Ensartet anvendelse av kravene til den kliniske dokumentasjonen eller dataene som er nødvendige for å påvise samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I.

Gjennomføringsrettsaktene nevnt i første ledd skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Artikkel 82

Krav til andre kliniske utprøvinger

1. Kliniske utprøvinger som ikke gjennomføres i henhold til noen av formålene angitt i artikkel 62 nr. 1, skal være i samsvar med bestemmelsene i artikkel 62 nr. 2 og 3, artikkel 62 nr. 4 bokstav b), c), d), f), h) og l) og artikkel 62 nr. 6.
2. For å verne forsøkspersonenes rettigheter, sikkerhet, verdighet og velferd samt den vitenskapelige og etiske integriteten til kliniske utprøvinger som ikke gjennomføres for noen av formålene angitt i artikkel 62 nr. 1, skal hver medlemsstat definere eventuelle tilleggskrav til slike utprøvinger som er relevante for den berørte medlemsstaten.

KAPITTEL VII

OVERVÅKING ETTER AT UTSTYRET ER BRAKT I OMSETNING, SIKKERHETSOVERVÅKING OG MARKEDSTILSYN

Avsnitt 1

Overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning

Artikkel 83

Produsentens system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning

1. For hvert utstyr skal produsenten planlegge, opprette, dokumentere, gjennomføre, vedlikeholde og oppdatere et system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som står i forhold til risikoklassen, og som er egnet for utstyrstypen. Dette systemet skal være en integrert del av produsentens kvalitetsstyringssystem som nevnt i artikkel 10 nr. 9.
2. Systemet for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, skal være egnet for aktiv og systematisk innsamling, registrering og analysing av relevante data om utstyrets kvalitet, ytelse og sikkerhet i hele utstyrets levetid og for å kunne trekke de nødvendige konklusjonene og fastsette, gjennomføre og overvåke eventuelle forebyggende og korrigerende tiltak.
3. Data som samles inn av produsentens system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, skal særlig brukes til å
 - a) oppdatere nytte-risikobestemmelsen og forbedre risikohåndteringen som nevnt i kapittel I i vedlegg I,
 - b) oppdatere informasjonen om design og framstilling samt bruksanvisningen og merkingen,

- c) oppdatere den kliniske evalueringen,
- d) oppdatere sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse nevnt i artikkel 32,
- e) identifisere behov for forebyggende eller korrigerende tiltak eller korrigerende sikkerhetstiltak,
- f) identifisere muligheter for å forbedre utstyrets anvendbarhet, ytelse og sikkerhet,
- g) bidra til overvåking av annet utstyr etter at det er brakt i omsetning, dersom det er relevant, og
- h) påvise og rapportere trender i samsvar med artikkel 88.

Den tekniske dokumentasjonen skal oppdateres i samsvar med dette.

4. Dersom overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning, viser at det er behov for forebyggende eller korrigerende tiltak eller begge deler, skal produsenten treffe egnede tiltak og underrette berørte vedkommende myndigheter og, dersom det er relevant, det meldte organet. Dersom en alvorlig hendelse identifiseres, eller det treffes et korrigerende sikkerhetstiltak, skal dette rapporteres i samsvar med artikkel 87.

Artikkel 84

Plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning

Systemet for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 83, skal bygge på en plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som det er fastsatt krav til i avsnitt 1 i vedlegg III. For annet utstyr enn individuelt tilpasset utstyr skal planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, være en del av den tekniske dokumentasjonen angitt i vedlegg II.

Artikkel 85

Rapport om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning

Produsenter av utstyr i klasse I skal utarbeide en rapport om overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning, som skal inneholde et sammendrag av resultatene av og konklusjonene fra analysene av dataene fra nevnte overvåking som er samlet inn som et resultat av planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 84, sammen med en begrunnelse for og en beskrivelse av eventuelle forebyggende og korrigerende tiltak som er truffet. Rapporten skal oppdateres ved behov og på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndighet.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Artikkel 86

Periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport

1. Produsenter av utstyr i klasse IIa, IIb og III skal utarbeide en periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport («PSUR») for hvert utstyr og, dersom det er relevant, for hver kategori eller gruppe av utstyr som skal inneholde et sammendrag av resultatene av og konklusjonene fra analysene av dataene fra overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning, som er samlet inn som et resultat av planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 84, sammen med en begrunnelse for og en beskrivelse av eventuelle forebyggende og korrigerende tiltak som er truffet. I hele det berørte utstyrets levetid skal denne periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten inneholde
 - a) konklusjonene fra nytte-risikobestemmelsen,
 - b) de viktigste resultatene fra den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning, og
 - c) utstyrets salgsvolum og et anslag over størrelsen på og andre egenskaper ved populasjonen som bruker utstyret, og, dersom det er praktisk mulig, utstyrets bruksfrekvens.

Produsenter av utstyr i klasse IIb og III skal oppdatere den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten minst én gang i året. Den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten skal, bortsett fra når det gjelder individuelt tilpasset utstyr, være en del av den tekniske dokumentasjonen som angitt i vedlegg II og III.

Produsenter av utstyr i klasse IIa skal oppdatere den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten ved behov og minst annethvert år. Den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten skal, bortsett fra når det gjelder individuelt tilpasset utstyr, være en del av den tekniske dokumentasjonen som angitt i vedlegg II og III.

For individuelt tilpasset utstyr skal den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten være en del av dokumentasjonen nevnt i avsnitt 2 i vedlegg XIII.
2. For utstyr i klasse III eller implanterbart utstyr skal produsenter framlegge periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 92 for det meldte organet som deltar i samsvarsvurderingen i samsvar med artikkel 52. Det meldte organet skal gjennomgå rapporten og registrere sin vurdering i det elektroniske systemet sammen med en detaljert beskri-

velse av eventuelle tiltak som er truffet. Disse periodiske sikkerhetsoppdateringsrapportene og det meldte organets vurdering skal gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter via dette elektroniske systemet.

3. For annet utstyr enn utstyr nevnt i nr. 2 skal produsenter gjøre periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter tilgjengelig for det meldte organet som deltar i samsvarsvurderingen, og, på anmodning, for vedkommende myndigheter.

Avsnitt 2

Sikkerhetsovervåking

Artikkel 87

Rapportering av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak

1. Produsenter av utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet i Unionen, bortsett fra utstyr beregnet på utprøving, skal rapportere følgende til berørte vedkommende myndigheter i samsvar med artikkel 92 nr. 5 og 7:
 - a) Alle alvorlige hendelser som omfatter utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet i Unionen, bortsett fra forventede bivirkninger som er tydelig dokumentert i produktinformasjonen og kvantifisert i den tekniske dokumentasjonen, og som er gjenstand for trendrapportering i henhold til artikkel 88.
 - b) Alle korrigerende sikkerhetstiltak i forbindelse med utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet i Unionen, herunder alle korrigerende sikkerhetstiltak truffet i en tredjestat i forbindelse med utstyr som også lovlig er gjort tilgjengelig på markedet i Unionen, dersom årsaken til det korrigerende sikkerhetstiltaket ikke er begrenset til utstyret som er gjort tilgjengelig i tredjestaten.

Rapportene nevnt i første nummer skal sendes inn via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 92.
2. Som en hovedregel skal det i fristen for rapporteringen nevnt i nr. 1 tas hensyn til hvor alvorlig den alvorlige hendelsen er.
3. Produsenter skal rapportere enhver alvorlig hendelse som nevnt i nr. 1 bokstav a) umiddelbart etter at de har fastslått årsakssammenhengen mellom nevnte hendelse og eget utstyr, eller at det er rimelig at det kan foreligge en slik årsakssammenheng, og senest 15 dager etter at de har fått kjennskap til hendelsen.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

4. Uten hensyn til nr. 3 skal rapporteringen nevnt i nr. 1 dersom det oppstår en alvorlig trussel mot folkehelsen, skje umiddelbart og senest to dager etter at produsenten har fått kjennskap til trusselen.
5. Uten hensyn til nr. 3 skal rapporteringen ved dødsfall eller dersom det oppstår en uventet alvorlig forverring av en persons helsetilstand, skje umiddelbart etter at produsenten har fastslått, eller så snart produsenten har fått mistanke om, at det er en årsakssammenheng mellom utstyret og den alvorlige hendelsen, men senest ti dager etter at produsenten har fått kjennskap til den alvorlige hendelsen.
6. Dersom det er nødvendig for å sikre rettidig rapportering, kan produsenten framlegge en innledende ufullstendig rapport og deretter en fullstendig rapport.
7. Dersom produsenten etter å ha fått kjennskap til en potensielt rapporteringspliktig hendelse er usikker på om hendelsen er rapporteringspliktig, skal vedkommende likevel framlegge en rapport innen fristen som kreves i samsvar med nr. 2–5.
8. Bortsett fra i hastetilfeller der det kreves at produsenten treffer korrigerende sikkerhets tiltak umiddelbart, skal produsenten uten unødig opphold rapportere det korrigerende sikkerhetstiltaket nevnt i nr. 1 bokstav b) før det aktuelle sikkerhetstiltaket treffes.
9. Når det gjelder lignende alvorlige hendelser som inntreffer med samme utstyr eller utstyrstype, der den underliggende årsaken er identifisert, eller som det er truffet et korrigerende sikkerhetstiltak for, eller dersom hendelsene er vanlige og veldokumenterte, kan produsenten framlegge periodiske sammendragsrapporter i stedet for rapporter om individuelle alvorlige hendelser, forutsatt at koordinerende vedkommende myndighet nevnt i artikkel 89 nr. 9 i samråd med vedkommende myndigheter nevnt i artikkel 92 nr. 8 bokstav a) er blitt enige med produsenten om formatet på, innholdet i og hyppigheten av den periodiske sammendragsrapporten. Dersom det vises til én enkelt vedkommende myndighet i artikkel 92 nr. 8 bokstav a) og b), kan produsenten framlegge periodiske sammendragsrapporter etter avtale med nevnte vedkommende myndighet.
10. Medlemsstatene skal treffe egnede tiltak, f.eks. gjennomføre målrettede opplysningskampanjer, for å oppmuntre og gjøre det mulig for helsepersonell, brukere og pasienter å rapportere om mistenkte alvorlige hendelser

nevnt i nr. 1 bokstav a) til vedkommende myndigheter.

Vedkommende myndigheter skal registrere rapportene de mottar fra helsepersonell, brukere og pasienter, sentralt på nasjonalt plan.

11. Dersom en vedkommende myndighet i en medlemsstat mottar slike rapporter om mistenkte alvorlige hendelser som er nevnt i nr. 1 bokstav a), fra helsepersonell, brukere eller pasienter, skal den treffe de nødvendige tiltakene for å sikre at produsenten av det berørte utstyret uten opphold underrettes om den mistenkte alvorlige hendelsen.

Dersom produsenten av det berørte utstyret mener at hendelsen er en alvorlig hendelse, skal vedkommende framlegge en rapport i samsvar med nr. 1–5 i denne artikkel om den aktuelle alvorlige hendelsen for vedkommende myndighet i medlemsstaten der den alvorlige hendelsen har funnet sted, samt treffe egnede oppfølgingstiltak i samsvar med artikkel 89.

Dersom produsenten av det berørte utstyret mener at hendelsen ikke er en alvorlig hendelse eller en forventet uønsket bivirkning, som skal omfattes av trendrapportering i samsvar med artikkel 88, skal vedkommende begrunne dette. Dersom vedkommende myndighet ikke er enig i konklusjonen i begrunnelsen, kan den kreve at produsenten framlegger en rapport i samsvar med nr. 1–5 i denne artikkel, og at vedkommende sikrer at det treffes egnede oppfølgingstiltak i samsvar med artikkel 89.

Artikkel 88

Trendrapportering

1. Produsenter skal ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 92 rapportere enhver statistisk signifikant økning i hyppigheten eller alvorlighetsgraden av hendelser som ikke er alvorlige hendelser, eller som er forventede uønskede bivirkninger som kan ha vesentlig innvirkning på nytte-risikoanalysen nevnt i avsnitt 1 og 8 i vedlegg I, og som har medført eller kan medføre risikoer for pasienters, brukeres eller andre personers helse eller sikkerhet som er uakseptable sett i forhold til den tiltenkte nytten. Den signifikante økningen skal fastsettes i forhold til den forventede hyppigheten eller alvorlighetsgraden av slike hendelser i forbindelse med det aktuelle utstyret, eller kategorien eller gruppen av utstyr, i løpet av en fastsatt periode som angitt

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

i den tekniske dokumentasjonen og produktinformasjonen.

Produsenten skal i planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 84, angi hvordan hendelsene nevnt i første ledd skal håndteres og hvilke metoder som skal brukes for å fastslå en eventuell statistisk signifikant økning i hyppigheten eller alvorlighetsgraden av slike hendelser, samt observasjonsperioden.

2. Vedkommende myndigheter kan foreta egne vurderinger av trendrapportene nevnt i nr. 1 og kreve at produsenten treffer egnede tiltak i samsvar med denne forordning for å sikre vern av folkehelsen og pasientsikkerheten. Hver vedkommende myndighet skal underrette Kommisjonen, de andre vedkommende myndighetene og det meldte organet som har utstedt sertifikatet, om resultatene av en slik vurdering og om vedtakelsen av slike tiltak.

Artikkel 89

Analyse av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak

1. Etter å ha rapportert en alvorlig hendelse i henhold til artikkel 87 nr. 1 skal produsenten uten opphold foreta de nødvendige undersøkelsene i forbindelse med den alvorlige hendelsen og det berørte utstyret. Dette skal omfatte en risikovurdering av hendelsen og korrigerende sikkerhetstiltak, idet det tas hensyn til kriteriene nevnt i nr. 3 i denne artikkel dersom det er relevant.

I forbindelse med undersøkelsene nevnt i første ledd skal produsenten samarbeide med vedkommende myndigheter og, dersom det er relevant, med det berørte meldte organet og skal ikke foreta undersøkelser som medfører at utstyret eller en prøve av det berørte partiet endres på en slik måte at det kan påvirke eventuelle etterfølgende vurderinger av årsakene til hendelsen, uten først å underrette vedkommende myndigheter om dette.

2. Medlemsstatene skal treffe de tiltakene som er nødvendige for å sikre at all informasjon om en alvorlig hendelse som har inntruffet på deres territorium, eller et korrigerende sikkerhetstiltak som er truffet eller skal treffes på deres territorium, og som de får kjennskap til i samsvar med artikkel 87, vurderes sentralt på nasjonalt plan av medlemsstatenes vedkommende myndighet, om mulig sammen med produsenten og, dersom det er relevant, det berørte meldte organet.

3. I forbindelse med vurderingen nevnt i nr. 2 skal vedkommende myndighet vurdere risikoene som oppstår som følge av den rapporterte alvorlige hendelsen, og vurdere eventuelle tilknyttede korrigerende sikkerhetstiltak, idet det tas hensyn til vern av folkehelsen og kriterier som f.eks. årsakssammenheng, detekterbarhet og sannsynlighet for at problemet oppstår på nytt, utstyrets brukshyppighet, sannsynligheten for at det oppstår direkte eller indirekte skader, alvorlighetsgraden av slike skader, den kliniske nytten av utstyret, tiltenkte og potensielle brukere samt den berørte populasjonen. Vedkommende myndighet skal også vurdere om produsentens planlagte eller iverksatte korrigerende sikkerhetstiltak er tilstrekkelige, og om det er behov for eventuelle andre korrigerende tiltak, og i så fall hvilke, idet det tas særlig hensyn til prinsippet om innebygd sikkerhet omhandlet i vedlegg I.

På anmodning fra vedkommende nasjonale myndighet skal produsenter framlegge alle dokumenter som er nødvendige for å kunne foreta risikovurderingen.

4. Vedkommende myndighet skal føre tilsyn med produsentens undersøkelse av en alvorlig hendelse. Ved behov kan en vedkommende myndighet gripe inn i en produsents undersøkelse eller igangsette en uavhengig undersøkelse.
5. Produsenten skal ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 92 framlegge en endelig rapport med resultatene fra undersøkelsen for vedkommende myndighet. Rapporten skal inneholde konklusjoner og, dersom det er relevant, angi hvilke korrigerende tiltak som skal treffes.
6. Når det gjelder utstyr nevnt i artikkel 1 nr. 8 første ledd, og dersom den alvorlige hendelsen eller det korrigerende sikkerhetstiltaket kan knyttes til et stoff som brukt alene kan anses for å være et legemiddel, skal vurderende vedkommende myndighet eller koordinerende vedkommende myndighet nevnt i nr. 9 i denne artikkel, underrette vedkommende nasjonale myndighet eller Det europeiske legemiddelbyrå (EMA), alt etter hvem som har avgitt den vitenskapelige uttalelsen om det aktuelle stoffet i henhold til artikkel 52 nr. 9, om den aktuelle alvorlige hendelsen eller det korrigerende sikkerhetstiltaket.

Når det gjelder utstyr som omfattes av denne forordning i samsvar med artikkel 1 nr. 6 bokstav g), og dersom den alvorlige hendel-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

sen eller det korrigerende sikkerhetstiltaket kan knyttes til avledede produkter av vev eller celler fra mennesker som brukes til framstilling av utstyret, og når det gjelder utstyr som omfattes av denne forordning i henhold til artikkel 1 nr. 10, skal vedkommende myndighet eller koordinerende vedkommende myndighet nevnt i nr. 9 i denne artikkel underrette vedkommende myndigheter for vev og celler fra mennesker som det meldte organet har rådspurt i samsvar med artikkel 52 nr. 10.

7. Etter å ha foretatt vurderingen i samsvar med nr. 3 i denne artikkel skal vurderende vedkommende myndighet via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 92 uten opphold underrette de andre vedkommende myndighetene om det korrigerende tiltaket som produsenten har truffet eller planlegger å treffe, eller som det kreves at produsenten treffer for å minimere risikoen for at den alvorlige hendelsen inntreffer på nytt, herunder informasjon om de underliggende hendelsene og utfallet av vurderingen.
8. Produsenten skal ved hjelp av en sikkerhetsmelding sørge for at brukerne av det aktuelle utstyret uten opphold underrettes om det korrigerende sikkerhetstiltaket som er truffet. Sikkerhetsmeldingen skal formuleres på ett eller flere av Unionens offisielle språk fastsatt av medlemsstaten der det korrigerende sikkerhetstiltaket treffes. Bortsett fra i hastetilfeller skal innholdet i utkastet til sikkerhetsmelding framlegges for vurderende vedkommende myndighet eller, i tilfellene nevnt i nr. 9, for koordinerende vedkommende myndighet for å gi den mulighet til å framsette kommentarer. Innholdet i sikkerhetsmeldingen skal være det samme i alle medlemsstater, med mindre situasjonen i den enkelte medlemsstaten berettiger noe annet.

Sikkerhetsmeldingen skal gjøre det mulig å identifisere det berørte utstyret på riktig måte, særlig ved at relevante UDI-er tas med, samt identifisere, særlig ved at det individuelle registreringsnummeret tas med dersom et slikt allerede er utstedt, produsenten som har truffet det korrigerende sikkerhetstiltaket, på riktig måte. I sikkerhetsmeldingen skal det på en tydelig måte og uten å bagatellisere risikonivået redegjøres for årsakene til det korrigerende sikkerhetstiltaket, idet det vises til utstyrets feilfunksjon og de risikoene som kan oppstå for pasienter, brukere eller andre personer,

og alle tiltak som skal treffes av brukerne, skal tydelig angis.

Produsenten skal registrere sikkerhetsmeldingen i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 92, der denne meldingen skal være tilgjengelig for allmennheten.

9. Vedkommende myndigheter skal aktivt delta i en prosedyre for å koordinere sine vurderinger nevnt i nr. 3 i følgende tilfeller:
 - a) Dersom det er bekymringer angående en bestemt alvorlig hendelse eller gruppe av alvorlige hendelser knyttet til samme utstyr eller utstyrstype fra samme produsent i flere enn én medlemsstat.
 - b) Dersom det reises tvil om hensiktsmessigheten av et korrigerende sikkerhetstiltak som er foreslått av en produsent i flere enn én medlemsstat.

Denne koordinerte prosedyren skal omfatte følgende:

- Utpeking av en koordinerende vedkommende myndighet i hvert enkelt tilfelle når det er nødvendig.
- Fastsettelse av prosessen for koordinert vurdering, herunder koordinerende vedkommende myndighets oppgaver og ansvar samt medvirkning fra andre vedkommende myndigheter.

Med mindre annet er avtalt mellom vedkommende myndigheter, skal koordinerende vedkommende myndighet være vedkommende myndighet i medlemsstaten der produsenten har sitt registrerte forretningssted.

Koordinerende vedkommende myndighet skal via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 92 underrette produsenten, de andre vedkommende myndighetene og Kommisjonen om at den har påtatt seg rollen som koordinerende myndighet.

10. Utpekingen av en koordinerende vedkommende myndighet skal ikke berøre andre vedkommende myndigheters rett til å foreta en egen vurdering og til å vedta tiltak i samsvar med denne forordning for å sikre vern av folkehelsen og pasientsikkerheten. Koordinerende vedkommende myndighet og Kommisjonen skal holdes underrettet om utfallet av en slik vurdering og om vedtakelse av slike tiltak.
11. Kommisjonen skal yte administrativ støtte til koordinerende vedkommende myndighet i forbindelse med dennes utføring av sine oppgaver i henhold til dette kapittel.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Artikkel 90

Analyse av sikkerhetsovervåkingsdata

Kommisjonen skal i samarbeid med medlemsstatene innføre systemer og prosesser for aktivt å overvåke dataene som er tilgjengelige i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 92, for å identifisere trender, mønstre eller signaler i dataene som kan avdekke nye risikoer eller sikkerhetsproblemer.

Dersom en tidligere ukjent risiko identifiseres, eller hyppigheten av en forventet risiko i vesentlig grad og i negativ retning endrer nytte-risikobestemmelsen, skal vedkommende myndighet eller koordinerende vedkommende myndighet, alt etter hva som er relevant, underrette produsenten eller eventuelt den autoriserte representanten, som deretter skal treffe de nødvendige korrigerende tiltakene.

Artikkel 91

Gjennomføringsrettsakter

Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter og etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr fastsette de nærmere bestemmelsene og prosedyremessige aspektene som er nødvendige for å gjennomføre artikkel 85–90 og 92 med hensyn til følgende punkter:

- a) Typologien av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak i forbindelse med bestemt utstyr eller bestemte kategorier eller grupper av utstyr.
- b) Rapportering av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak og sikkerhetsmeldinger samt framlegging av periodiske sammendragsrapporter, rapporter fra overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter og trendrapporter fra produsenter som nevnt i henholdsvis artikkel 85, 86, 87, 88 og 89.
- c) Standardiserte strukturerte skjemaer for elektronisk og ikke-elektronisk rapportering, herunder et minimum av datasett for helsepersonells, brukeres og pasienters rapportering av mistenkte alvorlige hendelser.
- d) Frister for rapportering av korrigerende sikkerhetstiltak og for produsenters framlegging av periodiske sammendragsrapporter og trendrapporter, idet det tas hensyn til alvorlighetsgraden av hendelsen som skal rapporteres, som nevnt i artikkel 87.
- e) Harmoniserte skjemaer for utveksling av informasjon mellom vedkommende myndigheter som nevnt i artikkel 89.

- f) Framgangsmåter for utpeking av en koordinerende vedkommende myndighet samt prosessen for koordinert vurdering, herunder koordinerende vedkommende myndighets oppgaver og ansvar og andre vedkommende myndigheters medvirkning i denne prosessen.

Gjennomføringsrettsaktene nevnt i første ledd skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

Artikkel 92

Elektronisk system for sikkerhetsovervåking og overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning

1. Kommisjonen skal i samarbeid med medlemsstatene opprette og forvalte et elektronisk system for å samle inn og behandle følgende informasjon:
 - a) Produsentenes rapporter om alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak nevnt i artikkel 87 nr. 1 og artikkel 89 nr. 5.
 - b) Produsentenes periodiske sammendragsrapporter nevnt i artikkel 87 nr. 9.
 - c) Produsentenes rapportering av trender nevnt i artikkel 88.
 - d) De periodiske sikkerhetsoppdateringsrapportene nevnt i artikkel 86.
 - e) Produsentenes sikkerhetsmeldinger nevnt i artikkel 89 nr. 8.
 - f) Informasjonen som skal utveksles mellom vedkommende myndigheter i medlemsstatene og mellom dem og Kommisjonen i samsvar med artikkel 89 nr. 7 og 9.

Dette elektroniske systemet skal inneholde relevante lenker til UDI-databasen.

2. Informasjonen nevnt i nr. 1 i denne artikkel skal gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter i medlemsstatene samt Kommisjonen via det elektroniske systemet. Meldte organer skal også ha tilgang til denne informasjonen i den grad den gjelder utstyr som de har utstedt et sertifikat for i samsvar med artikkel 53.
3. Kommisjonen skal sikre at helsepersonell og allmennheten har en egnet grad av tilgang til det elektroniske systemet nevnt i nr. 1.
4. På grunnlag av avtaler mellom Kommisjonen og vedkommende myndigheter i tredjestater eller internasjonale organisasjoner kan Kommisjonen gi nevnte vedkommende myndigheter eller internasjonale organisasjoner en egnet grad av tilgang til det elektroniske systemet nevnt i nr. 1. Disse avtalene skal bygge på gjensidighet og inneholde bestem-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

melser om fortrolighet og vern av opplysninger tilsvarende dem som gjelder i Unionen.

5. Rapportene om alvorlige hendelser nevnt i artikkel 87 nr. 1 bokstav a) skal etter mottak overføres automatisk via det elektroniske systemet nevnt i nr. 1 i denne artikkel til vedkommende myndighet i medlemsstaten der hendelsen har funnet sted.
6. Trendrapportene nevnt i artikkel 88 nr. 1 bokstav a) skal etter mottak overføres automatisk via det elektroniske systemet nevnt i nr. 1 i denne artikkel til vedkommende myndigheter i medlemsstaten der hendelsene har funnet sted.
7. Rapportene om korrigerende sikkerhetstiltak nevnt i artikkel 87 nr. 1 bokstav b) skal etter mottak overføres automatisk via det elektroniske systemet nevnt i nr. 1 i denne artikkel til vedkommende myndigheter i følgende medlemsstater:
 - a) Medlemsstatene der det korrigerende sikkerhetstiltaket er truffet eller skal treffes.
 - b) Medlemsstaten der produsenten har sitt registrerte forretningssted.
8. De periodiske sammendragsrapportene nevnt i artikkel 87 nr. 9 skal etter mottak overføres automatisk via det elektroniske systemet nevnt i nr. 1 i denne artikkel til vedkommende myndighet i
 - a) den eller de medlemsstatene som deltar i koordineringsprosedyren i samsvar med artikkel 89 nr. 9, og som er blitt enige om den periodiske sammendragsrapporten,
 - b) medlemsstaten der produsenten har sitt registrerte forretningssted.
9. Informasjonen nevnt i nr. 5–8 i denne artikkel skal etter mottak overføres automatisk via det elektroniske systemet nevnt i nr. 1 i denne artikkel til det meldte organet som har utstedt sertifikatet for det aktuelle utstyret i samsvar med artikkel 56.

Avsnitt 3

Markedstilsyn

Artikkel 93

Markedstilsynsaktiviteter

1. Vedkommende myndigheter skal foreta egnede kontroller av utstyrs egenskaper og ytelse med henblikk på samsvar, herunder, dersom det er relevant, en gjennomgåelse av dokumentasjon samt fysiske kontroller eller laboratoriekontroller på grunnlag av egnede stikkprøver. Vedkommende myndigheter skal

særlig ta hensyn til etablerte prinsipper for risikovurdering og risikohåndtering, sikkerhetsovervåkingsdata og klager.

2. Vedkommende myndigheter skal utarbeide årlige tilsynsaktivitetsplaner og sørge for et tilstrekkelig antall materielle og kompetente menneskelige ressurser for å kunne gjennomføre disse aktivitetene, idet det tas hensyn til det europeiske markedstilsynsprogrammet utarbeidet av koordineringsgruppen for medisinsk utstyr i henhold til artikkel 105 samt lokale forhold.
3. For å oppfylle forpliktelsene fastsatt i nr. 1
 - a) kan vedkommende myndigheter bl.a. kreve at markedsdeltakerne framlegger den dokumentasjonen og informasjonen som er nødvendig for at myndighetene skal kunne utføre sine oppgaver, og, dersom det er berettiget, stiller til rådighet nødvendige stikkprøver av utstyr eller gir tilgang til utstyr vederlagsfritt, og
 - b) skal vedkommende myndigheter utføre både anmeldte og ved behov uanmeldte inspeksjoner av lokaler som tilhører markedsdeltakere, samt leverandører og/eller underleverandører, og ved behov på anlegg som tilhører yrkesbrukere.
4. Vedkommende myndigheter skal utarbeide et årlig sammendrag av resultatene av tilsynsaktivitetene og gjøre det tilgjengelig for andre vedkommende myndigheter ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 100.
5. Vedkommende myndigheter kan beslaglegge, destruere eller på annen måte gjøre ubrukelig utstyr som utgjør en alvorlig risiko, eller forfalsket utstyr, dersom de anser at det er nødvendig for å verne folkehelsen.
6. Etter hver inspeksjon som utføres for formålene nevnt i nr. 1, skal vedkommende myndighet utarbeide en rapport om resultatene av inspeksjonen som gjelder oppfyllelse av de rettslige og tekniske kravene som får anvendelse i henhold til denne forordning. I rapporten skal eventuelle nødvendige korrigerende tiltak angis.
7. Vedkommende myndighet som har utført inspeksjonen, skal underrette markedsdeltakeren som har vært gjenstand for inspeksjonen, om innholdet i rapporten nevnt i nr. 6 i denne artikkel. Før den endelige rapporten vedtas, skal vedkommende myndighet gi markedsdeltakeren mulighet til å framsette kommentarer. Denne endelige inspeksjonsrapporten skal legges inn i det elektroniske systemet omhandlet i artikkel 100.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

8. Medlemsstatene skal gjennomgå og vurdere hvordan deres markedstilsynsaktiviteter fungerer. Slike gjennomganger og vurderinger skal foretas minst hvert fjerde år, og resultatene av dette arbeidet skal oversendes til de andre medlemsstatene og Kommisjonen. Hver medlemsstat skal gjøre et sammendrag av resultatene tilgjengelig for allmennheten ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 100.
9. Vedkommende myndigheter i medlemsstatene skal koordinere sine markedstilsynsaktiviteter, samarbeide med hverandre og utveksle resultatene av disse aktivitetene med hverandre og med Kommisjonen for å sikre et harmonisert og høyt markedstilsynsnivå i alle medlemsstater.
Dersom det er relevant, skal vedkommende myndigheter i medlemsstatene bli enige om arbeidsfordeling, felles markedstilsynsaktiviteter og spesialisering.
10. Dersom mer enn én myndighet i en medlemsstat har ansvar for markedstilsyn og kontroll med ytre grenser, skal disse myndighetene samarbeide med hverandre ved å utveksle informasjon som er relevant for deres rolle og funksjoner.
11. Dersom det er relevant, skal vedkommende myndigheter i medlemsstatene samarbeide med vedkommende myndigheter i tredjestater med henblikk på å utveksle informasjon og teknisk støtte og fremme aktiviteter knyttet til markedstilsyn.

Artikkel 94

Vurdering av utstyr som mistenkes for å utgjøre en uakseptabel risiko, eller for annen manglende oppfyllelse av kravene

Dersom vedkommende myndigheter i en medlemsstat på grunnlag av data innhentet ved hjelp av sikkerhetsovervåkings- eller markedstilsynsaktiviteter eller annen informasjon har grunn til å tro at utstyr

- a) kan utgjøre en uakseptabel risiko for pasienters, brukeres eller andre personers helse eller sikkerhet eller for andre aspekter av vernet av folkehelsen, eller
- b) på annen måte ikke oppfyller kravene fastsatt i denne forordning,
skal de foreta en vurdering av det aktuelle utstyret som omfatter alle kravene fastsatt i denne forordning, og som gjelder risikoen forbundet med utstyret, eller enhver annen manglende oppfyllelse av kravene.

De berørte markedsdeltakerne skal samarbeide med vedkommende myndigheter.

Artikkel 95

Framgangsmåte for håndtering av utstyr som utgjør en uakseptabel helse- og sikkerhetsrisiko

1. Dersom vedkommende myndigheter etter å ha foretatt en vurdering i henhold til artikkel 94 finner at utstyret utgjør en uakseptabel risiko for pasienters, brukeres og andre personers helse og sikkerhet eller for andre aspekter av vernet av folkehelsen, skal de uten opphold kreve at produsenten av det berørte utstyret, dennes autoriserte representant og alle andre relevante markedsdeltakere treffer alle egnede og behørig begrunnede korrigerende tiltak for å bringe utstyret i samsvar med kravene i denne forordning som er knyttet til risikoen som utstyret utgjør, og, på en måte som står i forhold til risikoen art, begrense tilgjengeliggjøringen av utstyret på markedet, underlegge tilgjengeliggjøringen av utstyrets særlige krav og trekke tilbake utstyret fra markedet eller tilbakekalle det innen en rimelig frist som er tydelig definert og meddelt den relevante markedsdeltakeren.
2. Vedkommende myndigheter skal uten opphold underrette Kommisjonen, de andre medlemsstatene og, dersom det er utstedt et sertifikat i samsvar med artikkel 56 for det aktuelle utstyret, det meldte organet som har utstedt sertifikatet, om resultatene av vurderingen og de tiltakene de har pålagt markedsdeltakerne å treffe, ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 100.
3. Markedsdeltakerne nevnt i nr. 1 skal uten opphold sikre at alle egnede korrigerende tiltak treffes i hele Unionen for alt berørt utstyr som de har gjort tilgjengelig på markedet.
4. Dersom markedsdeltakeren nevnt i nr. 1 ikke treffer egnede korrigerende tiltak innen fristen nevnt i nr. 1, skal vedkommende myndigheter treffe alle egnede tiltak for å forby eller begrense tilgjengeliggjøringen av utstyret på sitt nasjonale marked, trekke utstyret tilbake fra markedet eller tilbakekalle det.
Vedkommende myndigheter skal uten opphold underrette Kommisjonen, de andre medlemsstatene og det meldte organet nevnt i nr. 2 i denne artikkel om disse tiltakene ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 100.
5. Underretningen nevnt i nr. 4 skal omfatte alle tilgjengelige opplysninger, særlig data som er

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

nødvendige for å identifisere og spore utstyr som ikke oppfyller kravene, utstyrets opprinnelse, arten av og årsakene til den påståtte manglende oppfyllelsen av kravene og risikoen i den forbindelse, arten og varigheten av de nasjonale tiltakene som er truffet, og argumentene som den berørte markedsdeltakeren har framsatt.

- Andre medlemsstater enn den som har innledet framgangsmåten, skal ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 100 uten opphold underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om eventuell relevant ytterligere informasjon de måtte ha om det berørte utstyrets manglende oppfyllelse av kravene, samt eventuelle tiltak de har truffet i forbindelse med det berørte utstyret.

Dersom de har innvendinger mot det meldte nasjonale tiltaket, skal de uten opphold underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om disse innvendingene ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 100.

- Dersom verken en medlemsstat eller Kommisjonen har framsatt innvendinger mot tiltak som en medlemsstat har truffet, innen to måneder etter mottak av underretningen nevnt i nr. 4, skal tiltakene anses for å være berettigede.

I dette tilfellet skal alle medlemsstater sørge for at det uten opphold treffes tilsvarende egnede begrensende tiltak eller forbudstiltak med hensyn til det berørte utstyret, herunder tilbaketrekking, tilbakekalling eller begrensning av utstyrets tilgjengelighet på deres nasjonale marked.

Artikkel 96

Framgangsmåte for vurdering av nasjonale tiltak på unionsplan

- Dersom en medlemsstat innen to måneder etter mottak av underretningen nevnt i artikkel 95 nr. 4 framsetter innvendinger mot et tiltak truffet av en annen medlemsstat, eller dersom Kommisjonen anser at tiltaket er i strid med unionsretten, skal Kommisjonen etter å ha rådført seg med berørte vedkommende myndigheter og eventuelt berørte markedsdeltakere vurdere det aktuelle nasjonale tiltaket. På grunnlag av resultatene av denne vurderingen kan Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe beslutning om hvorvidt det nasjonale tiltaket er berettiget. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar

med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

- Dersom Kommisjonen anser at det nasjonale tiltaket er berettiget, som nevnt i nr. 1 i denne artikkel, får artikkel 95 nr. 7 annet ledd anvendelse. Dersom Kommisjonen anser at det nasjonale tiltaket ikke er berettiget, skal den berørte medlemsstaten trekke tiltaket tilbake.

Dersom Kommisjonen ikke treffer en beslutning i henhold til nr. 1 i denne artikkel innen åtte måneder etter mottak av underretningen nevnt i artikkel 95 nr. 4, skal det nasjonale tiltaket anses som berettiget.

- Dersom en medlemsstat eller Kommisjonen anser at helse- og sikkerhetsrisikoen som er forbundet med et utstyr, ikke på tilfredsstillende måte kan begrenses ved hjelp av tiltak som den eller de berørte medlemsstatene treffer, kan Kommisjonen på anmodning fra en medlemsstat eller på eget initiativ ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe de nødvendige og behørig begrunnede tiltakene for å sikre vern av helse og sikkerhet, herunder tiltak som begrenser eller forbyr omsetning og ibruktaking av det berørte utstyret. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

Artikkel 97

Annen manglende oppfyllelse av kravene

- Dersom vedkommende myndigheter i en medlemsstat etter å ha foretatt en vurdering i henhold til artikkel 94 fastslår at et utstyr ikke oppfyller kravene fastsatt i denne forordning, men ikke utgjør en uakseptabel risiko for pasienters, brukeres eller andre personers helse eller sikkerhet, eller for andre aspekter av vernet av folkehelsen, skal de pålegge den relevante markedsdeltakeren å utbedre den manglende oppfyllelsen av kravene innen en rimelig frist som er tydelig definert og meddelt markedsdeltakeren, og som står i forhold til den manglende oppfyllelsen av kravene.
- Dersom markedsdeltakeren ikke utbedrer den manglende oppfyllelsen av kravene innen fristen nevnt i nr. 1 i denne artikkel, skal den berørte medlemsstaten uten opphold treffe alle egnede tiltak for å begrense eller forby tilgjengeliggjøring av produktet på markedet, eller sikre at det tilbakekalles eller trekkes tilbake fra markedet. Den aktuelle medlemsstaten skal uten opphold underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om disse til-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

takene ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 100.

3. For å sikre en ensartet anvendelse av denne artikkel kan Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter angi egnede tiltak som vedkommende myndigheter skal treffe for å håndtere visse typer av manglende oppfyllelse av kravene. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

Artikkel 98

Forebyggende helseverntiltak

1. Dersom en medlemsstat etter å ha foretatt en vurdering som viser at det er en potensiell risiko knyttet til et utstyr eller en spesifikk kategori eller gruppe av utstyr, anser at tilgjengeliggjøringen på markedet eller ibruktakingen av et utstyr eller en bestemt kategori eller gruppe av utstyr for å verne pasienters, brukeres og andre personers helse og sikkerhet eller andre folkehelseaspekter bør forbyes, begrenses eller underlegges særlige krav, eller at dette utstyret eller denne kategorien eller gruppen av utstyr bør trekkes tilbake fra markedet eller tilbakekalles, kan den treffe alle nødvendige og berettigede tiltak.
2. Medlemsstaten nevnt i nr. 1 skal umiddelbart underrette Kommisjonen og alle andre medlemsstater og begrunne sin beslutning ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 100.
3. Kommisjonen skal i samråd med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr og ved behov de berørte markedsdeltakerne vurdere de nasjonale tiltakene som er truffet. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe beslutning om hvorvidt de nasjonale tiltakene er berettigede eller ikke. Dersom Kommisjonen ikke har truffet en beslutning senest seks måneder etter underretningen, anses de nasjonale tiltakene for å være berettigede. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.
4. Dersom vurderingen nevnt i nr. 3 i denne artikkel viser at tilgjengeliggjøringen på markedet eller ibruktakingen av et utstyr, en bestemt kategori eller gruppe av utstyr bør forbyes, begrenses eller underlegges særlige krav, eller at dette utstyret eller denne kategorien eller gruppen av utstyr bør trekkes tilbake fra markedet eller tilbakekalles i alle medlemsstater for å verne pasienters, brukeres eller andre

personers helse og sikkerhet eller andre folkehelseaspekter, kan Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter for å treffe nødvendige og behørig begrunnede tiltak. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

Artikkel 99

God forvaltningspraksis

1. Ethvert tiltak som vedkommende myndigheter i medlemsstatene treffer i henhold til artikkel 95–98, skal inneholde en nøyaktig beskrivelse av forholdene som ligger til grunn for tiltaket. Dersom et slikt tiltak er rettet mot en bestemt markedsdeltaker, skal vedkommende myndighet uten opphold underrette den berørte markedsdeltakeren om det aktuelle tiltaket og samtidig informere vedkommende om hvilke klagemuligheter som finnes i henhold til gjeldende rett eller forvaltningspraksis i den berørte medlemsstaten, og om fristen for å klage. Dersom tiltaket får allmenn anvendelse, skal det offentliggjøres på egnet måte.
2. Bortsett fra i tilfeller der det må treffes tiltak umiddelbart på grunn av en uakseptabel risiko for menneskers helse eller sikkerhet, skal den berørte markedsdeltakeren gis mulighet til å framsette sine synspunkter for vedkommende myndighet innen en rimelig og tydelig definert frist før det treffes tiltak.

Dersom det er truffet tiltak uten at markedsdeltakeren har hatt mulighet til å framsette sine synspunkter som nevnt i første ledd, skal vedkommende gis mulighet til dette så snart som mulig, og tiltaket som er truffet, skal gjennomgås umiddelbart deretter.

3. Alle tiltak som er truffet, skal umiddelbart trekkes tilbake eller endres når markedsdeltakeren har vist at vedkommende har truffet effektive korrigerende tiltak, og at utstyret oppfyller kravene i denne forordning.
4. Dersom et tiltak som er truffet i henhold til artikkel 95–98, gjelder utstyr som et meldt organ har deltatt i samsvarsvurderingen av, skal vedkommende myndigheter ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 100 underrette det relevante meldte organet og myndigheten med ansvar for det meldte organet om tiltaket som er truffet.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr

Artikkel 100

Elektronisk system for markedstilsyn

1. Kommisjonen skal i samarbeid med medlemsstatene opprette og forvalte et elektronisk system for å samle inn og behandle følgende informasjon:
 - a) Sammendrag av resultatene av tilsynsaktivitetene nevnt i artikkel 93 nr. 4.
 - b) Den endelige inspeksjonsrapporten nevnt i artikkel 93 nr. 7.
 - c) Informasjon om utstyr som utgjør en uakseptabel risiko for helse og sikkerhet, som nevnt i artikkel 95 nr. 2, 4 og 6.
 - d) Informasjon om produkters manglende oppfyllelse av kravene som nevnt i artikkel 97 nr. 2.
 - e) Informasjon om forebyggende helseverntiltak som nevnt i artikkel 98 nr. 2.
 - f) Sammendrag av resultatene av medlemsstatenes gjennomgåelser og vurderinger av markedstilsynsaktiviteter som nevnt i artikkel 93 nr. 8.
2. Informasjonen nevnt i nr. 1 i denne artikkel skal overføres umiddelbart via det elektroniske systemet til alle berørte vedkommende myndigheter og, dersom det er relevant, til det meldte organet som har utstedt et sertifikat i samsvar med artikkel 56 for det berørte utstyret, og skal være tilgjengelig for medlemsstatene og Kommisjonen.
3. Informasjon som utveksles mellom medlemsstatene, skal ikke offentliggjøres dersom det kan skade markedstilsynsaktivitetene og samarbeidet mellom medlemsstatene.

KAPITTEL VIII

SAMARBEID MELLOM MEDLEMSSTATENE, KOORDINERINGSGRUPPEN FOR MEDISINSK UTSTYR, EKSPERTLABORATORIER, EKSPERTPANELER OG UTSTYRSREGISTRE

Artikkel 101

Vedkommende myndigheter

Medlemsstatene skal utpeke en eller flere vedkommende myndigheter som skal ha ansvar for gjennomføringen av denne forordning. De skal gi sine myndigheter den myndigheten, de ressursene, det utstyret og den kunnskapen som kreves for at de skal kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte i henhold til denne forordning. Medlemsstatene skal oversende vedkommende myndigheters navn og kontaktopplysninger til

Kommisjonen, som skal offentliggjøre en liste over vedkommende myndigheter.

Artikkel 102

Samarbeid

1. Medlemsstatenes vedkommende myndigheter skal samarbeide med hverandre og med Kommisjonen. Kommisjonen skal legge til rette for den utvekslingen av informasjon som er nødvendig for å oppnå en ensartet anvendelse av denne forordning.
2. Når det er hensiktsmessig, skal medlemsstatene med støtte fra Kommisjonen delta i internasjonale initiativer med henblikk på å sikre samarbeid mellom reguleringsmyndigheter på området medisinsk utstyr.

Artikkel 103

Koordineringsgruppe for medisinsk utstyr

1. Det nedsettes herved en koordineringsgruppe for medisinsk utstyr.
2. Hver medlemsstat skal for en treårsperiode som kan fornyes, utpeke et medlem og et varamedlem med ekspertise på området medisinsk utstyr og et medlem og et varamedlem med ekspertise på område medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk til koordineringsgruppen for medisinsk utstyr. En medlemsstat kan velge å utpeke bare ett medlem og ett varamedlem med ekspertise på begge områder.

Medlemmene av koordineringsgruppen for medisinsk utstyr skal velges på grunnlag av den kompetansen og erfaringen de har på området medisinsk utstyr og medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk. De skal representere medlemsstatenes vedkommende myndigheter. Kommisjonen skal offentliggjøre navnene på medlemmene og deres tilknytningsforhold.

Varamedlemmene skal representere og stemme på vegne av medlemmer som ikke er til stede.

3. Koordineringsgruppen for medisinsk utstyr skal komme sammen jevnlig og, når situasjonen krever det, på anmodning fra Kommisjonen eller en medlemsstat. De som skal delta på møtene, skal enten være de medlemmene som er utpekt på grunnlag av sin rolle og ekspertise på området medisinsk utstyr, eller de medlemmene som er utpekt på grunnlag av sin ekspertise på området medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, eller de medlemmene som er utpekt på grunnlag av sin ekspertise på

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

begge områder, eller varamedlemmene for disse, alt etter hva som er relevant.

4. Koordineringsgruppen for medisinsk utstyr skal gjøre sitt ytterste for å oppnå enighet. Dersom enighet ikke kan oppnås, skal koordineringsgruppen treffe flertallsbeslutning blant medlemmene. Medlemmer med avvikende standpunkter kan kreve at deres standpunkter og begrunnelsen for disse registreres i koordineringsgruppens standpunkt.
5. Koordineringsgruppen for medisinsk utstyr skal ledes av en representant for Kommisjonen. Lederen skal ikke delta i avstemningene i koordineringsgruppen.
6. Koordineringsgruppen for medisinsk utstyr kan med utgangspunkt i hvert enkelt tilfelle invitere eksperter og andre tredjeparter til å delta på møtene eller komme med skriftlige bidrag.
7. Koordineringsgruppen for medisinsk utstyr kan nedsette faste eller midlertidige undergrupper. Dersom det er relevant, skal organisasjoner som representerer interessene til bransjen for medisinsk utstyr, helsepersonell, laboratorier, pasienter og forbrukere på unionsplan, inviteres til disse undergruppene som observatører.
8. Koordineringsgruppen for medisinsk utstyr skal fastsette sin egen forretningsorden der det særlig skal fastsettes framgangsmåter for følgende:
 - Vedtakelse av uttalelser eller anbefalinger eller andre standpunkter, herunder i hastetilfeller.
 - Delegering av oppgaver til rapporterende og medrapporterende medlemmer.
 - Gjennomføring av artikkel 107 med hensyn til interessekonflikter.
 - Undergruppenes virkemåte.
9. Koordineringsgruppen for medisinsk utstyr skal ha oppgavene fastsatt i artikkel 105 i denne forordning og artikkel 99 i forordning (EU) 2017/746.

Artikkel 104

Støtte fra Kommisjonen

Kommisjonen skal støtte samarbeidet mellom vedkommende nasjonale myndigheter. Den skal særlig sørge for at det tilrettelegges for utveksling av erfaringer mellom vedkommende myndigheter, samt yte teknisk, vitenskapelig og logistisk støtte til koordineringsgruppen for medisinsk utstyr og dens undergrupper. Den skal organisere møtene i koordineringsgruppen for medisinsk

utstyr og dens undergrupper, delta på disse møtene og sørge for egnet oppfølging.

Artikkel 105

Oppgaver for koordineringsgruppen for medisinsk utstyr

I henhold til denne forordning skal koordineringsgruppen for medisinsk utstyr ha følgende oppgaver:

- a) Bidra til vurderingen av ansøkende samsvarsvurderingsorganer og meldte organer i henhold til bestemmelsene fastsatt i kapittel IV.
- b) Rådgi Kommisjonen på dennes anmodning om forhold som gjelder koordineringsgruppen av meldte organer nedsatt i henhold til artikkel 49.
- c) Bidra til utarbeidingen av retningslinjer som skal sikre en effektiv og harmonisert gjennomføring av denne forordning, særlig med hensyn til utpeking av og tilsyn med meldte organer, anvendelse av de generelle kravene til sikkerhet og ytelse, produsentenes gjennomføring av kliniske evalueringer og utprøvinger og meldte organers vurdering samt sikkerhetsovervåkingsaktiviteter.
- d) Bidra til den løpende overvåkingen av den tekniske utviklingen og vurderingen av om de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i denne forordning og i forordning (EU) 2017/746 er tilstrekkelige til å sikre utstyrets sikkerhet og ytelse, og dermed bidra til å identifisere eventuelle behov for å endre vedlegg I til denne forordning.
- e) Bidra til å utarbeide utstyrsstandarder, felles spesifikasjoner og vitenskapelige retningslinjer, herunder produktspesifikke retningslinjer, for klinisk utprøving av visse typer utstyr, særlig implanterbart utstyr og utstyr i klasse III.
- f) Bistå vedkommende myndigheter i medlemsstatene i deres koordineringsaktiviteter, særlig på området klassifisering og fastsettelse av utstyrs regulatoriske status, kliniske utprøvinger, sikkerhetsovervåking og markedstilsyn, herunder utarbeiding og opprettholdelse av en ramme for et europeisk markedstilsynsprogram med det som mål å oppnå effektivitet og harmonisering av markedstilsynet i Unionen, i samsvar med artikkel 93.
- g) Gi råd, enten på eget initiativ eller på anmodning fra Kommisjonen, ved vurderingen av spørsmål knyttet til gjennomføringen av denne forordning.
- h) Bidra til harmonisert forvaltningspraksis med hensyn til utstyr i medlemsstatene.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Artikkel 106

Vitenskapelige, tekniske og kliniske uttalelser og råd

1. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter og i samråd med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr sørge for at det utpekes ekspertpaneler for vurdering av den kliniske evalueringen på relevante medisinske områder som nevnt i nr. 9 i denne artikkel, og at det framlegges synspunkter i samsvar med artikkel 48 nr. 6 i forordning (EU) 2017/746 om ytelseevalueringen av visse typer medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, og ved behov for kategorier eller grupper av utstyr eller for særlige farer som er forbundet med kategorier eller grupper av utstyr, i samsvar med prinsippene om høyest mulig vitenskapelig kompetanse, upartiskhet, uavhengighet og åpenhet. De samme prinsippene får anvendelse dersom Kommisjonen beslutter å utpeke ekspertlaboratorier i samsvar med nr. 7 i denne artikkel.
2. Det kan utpekes ekspertpaneler og ekspertlaboratorier på områder der Kommisjonen i samråd med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr fastslår at det er behov for konsekvent vitenskapelig, teknisk og/eller klinisk rådgivning eller laboratorieekspertise i forbindelse med gjennomføringen av denne forordning. Ekspertpaneler og ekspertlaboratorier kan utpekes på fast eller midlertidig basis.
3. Ekspertpanelene skal bestå av rådgivere som Kommisjonen har utpekt på grunnlag av oppdatert klinisk, vitenskapelig eller teknisk ekspertise på området, og med en geografisk fordeling som gjenspeiler mangfoldet innen vitenskapelige og kliniske strategier i Unionen. Kommisjonen skal fastsette antall medlemmer i hvert panel ut fra hvilke behov som foreligger.

Medlemmene av ekspertpanelene skal utføre sine oppgaver på en upartisk og objektiv måte. De skal verken anmode om eller motta instruksjoner fra meldte organer eller produsenter. Hvert medlem skal avgi en interesseerklæring som skal gjøres offentlig tilgjengelig.

Kommisjonen skal opprette systemer og framgangsmåter for aktivt å håndtere og forebygge mulige interessekonflikter.
4. Ekspertpaneler skal ta hensyn til relevant informasjon fra berørte parter, herunder pasientorganisasjoner og helsepersonell, når de utarbeider sine vitenskapelige uttalelser.

5. Kommisjonen kan etter samråd med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr utpeke rådgivere til ekspertpaneler etter at en innbydelse til interessetegning er blitt offentliggjort i *Den europeiske unions tidende* og på Kommisjonens nettsted. Avhengig av oppgavens art og behovet for spesifikk ekspertise kan det utpekes rådgivere til ekspertpanelene for en periode på høyst tre år, og deres mandat kan fornyes.
6. Kommisjonen kan etter samråd med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr registrere rådgivere på en sentral liste over tilgjengelige eksperter som, selv om de ikke er formelt utpekt til et panel, er tilgjengelige for å gi råd og støtte ekspertpanelets arbeid ved behov. Denne listen skal offentliggjøres på Kommisjonens nettsted.
7. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter og etter samråd med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr utpeke ekspertlaboratorier på grunnlag av deres ekspertise innen
 - fysikalsk-kjemisk karakterisering eller
 - mikrobiologisk, biokompatibilitetsrelatert, mekanisk, elektrisk, elektronisk eller ikke-klinisk og toksikologisk testing av bestemt utstyr og bestemte kategorier eller grupper av utstyr.

Kommisjonen skal bare utpeke ekspertlaboratorier som en medlemsstat eller Det felles forskningssenter har inngitt en søknad om utpeking for.
8. Ekspertlaboratoriene skal oppfylle følgende kriterier:
 - a) Ha passende og tilstrekkelige kvalifisert personale med tilstrekkelig kunnskap om og erfaring med utstyret som de er utpekt for.
 - b) Ha det nødvendige utstyret for å kunne utføre oppgavene de har fått tildelt.
 - c) Ha den nødvendig kjennskapen til internasjonale standarder og beste praksis.
 - d) Ha en egnet administrativ organisasjon og struktur.
 - e) Sikre at personalet behandler informasjonen og dataene de mottar når de utfører sine oppgaver, fortrolig.
9. Ekspertpaneler som er utpekt med henblikk på klinisk evaluering på relevante medisinske områder, skal utføre oppgavene fastsatt i artikkel 54 nr. 1, artikkel 61 nr. 2 og avsnitt 5.1 i vedlegg IX eller avsnitt 6 i vedlegg X, alt etter hva som er relevant.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr

10. Ekspertpaneler og ekspertlaboratorier kan ha følgende oppgaver, alt etter hvilke behov som finnes:
- Yte vitenskapelig, teknisk og klinisk bistand til Kommisjonen og koordineringsgruppen for medisinsk utstyr i forbindelse med gjennomføringen av denne forordning.
 - Bidra til utarbeiding og opprettholdelse av egnet veiledning og felles spesifikasjoner for
 - kliniske utprøvinger,
 - klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter at utstyr er brakt i omsetning,
 - ytelsesstudier,
 - ytelseevaluering og oppfølging av ytelse etter at utstyr er brakt i omsetning,
 - fysikalsk-kjemisk karakterisering og
 - mikrobiologisk, biokompatibilitetsrelatert, mekanisk, elektrisk, elektronisk eller ikke-klinisk toksikologisk testing for et bestemt utstyr eller en bestemt kategori eller gruppe av utstyr eller for bestemte farer knyttet til en kategori eller gruppe av utstyr.
 - Utarbeide og gjennomgå retningslinjene for klinisk evaluering og for ytelseevaluering for å foreta samsvarsvurdering i tråd med det aktuelle tekniske nivået når det gjelder klinisk evaluering, ytelseevaluering, fysikalsk-kjemisk karakterisering og mikrobiologisk, biokompatibilitetsrelatert, mekanisk, elektrisk, elektronisk eller ikke-klinisk toksikologisk testing.
 - Bidra til utarbeiding av standarder på internasjonalt plan og sikre at nevnte standarder gjenspeiler det aktuelle tekniske nivået.
 - Avgi uttalelser på anmodning fra produsenter i samsvar med artikkel 61 nr. 2 og meldte organer og medlemsstater i samsvar med nr. 11–13 i denne artikkel.
 - Bidra til å identifisere bekymringsfulle forhold og nye spørsmål angående medisinsk utstyrs sikkerhet og ytelse.
 - Avgi synspunkter i samsvar med artikkel 48 nr. 4 i forordning (EU) 2017/746 om ytelseevalueringen av visse typer medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.
11. Kommisjonen skal lette medlemsstatenes, meldte organers og produsentenes tilgang til råd fra ekspertpaneler og ekspertlaboratorier om bl.a. kriteriene for et egnet datasett for samsvarsvurdering av utstyr, særlig med hensyn til de kliniske dataene som kreves i forbindelse med klinisk evaluering, med hensyn til fysikalsk-kjemisk karakterisering og med hensyn til mikrobiologisk, biokompatibilitetsrelatert, mekanisk, elektrisk, elektronisk og ikke-klinisk toksikologisk testing.
12. Når medlemmene av ekspertpanelene vedtar sin vitenskapelige uttalelse i samsvar med nr. 9, skal de gjøre sitt ytterste for å oppnå enighet. Dersom det ikke er mulig å oppnå enighet, skal ekspertpanelene treffe flertallsbeslutning blant medlemmene, og i den vitenskapelige uttalelsen skal de forskjellige standpunktene og hvilke grunner de bygger på, framgå.
- Kommisjonen skal offentliggjøre den vitenskapelige uttalelsen og rådene som er gitt, i samsvar med nr. 9 og 11 i denne artikkel og sikre at det tas hensyn til fortrolighetsaspektene fastsatt i artikkel 109. Retningslinjene for klinisk evaluering nevnt i nr. 10 bokstav c) skal offentliggjøres etter samråd med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr.
13. Kommisjonen kan kreve at produsenter og meldte organer betaler gebyrer for rådene som gis av ekspertpaneler og ekspertlaboratorier. Gebyrenes struktur og størrelse samt refunderbare kostnaders omfang og struktur skal vedtas av Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter, idet det tas hensyn til målene om en egnet gjennomføring av denne forordning, vern av helse og sikkerhet, støtte til nyskaping og kostnadseffektivitet og behovet for å oppnå en aktiv deltakelse i ekspertpanelene. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.
14. Gebyrene som skal betales til Kommisjonen i samsvar med framgangsmåten i nr. 13 i denne artikkel, skal fastsettes på en åpen måte og på grunnlag av kostnadene for tjenestene som er levert. Gebyrene som skal betales, skal reduseres i tilfelle av en framgangsmåte for samråd i forbindelse med klinisk evaluering som er innledet i samsvar med avsnitt 5.1 bokstav c) i vedlegg IX, og som omfatter en produsent som er en svært liten, liten eller mellomstor bedrift i henhold til rekommandasjon 2003/361/EF.
15. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 115 for å endre ekspertpanelenes og ekspertlaboratoriernes oppgaver nevnt i nr. 10 i denne artikkel.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Artikkel 107

Interessekonflikter

1. Medlemmer av koordineringsgruppen for medisinsk utstyr, dens undergrupper samt medlemmer av ekspertpaneler og ekspertlaboratorier skal ikke ha økonomiske eller andre interesser i bransjen for medisinsk utstyr som kan påvirke deres upartiskhet. De skal forplikte seg til å handle i allmennhetens interesse og på en uavhengig måte. De skal avgi erklæring om eventuelle direkte eller indirekte interesser de kan ha i bransjen for medisinsk utstyr, og oppdatere erklæringen dersom det skjer en relevant endring. Interesseerklæringen skal gjøres offentlig tilgjengelig på Kommisjonens nettsted. Denne artikkel får ikke anvendelse på representanter for berørte organisasjoner som deltar i undergrupper av koordineringsgruppen for medisinsk utstyr.
2. Ekspertter og andre tredjeparter som i hvert enkelt tilfelle inviteres av koordineringsgruppen for medisinsk utstyr skal avgi erklæring om eventuelle interesser de måtte ha i den aktuelle saken.

Artikkel 108

Utstysregistre og -databaser

Kommisjonen og medlemsstatene skal treffe alle egnede tiltak for å oppmuntre til opprettelse av registre og databaser for bestemte typer utstyr ved å fastsette felles prinsipper for innsamling av sammenlignbar informasjon. Slike registre og databaser skal bidra til en uavhengig vurdering av utstyrets langsiktige sikkerhet og ytelse eller til sporbarheten av implanterbart utstyr eller alle slike egenskaper.

KAPITTEL IX

FORTROLIGHET, VERN AV OPPLYSNINGER, FINANSIERING OG SANKSJONER

Artikkel 109

Fortrolighet

1. Med mindre annet er fastsatt i denne forordning og uten at det berører eksisterende nasjonale bestemmelser og praksis i medlemsstatene om fortrolighet, skal alle parter som berøres av anvendelsen av denne forordning, sikre fortrolig behandling av den informasjonen og de dataene de mottar når de utfører sine oppgaver, med henblikk på å verne

- a) personopplysninger i samsvar med artikkel 110,
 - b) fysiske eller juridiske personers kommersielt fortrolige informasjon og forretningshemmeligheter, herunder immaterialrettigheter, med mindre utlevering er i allmennhetens interesse,
 - c) en effektiv gjennomføring av denne forordning, særlig med hensyn til inspeksjoner, undersøkelser eller revisjoner.
2. Uten at det berører nr. 1, skal informasjon som utveksles på fortrolig grunnlag mellom vedkommende myndigheter og mellom vedkommende myndigheter og Kommisjonen, ikke utleveres uten at det på forhånd er innhentet samtykke fra den myndigheten som informasjonen stammer fra.
 3. Nr. 1 og 2 skal ikke berøre Kommisjonens, medlemsstatenes og meldte organers rettigheter og plikter når det gjelder utveksling av informasjon og offentliggjøring av advarsler, og heller ikke de berørte personenes plikt til å utlevere informasjon i henhold til strafferetten.
 4. Kommisjonen og medlemsstatene kan utveksle fortrolig informasjon med reguleringsmyndigheter i tredjestater som de har inngått bi- eller multilaterale avtaler om fortrolighet med.

Artikkel 110

Vern av opplysninger

1. Medlemsstatene skal anvende direktiv 95/46/EF på behandling av personopplysninger som utføres i medlemsstatene i henhold til denne forordning.
2. Forordning (EF) nr. 45/2001 får anvendelse på behandling av personopplysninger som utføres av Kommisjonen i henhold til denne forordning.

Artikkel 111

Gebyrer

1. Denne forordning skal ikke berøre medlemsstatenes mulighet til å kreve gebyrer for den virksomheten som er beskrevet i denne forordning, forutsatt at størrelsen på gebyret fastsettes på en åpen måte og på grunnlag av prinsippene om kostnadsdekning.
2. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene minst tre måneder før gebyrenes struktur og størrelse skal vedtas. Gebyrenes struktur og størrelse skal gjøres offentlig tilgjengelig på anmodning.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Artikkel 112

Finansiering av aktiviteter forbundet med utpeking av og tilsyn med meldte organer

Kostnadene forbundet med felles vurderingsaktiviteter skal dekkes av Kommisjonen. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette refunderbare kostnaders omfang og struktur og andre nødvendige gjennomføringsregler. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

Artikkel 113

Sanksjoner

Medlemsstatene skal fastsette regler for sanksjoner som får anvendelse på brudd på bestemmelsene i denne forordning, og treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at sanksjonene gjennomføres. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende. Medlemsstatene skal innen 25. februar 2020 underrette Kommisjonen om disse bestemmelsene og tiltakene og uten opphold underrette den om eventuelle senere endringer.

KAPITTEL X

SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 114

Komitéprosedyre

1. Kommisjonen skal bistås av en komité for medisinsk utstyr. Nevnte komité skal være en komité i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
Dersom komiteen ikke avgir uttalelse, skal Kommisjonen ikke vedta utkastet til gjennomføringsrettsakt, og artikkel 5 nr. 4 tredje ledd i forordning (EU) nr. 182/2011 får anvendelse.
4. Når det vises til dette nummer, får artikkel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med artikkel 4 og 5 i samme forordning, alt etter hva som er relevant, anvendelse.

Artikkel 115

Utøvelse av delegert myndighet

1. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter gis Kommisjonen med forbehold for vilkårene fastsatt i denne artikkel.
2. Myndigheten til å vedta de delegerte rettsaktene nevnt i artikkel 1 nr. 5, artikkel 3, artikkel 10 nr. 4, artikkel 18 nr. 3, artikkel 19 nr. 4, artikkel 27 nr. 10, artikkel 44 nr. 11, artikkel 52 nr. 5, artikkel 56 nr. 6, artikkel 61 nr. 8, artikkel 70 nr. 8 og artikkel 106 nr. 15 skal gis Kommisjonen for en periode på fem år fra 25. mai 2017. Kommisjonen skal utarbeide en rapport om den delegerte myndigheten senest ni måneder før utløpet av femårsperioden. Den delegerte myndigheten skal stilltiende forlenges med perioder av samme varighet, med mindre Europaparlamentet eller Rådet motsetter seg en slik forlengelse senest tre måneder før utgangen av hver periode.
3. Den delegerte myndigheten nevnt i artikkel 1 nr. 5, artikkel 3, artikkel 10 nr. 4, artikkel 18 nr. 3, artikkel 19 nr. 4, artikkel 27 nr. 10, artikkel 44 nr. 11, artikkel 52 nr. 5, artikkel 56 nr. 6, artikkel 61 nr. 8, artikkel 70 nr. 8 og artikkel 106 nr. 15 kan når som helst tilbakekalles av Europaparlamentet eller Rådet. En beslutning om tilbakekalling innebærer at den delegerte myndigheten som angis i beslutningen, opphører å gjelde. Den får anvendelse dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende* eller på et senere tidspunkt angitt i beslutningen. Den berører ikke gyldigheten av delegerte rettsakter som allerede har trådt i kraft.
4. Før en delegert rettsakt vedtas, skal Kommisjonen rådføre seg med eksperter utpekt av hver enkelt medlemsstat i samsvar med prinsippene fastsatt i den tverrinstitusjonelle avtalen av 13. april 2016 om bedre regelverksutforming.
5. Så snart Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den underrette Europaparlamentet og Rådet samtidig om dette.
6. En delegert rettsakt vedtatt i henhold til artikkel 1 nr. 5, 3, 10 nr. 4, 18 nr. 3, 19 nr. 4, 27 nr. 10, 44 nr. 11, 52 nr. 5, 56 nr. 6, 61 nr. 8, 70 nr. 8 og 106 nr. 15 trer i kraft bare dersom verken Europaparlamentet eller Rådet har gjort innsigelse innen en frist på tre måneder etter at rettsakten ble meddelt Europaparlamentet og Rådet, eller dersom både Europaparlamentet og Rådet innen utløpet av denne fristen har underrettet Kommisjonen om at de ikke har til

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

hensikt å gjøre innsigelse. Fristen forlenges med tre måneder på Europaparlamentets eller Rådets initiativ.

«i) medisinsk utstyr i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745³⁹.»

Artikkel 116

Særskilte delegerte rettsakter for forskjellige delegerte myndigheter

Kommisjonen skal vedta en delegert rettsakt for hver myndighet den delegeres i henhold til denne forordning.

Artikkel 117

Endring av direktiv 2001/83/EF

I vedlegg I til direktiv 2001/83/EF skal avsnitt 3.2. nr. 12 lyde:

«12) Dersom et produkt omfattes av dette direktiv i henhold til artikkel 1 nr. 8 annet ledd eller artikkel 1 nr. 9 annet ledd i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745³⁸, skal søknaden om markedsføringstillatelse inneholde resultatene, dersom disse opplysningene foreligger, av vurderingen av om utstyrsdelen oppfyller de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I til nevnte forordning som er oppført i produsentens EU-samsvarserklæring eller det relevante sertifikatet utstedt av et meldt organ, og som gir produsenten rett til å utstyre det medisinske utstyret med CE-merking.

Dersom søknaden ikke inneholder resultatene av samsvarsvurderingen nevnt i første ledd, og dersom det i forbindelse med samsvarsvurderingen av utstyret, dersom det brukes alene, kreves at et meldt organ deltar i henhold til forordning (EU) 2017/745, skal myndigheten kreve at søkeren framlegger en uttalelse om utstyrsdelens samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I til nevnte forordning utstedt av et meldt organ som er utpekt i samsvar med nevnte forordning for den aktuelle typen utstyr.»

Artikkel 118

Endring av forordning (EF) nr. 178/2002

I artikkel 2 tredje ledd i forordning (EF) nr. 178/2002 skal ny bokstav lyde:

Artikkel 119

Endring av forordning (EF) nr. 1223/2009

I artikkel 2 i forordning (EF) nr. 1223/2009 skal nytt nummer lyde:

«4. Kommisjonen kan på anmodning fra en medlemsstat eller på eget initiativ vedta de nødvendige tiltak for å fastslå om et bestemt produkt eller en bestemt gruppe av produkter omfattes av definisjonen «kosmetisk produkt». Disse tiltakene skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 32 nr. 2.»

Artikkel 120

Overgangsbestemmelser

1. Fra og med 26. mai 2020 skal enhver offentliggjøring av meldinger knyttet til et meldt organ i samsvar med direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF være ugyldig.
2. Sertifikater utstedt av meldte organer i samsvar med direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF før 25. mai 2017 skal fortsatt være gyldige fram til utløpet av perioden angitt på sertifikatet, bortsett fra sertifikater utstedt i samsvar med vedlegg 4 til direktiv 90/385/EØF eller vedlegg IV til direktiv 93/42/EØF, som blir ugyldige senest 27. mai 2022.
Sertifikater utstedt av meldte organer i samsvar med direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF fra 25. mai 2017 skal fortsatt være gyldige fram til utløpet av perioden angitt på sertifikatet, som ikke skal overstige fem år fra utstedelsen av sertifikatet. De blir imidlertid ugyldige senest 27. mai 2024.
3. Som unntak fra artikkel 5 i denne forordning kan utstyr i klasse I i henhold til direktiv 93/42/EØF som det er utarbeidet samsvarserklæring for før 26. mai 2020, og som i henhold til framgangsmåten for samsvarsvurdering i denne forordning krever medvirkning fra et meldt organ, eller som har et sertifikat utstedt i samsvar med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF, og som er gyldig i henhold til nr. 2 i denne artikkel, bringes i omsetning eller tas i bruk fram til 26. mai 2024, forutsatt at det etter 26. mai 2024 fortsatt er i

³⁸ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 samt om oppheving av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 1).

³⁹ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 samt om oppheving av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 1).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

samsvar med et av nevnte direktiver, og forutsatt at designen og det tiltenkte formålet ikke er blitt vesentlig endret. Kravene i denne forordning til overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, markedstilsyn, sikkerhetsovervåking, registrering av markedsdeltakere og utstyr får imidlertid anvendelse i stedet for de tilsvarende kravene i nevnte direktiver.

Uten at det berører kapittel IV og nr. 1 i denne artikkel, skal det meldte organet som har utstedt sertifikatet nevnt i først ledd, fortsatt være ansvarlig for egnet overvåking med hensyn til alle gjeldende krav knyttet til utstyret det har sertifisert.

4. Utstyr som lovlig er brakt i omsetning i henhold til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF før 26. mai 2020, og utstyr som er brakt i omsetning etter 26. mai 2020 i henhold til nr. 3 i denne artikkel, kan fortsatt gjøres tilgjengelig på markedet eller tas i bruk fram til 26. mai 2025.
5. Som unntak fra direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF kan utstyr som oppfyller kravene i denne forordning, bringes i omsetning før 26. mai 2020.
6. Som unntak fra direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF kan utstyr som oppfyller kravene i denne forordning, bringes i omsetning før 26. mai 2020. Meldte organer som er blitt utpekt og meldt i samsvar med denne forordning, kan anvende framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i denne forordning og utstede sertifikater i samsvar med denne forordning før 26. mai 2020.
7. Når det gjelder utstyr som er underlagt framgangsmåten for samråd fastsatt i artikkel 54, får nr. 5 i denne artikkel anvendelse, forutsatt at de nødvendige utnevningene til koordineringsgruppen for medisinsk utstyr og ekspertpanelene er gjort.
8. Som unntak fra artikkel 10a, artikkel 10b nr. 1 bokstav a) og artikkel 11 nr. 5 i direktiv 90/385/EØF og artikkel 14 nr. 1 og 2, artikkel 14a nr. 1 bokstav a) og b) og artikkel 16 nr. 5 i direktiv 93/42/EØF skal produsenter, autoriserte representanter, importører og meldte organer som i perioden som starter på den seneste av datoene nevnt i artikkel 123 nr. 3 bokstav d), og som utløper 18 måneder senere, oppfyller kravene i artikkel 29 nr. 4, artikkel 31 nr. 1 og artikkel 56 nr. 5 i denne forordning, anses for å oppfylle de lover og forskrifter som medlemsstatene har vedtatt i samsvar med henholdsvis artikkel 10a i direktiv 90/385/EØF eller artikkel 14 nr. 1 og 2 i

direktiv 93/42/EØF, med henholdsvis artikkel 10b nr. 1 bokstav a) i direktiv 90/385/EØF eller artikkel 14a nr. 1 bokstav a) og b) i direktiv 93/42/EØF og med henholdsvis artikkel 11 nr. 5 i direktiv 90/385/EØF eller artikkel 16 nr. 5 i direktiv 93/42/EØF, som angitt i beslutning 2010/227/EU.

9. Tillatelser gitt av vedkommende myndigheter i medlemsstatene i samsvar med artikkel 9 nr. 9 i direktiv 90/385/EØF eller artikkel 11 nr. 13 i direktiv 93/42/EØF skal være gyldige så lenge som det som er angitt i tillatelsen.
10. Utstyr som omfattes av denne forordning i samsvar med artikkel 1 nr. 6 bokstav f) og g), og som lovlig er brakt i omsetning eller tatt i bruk i samsvar med gjeldende regler i medlemsstatene før 26. mai 2020, kan fortsatt bringes i omsetning og tas i bruk i den berørte medlemsstaten.
11. Kliniske utprøvinger påbegynt i samsvar med artikkel 10 i direktiv 90/385/EØF eller artikkel 15 i direktiv 93/42/EØF før 26. mai 2020 kan fortsette. Fra og med 26. mai 2020 skal rapportering av alvorlige uønskede hendelser og mangler ved utstyret imidlertid skje i samsvar med denne forordning.
12. Fram til Kommisjonen i samsvar med artikkel 27 nr. 2 har utpekt utstedende enheter, skal GS1, HIBCC and ICCBBA anses som utpekte utstedende enheter.

Artikkel 121

Vurdering

Senest 27. mai 2027 skal Kommisjonen vurdere anvendelsen av denne forordning og utarbeide en vurderingsrapport om den framgangen som har skjedd med hensyn til å nå målene i forordningen, herunder en vurdering av de nødvendige ressursene som kreves for å gjennomføre denne forordning. Det skal særlig legges vekt på medisinsk utstyrs sporbarhet takket være markedsdeltakeres, helseinstitusjoners og helsepersonells lagring av UDI-en i henhold til artikkel 27.

Artikkel 122

Oppheving

Uten at det berører artikkel 120 nr. 3 og 4 i denne forordning, og uten at det berører medlemsstatenes og produsentens forpliktelser med hensyn til sikkerhetsovervåking og produsentenes forpliktelser med hensyn til å gjøre dokumentasjon tilgjengelig i henhold til direktiv 90/385/EØF og

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

93/42/EØF, oppheves nevnte direktiver med virkning fra 26. mai 2020, med unntak av

- artikkel 8 og 10, artikkel 10b nr. 1 bokstav b) og c), artikkel 10b nr. 2 og artikkel 10b nr. 3 i direktiv 90/385/EØF samt forpliktelsene med hensyn til sikkerhetsovervåking og kliniske utprøvinger fastsatt i de tilhørende vedleggene, som oppheves med virkning fra den seneste av datoene nevnt i artikkel 123 nr. 3 bokstav d) i denne forordning,
- artikkel 10a, artikkel 10b nr. 1 bokstav a) og artikkel 11 nr. 5 i direktiv 90/385/EØF samt forpliktelsene med hensyn til registrering av utstyr og markedsdeltakere og til sertifikatmeldinger fastsatt i de tilhørende vedleggene, som oppheves med virkning fra 18 måneder etter den seneste av datoene nevnt i artikkel 123 nr. 3 bokstav d) i denne forordning,
- artikkel 10, artikkel 14a nr. 1 bokstav c) og d), artikkel 14a nr. 2, artikkel 14a nr. 3 og artikkel 15 i direktiv 93/42/EØF samt forpliktelsene med hensyn til sikkerhetsovervåking og kliniske utprøvinger fastsatt i de tilhørende vedleggene, som oppheves med virkning fra den seneste av datoene nevnt i artikkel 123 nr. 3 bokstav d) i denne forordning, og
- artikkel 14 nr. 1 og 2, artikkel 14a nr. 1 bokstav a) og b) og artikkel 16 nr. 5 i direktiv 93/42/EØF samt forpliktelsene med hensyn til registrering av utstyr og markedsdeltakere og til sertifikatmeldinger fastsatt i de tilhørende vedleggene, som oppheves med virkning fra 18 måneder etter den seneste av datoene nevnt i artikkel 123 nr. 3 bokstav d) i denne forordning.

Når det gjelder utstyr nevnt i artikkel 120 nr. 3 og 4 i denne forordning, får direktivene nevnt i første ledd fortsatt anvendelse fram til 27. mai 2025 i den utstrekning det er nødvendig for anvendelsen av disse numre.

Uten hensyn til første ledd skal forordning (EU) nr. 207/2012 og (EU) nr. 722/2012 fortsatt gjelde og får fortsatt anvendelse, med mindre og fram til de oppheves ved hjelp av gjennomføringsrettsakter som vedtas av Kommisjonen i henhold til denne forordning.

Henvisninger til de opphevede direktivene skal forstås som henvisninger til denne forordning og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg XVII til denne forordning.

Artikkel 123

Ikrafttredelse og anvendelsesdato

1. Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.
2. Den får anvendelse fra 26. mai 2020.
3. Som unntak fra nr. 2:
 - a) Artikkel 35–50 får anvendelse fra 26. november 2017. Fra denne datoen og fram til 26. mai 2020 får forpliktelsene som påhviler meldte organer i henhold til artikkel 35–50, imidlertid anvendelse bare på organer som inngir en søknad om utpeking i samsvar med artikkel 38.
 - b) Artikkel 101 og 103 får anvendelse fra 26. november 2017.
 - c) Artikkel 102 får anvendelse fra 26. mai 2018.
 - d) Uten at det berører Kommisjonens forpliktelser i henhold til artikkel 34, får forpliktelsene og kravene som gjelder Euramed, anvendelse fra den datoen som svarer til seks måneder etter offentliggjøring av meldingen nevnt i artikkel 34 nr. 3, dersom Euramed på grunn av omstendigheter som ikke med rimelighet kunne forutses ved utarbeiding av utkastet til plan nevnt i artikkel 34 nr. 1, ikke er fullt ut funksjonell 26. mai 2020. Bestemmelsene det vises til i forrige punktum, er
 - artikkel 29,
 - artikkel 31,
 - artikkel 32,
 - artikkel 33 nr. 4,
 - artikkel 40 nr. 2 annet punktum,
 - artikkel 42 nr. 10,
 - artikkel 43 nr. 2,
 - artikkel 44 nr. 12 annet ledd,
 - artikkel 46 nr. 7 bokstav d) og e),
 - artikkel 53 nr. 2,
 - artikkel 54 nr. 3,
 - artikkel 55 nr. 1,
 - artikkel 70–77,
 - artikkel 78 nr. 1–13,
 - artikkel 79–82,
 - artikkel 86 nr. 2,
 - artikkel 87 og 88,
 - artikkel 89 nr. 5 og 7 og artikkel 89 nr. 8 tredje ledd,
 - artikkel 90,
 - artikkel 93 nr. 4, 7 og 8,
 - artikkel 95 nr. 2 og 4,
 - artikkel 97 nr. 2 siste punktum,
 - artikkel 99 nr. 4,

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- artikkel 120 nr. 3 første ledd annet punktum.

Fram til Eudamed er fullt ut funksjonell, får de tilsvarende bestemmelsene i direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF anvendelse med henblikk på å oppfylle forpliktelsene som er fastsatt i bestemmelsene angitt i denne bokstav første ledd, når det gjelder utveksling av informasjon, herunder særlig informasjon om sikkerhetsovervåkingsrapportering, kliniske utprøvinger, registrering av utstyr og markedsdeltakere og sertifikatmeldinger.

- e) Artikkel 29 nr. 4 og artikkel 56 nr. 5 får anvendelse fra 18 måneder etter den seneste av datoene nevnt i bokstav d).
- f) For implanterbart utstyr og for utstyr i klasse III får artikkel 27 nr. 4 anvendelse fra 26. mai 2021. For utstyr i klasse IIa og IIb får artikkel 27 nr. 4 anvendelse fra 26. mai 2023. For utstyr i klasse I får artikkel 27 nr. 4 anvendelse fra 26. mai 2025.
- g) For gjenbrukbart utstyr som skal være utstyrt med en UDI-bærer på selve utstyret, får artikkel 27 nr. 4 anvendelse fra to år etter datoen nevnt i bokstav f) i dette nummer for den respektive utstyrsklassen i nevnte bokstav.
- h) Framgangsmåtene fastsatt i artikkel 78 får anvendelse fra 26. mai 2027 uten at det berører artikkel 78 nr. 14.
- i) Artikkel 120 nr. 12 får anvendelse fra 26. mai 2019.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg 5. april 2017.

<i>For Europaparlamentet</i>	<i>For Rådet</i>
A. Tajani	I. Borg
<i>President</i>	<i>Formann</i>

Vedlegg

- I Generelle krav til sikkerhet og ytelse
- II Teknisk dokumentasjon
- III Teknisk dokumentasjon om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning
- IV EU-samsvarserklæring
- V CE-samsvarsmerking
- VI Informasjon som skal framlegges ved registrering av utstyr og markedsdeltakere i samsvar med artikkel 29 nr. 4 og artikkel 31, sentrale dataelementer som skal sendes til UDI-databasen sammen med UDI-DI-en i

samsvar med artikkel 28 og 29, og UDI-systemet

- VII Krav som meldte organer skal oppfylle
- VIII Klassifiseringsregler
- IX Samsvarsvurdering på grunnlag av et kvalitetsstyringssystem og vurdering av teknisk dokumentasjon
- X Samsvarsvurdering på grunnlag av typeprøving
- XI Samsvarsvurdering på grunnlag av produkt-samsvarsverifisering
- XII Sertifikater utstedt av et meldt organ
- XIII Framgangsmåte for individuelt tilpasset utstyr
- XIV Klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning
- XV Kliniske utprøvinger
- XVI Liste over grupper av produkter uten et tiltenkt medisinsk formål nevnt i artikkel 1 nr. 2
- XVII Sammenligningstabell

Vedlegg I

Generelle krav til sikkerhet og ytelse

Kapittel I

Generelle krav

- Utstyr skal oppnå den ytelsen som produsenten har angitt, og skal designes og framstilles på en slik måte at det under normale bruksforhold er egnet for det tiltenkte formålet. Utstyr skal være sikkert og effektivt og skal ikke forverre pasientenes kliniske tilstand eller sette pasientenes sikkerhet eller brukernes eller eventuelle andre personers sikkerhet og helse i fare, forutsatt at en eventuell risiko som kan være forbundet med bruken av utstyret, er akseptabel i forhold til den nytten pasienten vil ha av det, og er forenlig med et høyt nivå for vern av sikkerhet og helse, idet det tas hensyn til det allment anerkjente aktuelle tekniske nivået.
- Med kravet i dette vedlegg om å redusere risikoene så langt som mulig menes at risikoene skal reduseres så langt som mulig uten at nytte-risikoforholdet påvirkes negativt.
- Produsenter skal opprette, gjennomføre, dokumentere og opprettholde et risikohåndterings-system.

Med risikohåndtering menes en kontinuerlig gjentakende prosess i hele utstyrets livssyklus som skal oppdateres systematisk og regelmessig. Ved gjennomføring av risikohåndtering skal produsentene

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- a) utarbeide og dokumentere en risikohåndteringsplan for hvert enkelt utstyr,
 - b) identifisere og analysere de kjente og forutsigbare farene som er forbundet med hvert enkelt utstyr,
 - c) beregne og vurdere risikoene forbundet med og som oppstår under den tiltenkte bruken, og ved feil bruk, som med rimelighet kan forutses,
 - d) fjerne eller kontrollere risikoene nevnt i bokstav c) i samsvar med kravene i avsnitt 4,
 - e) vurdere hvilken betydning informasjon fra produksjonsfasen, og særlig fra systemet for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, har på farer og hvor ofte de inntrer, på beregninger av tilknyttede risikoer samt på den samlede risikoen, nytterisikoforholdet og om risikoene er akseptable, og
 - f) på grunnlag av vurderingen av betydningen av informasjonen nevnt i bokstav e) om nødvendig endre kontrolltiltakene i samsvar med kravene i avsnitt 4.
4. De risikokontrolltiltakene som produsenter vedtar med hensyn til design og framstilling av utstyret, skal være i samsvar med sikkerhetsprinsipper, idet det tas hensyn til det allment anerkjente aktuelle tekniske nivået. For å redusere risikoene skal produsenter sørge for risikostyring, slik at den gjenværende risikoen forbundet med hver fare samt den samlede gjenværende risikoen anses som akseptabel. Når produsentene skal velge de best egnede løsningene, skal de i følgende rekkefølge
- a) fjerne eller redusere risikoene så langt som mulig ved hjelp av sikker design og framstilling,
 - b) dersom det er relevant, treffe nødvendige beskyttelsestiltak, herunder alarmsignaler ved behov, dersom risikoene ikke kan fjernes, og
 - c) stille til rådighet informasjon om sikkerhet (advarsler/forholdsregler/kontraindikasjoner) og, dersom det er relevant, opplæring til brukerne.
- Produsentene skal informere brukerne om eventuelle gjenværende risikoer.
5. Med henblikk på å fjerne eller redusere risikoer knyttet til brukerfeil skal produsenten
- a) så langt som mulig redusere risikoene knyttet til utstyrets ergonomiske egenskaper og de omgivelsene der utstyret er ment å skulle brukes (design for pasientsikkerhet), og
 - b) ta hensyn til de tiltenkte brukernes tekniske kunnskap, erfaring, utdanning, opplæring og, dersom det er relevant, omgivelsene der utstyret skal brukes, samt de tiltenkte brukernes medisinske og fysiske tilstand (design for lekmenn, yrkesbrukere, personer med nedsatt funksjonsevne eller andre brukere).
6. Et utstyrs egenskaper og ytelse skal i levetiden angitt av produsenten ikke forringes så mye at pasientens eller brukerens og, dersom det er relevant, andre personers helse eller sikkerhet settes i fare når utstyret utsettes for påkjenninger som kan forekomme under normale bruksforhold, og det er blitt vedlikeholdt på riktig måte i samsvar med produsentens anvisninger.
7. Utstyr skal designes, framstilles og emballeres slik at utstyrets egenskaper og ytelse ved den tiltenkte bruken ikke forringes under transport og oppbevaring, f.eks. som følge av temperatur- og fuktighetsvingninger, idet det tas hensyn til anvisningene og informasjonen fra produsenten.
8. Alle kjente og forutsigbare risikoer og eventuelle uønskede bivirkninger skal minimeres og være akseptable veid opp mot den vurderte nytten for pasienten og/eller brukeren som følge av utstyrets ytelse ved normale bruksforhold.
9. For utstyr nevnt i vedlegg XVI skal de generelle kravene til sikkerhet fastsatt i avsnitt 1 og 8 forstås slik at utstyret, når det brukes under de tiltenkte forholdene og for de tiltenkte formålene, overhodet ikke utgjør en risiko eller utgjør en risiko som ikke er høyere enn den høyeste akseptable risikoen knyttet til bruk av produktet, og som er forenlig med et høyt nivå for vern av personers sikkerhet og helse.

Kapittel II

Krav til design og framstilling

10. Kjemiske, fysiske og biologiske egenskaper
- 10.1. Utstyr skal designes og framstilles på en måte som sikrer at kravene til egenskaper og ytelse nevnt i kapittel I oppfylles. Det skal legges særlig vekt på
- a) valg av materialer og stoffer som brukes, særlig med hensyn til toksisitet og, dersom det er relevant, antennelighet,
 - b) at materialene og stoffene som brukes, er kompatible med biologiske vev, celler og kroppsvæsker, idet det tas hensyn til det tiltenkte formålet med utstyret og,

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- dersom det er relevant, absorpsjon, distribusjon, metabolisme og utskilling,
- c) kompatibiliteten mellom forskjellige deler i utstyr som består av flere enn én implanterbar del,
- d) innvirkningen prosessene har på materialegenskapene,
- e) dersom det er relevant, resultatene av biofysisk forskning eller modellforskning hvis gyldighet er dokumentert på forhånd,
- f) de mekaniske egenskapene til materialene som brukes, som eventuelt skal gjenspeile egenskaper som styrke, formbarhet og bestandighet mot brudd, slitasje og materialtretthet,
- g) overflateegenskaper og
- h) bekreftelsen på at utstyret oppfyller alle definerte kjemiske og/eller fysiske spesifikasjoner.
- 10.2. Utstyr skal designes, framstilles og emballeres slik at risikoen som forurensende stoffer og reststoffer utgjør for pasientene, minimeres, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål og til de personene som er involvert i transporten, oppbevaringen og bruken av utstyret. Det skal tas særlig hensyn til vev som eksponeres for slike forurensende stoffer og reststoffer, og til hvor lenge eksponeringen varer, og hvor ofte den skjer.
- 10.3. Utstyr skal designes og framstilles slik at det kan brukes på en sikker måte sammen med materialene og stoffene, herunder gasser, som det kommer i kontakt med i løpet av den tiltenkte bruken. Dersom utstyret er beregnet på administrering av legemidler, skal det designes og framstilles på en måte som gjør det forenlig med de berørte legemidlene i samsvar med bestemmelsene og begrensningene som gjelder for nevnte legemidler, og slik at både legemidlenes og utstyrets ytelse opprettholdes i samsvar med de respektive indikasjonene og den tiltenkte bruken.
- 10.4. Stoffer
- 10.4.1. Design og framstilling av utstyr
- Utstyr skal designes og framstilles slik at risikoene forårsaket av stoffer eller partikler, herunder slitasjepartikler, nedbrytingsprodukter og prosesseringsreststoffer, som kan frigjøres fra utstyret, reduseres så langt som mulig.
- Utstyr eller deler av utstyr eller materiale som brukes i utstyr som
- er invasivt og kommer i direkte kontakt med menneskekroppen,
 - (re)administrerer legemidler, kroppsvæsker eller andre stoffer, herunder gasser, til/fra kroppen, eller
 - transporterer eller oppbevarer slike legemidler, kroppsvæsker eller stoffer, herunder gasser, som skal (re)administreres til kroppen, skal bare inneholde følgende stoffer i en konsentrasjon på over 0,1 vektprosent dersom det er berettiget i henhold til avsnitt 10.4.2:
 - a) kreftframkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske stoffer («CMR-stoffer») i kategori 1A eller 1B i samsvar med del 3 i vedlegg VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁴⁰, eller
 - b) stoffer med hormonforstyrrende egenskaper for hvilke det foreligger vitenskapelig dokumentasjon som viser at de kan ha alvorlige virkninger på menneskers helse, og som identifiseres enten i samsvar med framgangsmåten fastsatt i artikkel 59 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006⁴¹, eller, når Kommisjonen har vedtatt en delegert rettsakt i henhold til artikkel 5 nr. 3 første ledd i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012⁴², i samsvar med kriteriene som er relevante for menneskers helse blant kriteriene fastsatt der.
- 10.4.2. Begrunnelse med hensyn til forekomst av CMR-stoffer og/eller hormonforstyrrende stoffer
- Begrunnelsen for forekomsten av slike stoffer skal bygge på

⁴⁰ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

⁴¹ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1).

⁴² Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter (EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- a) en analyse og beregning av pasientens eller brukerens potensielle eksponering for stoffet,
- b) en analyse av mulige alternative stoffer, materialer eller design, herunder, dersom det er tilgjengelig, informasjon om uavhengig forskning, fagfelleverderte studier, vitenskapelige uttalelser fra relevante vitenskapskomiteer og en analyse av tilgjengeligheten av slike alternativer,
- c) argumentasjon for hvorfor mulige stoffer og/eller erstatningsmaterialer, dersom dette er tilgjengelig, eller endring av designen, dersom dette er mulig, ikke er egnet når det gjelder å opprettholde produktens funksjonalitet, ytelse og nytte-risiko-forhold, idet det bl.a. tas hensyn til om den tiltenkte bruken av utstyret omfatter behandling av barn eller gravide eller ammende kvinner eller behandling av andre pasientgrupper som anses som særlig sårbare overfor slike stoffer og/eller materialer, og
- d) de siste retningslinjene fra den relevante vitenskapskomiteen, dersom disse er relevante og tilgjengelige, i samsvar med avsnitt 10.4.3. og 10.4.4.

10.4.3. Retningslinjer for ftalater

Med henblikk på avsnitt 10.4. skal Kommisjonen så snart som mulig og senest 26. mai 2018 gi den relevante vitenskapskomiteen i oppdrag å utarbeide retningslinjer som skal foreligge før 26. mai 2020. Komiteens oppdrag skal minst omfatte en nytte-risikoanalyse av forekomsten av ftalater som tilhører en av gruppene av stoffer nevnt i avsnitt 10.4.1. bokstav a) og b). I nytterisikovurderingen skal det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål og sammenhengen det skal brukes i, samt eventuelle tilgjengelige alternative stoffer og alternativer materialer, design eller medisinske behandlinger. Retningslinjene skal oppdateres når det anses som egnet på grunnlag av den siste vitenskapelige dokumentasjon, men minst hvert femte år.

10.4.4. Retningslinjer for andre CMR-stoffer og hormonforstyrrende stoffer

Kommisjonen skal deretter gi den relevante vitenskapskomiteen i oppdrag å utarbeide retningslinjer som nevnt i avsnitt 10.4.3 også for andre stoffer nevnt i avsnitt 10.4.1 bokstav a) og b), dersom det er relevant.

10.4.5. Merking

Dersom utstyr, deler av utstyr eller materialer som brukes i utstyr, som nevnt i avsnitt 10.4.1, inneholder stoffene nevnt i avsnitt 10.4.1 bokstav a) eller b) i en konsentrasjon på over 0,1 vektprosent, skal forekomsten av nevnte stoffer angis på selve utstyret og/eller på emballasjen for hver enhet eller, dersom det er relevant, på salgsemballasjen sammen med en fortegning over nevnte stoffer. Dersom den tiltenkte bruken for slikt utstyr omfatter behandling av barn eller gravide eller ammende kvinner eller behandling av andre pasienter som anses som særlig sårbare overfor slike stoffer og/eller materialer, skal bruksanvisningen inneholde informasjon om de gjenværende risikoene for disse pasientgruppene og om eventuelle forholdsregler.

10.5. Utstyr skal designes og framstilles slik at risikoene forbundet med utilsiktet inntrenging av stoffer i utstyret, reduseres så langt som mulig, idet det tas hensyn til utstyret og omgivelsene der det skal brukes.

10.6. Utstyr skal designes og framstilles slik at risikoene forbundet med størrelsen på og egenskapene til partikler som frigjøres eller kan frigjøres i pasientens eller brukers kropp, reduseres så langt som mulig, med mindre de bare kommer i kontakt med huden. Nanomaterialer skal vies særlig oppmerksomhet.

11. Infeksjon og mikrobiell kontaminering

11.1. Utstyret og utstyrets framstillingsprosess skal designes slik at infeksjonsfaren unngås eller begrenses så langt som mulig for pasienten, brukeren eller, dersom det er relevant, andre personer. Designen skal

- a) så langt som mulig og i det omfang som er relevant, redusere risikoene forbundet med utilsiktede kutt og stikk, f.eks. nålestikkskader,

- b) muliggjøre enkel og sikker håndtering,

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- c) så langt som mulig redusere eventuell mikrobiell lekkasje fra utstyret og/eller mikrobiell eksponering under bruk og
 - d) hindre mikrobiell kontaminering av utstyret og innholdet i det, f.eks. prøver eller væsker.
- 11.2. Dersom det er nødvendig, skal utstyret designes slik at det enkelt kan rengjøres, desinfiseres og/eller resteriliseres på en sikker måte.
- 11.3. Utstyr som er merket med opplysninger om at det er i en bestemt mikrobiell tilstand, skal designes, framstilles og emballeres på en måte som sikrer at det fremdeles er i nevnte tilstand når det bringes i omsetning, samt under transport- og oppbevaringsforholdene angitt av produsenten.
- 11.4. Utstyr som leveres sterilt, skal designes, framstilles og emballeres i samsvar med egnede framgangsmåter for å sikre at det er sterilt når det bringes i omsetning, og at det, med mindre emballasjen som skal opprettholde steriliteten, er skadet, forblir sterilt under transport- og oppbevaringsforholdene angitt av produsenten fram til emballasjen åpnes på stedet der utstyret skal brukes. Det skal sikres at det for sluttbrukeren tydelig framgår at emballasjen ikke er brutt.
- 11.5. Utstyr som er merket som sterilt, skal behandles, framstilles, emballeres og steriliseres ved hjelp av egnede validerte metoder.
- 11.6. Utstyr som skal steriliseres, skal framstilles og emballeres under egnede og kontrollerte forhold og i egnede og kontrollerte anlegg.
- 11.7. Emballeringsystemer for ikke-sterilt utstyr skal opprettholde produktets integritet og renhet og, dersom utstyret skal steriliseres før bruk, minimere risikoen for mikrobiell kontaminering. Emballerings-systemet skal være egnet for den steriliseringsmetoden som produsenten har angitt.
- 11.8. Merkingen av utstyret skal gjøre det mulig å skille mellom identisk utstyr eller utstyr som ligner hverandre, og som bringes i omsetning i både steril og ikke-steril tilstand, i tillegg til symbolet som brukes for å angi at utstyret er sterilt.
12. Utstyr som inneholder et stoff som anses for å være et legemiddel, og utstyr som består av stoffer eller kombinasjoner av stoffer som absorberes av eller fordeles lokalt i menneskekroppen.
- 12.1. Når det gjelder utstyr nevnt i artikkel 1 nr. 8 første ledd, skal kvaliteten, sikkerheten og nytten av stoffet som brukt alene kan anses for å være et legemiddel i henhold til artikkel 1 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF, kontrolleres i samsvar med metodene angitt i vedlegg I til direktiv 2001/83/EF, som fastsatt i gjeldende framgangsmåte for samsvars-vurdering i henhold til denne forordning.
- 12.2. Utstyr som består av stoffer eller av kombinasjoner av stoffer som er beregnet på å bli ført inn i menneskekroppen, og som absorberes av eller fordeles lokalt i menneskekroppen, skal, dersom det er relevant, og på en måte som er begrenset til aspektene som ikke omfattes av denne forordning, oppfylle de relevante kravene fastsatt i vedlegg I til direktiv 2001/83/EF når det gjelder vurderingen av absorpsjon, distribusjon, metabolisme, utskilling, lokal toleranse, toksisitet, interaksjon med annet utstyr, legemidler eller andre stoffer og bivirkningspotensial, som fastsatt i gjeldende framgangsmåte for samsvars-vurdering i henhold til denne forordning.
13. Utstyr som inneholder materialer av biologisk opprinnelse
- 13.1. For utstyr framstilt ved bruk av avledede produkter av vev eller celler fra mennesker som er ikke-levedyktige, eller som er gjort ikke-levedyktige, og som omfattes av denne forordning i samsvar med artikkel 1 nr. 6 bokstav g), gjelder følgende:
- a) Donasjon, uttak og testing av vev og celler skal gjøres i samsvar med direktiv 2004/23/EF.
 - b) Bearbeiding, konservering og annen håndtering av slikt vev og slike celler eller avledede produkter av dette skal utføres på en måte som er sikker for pasienter, brukere og eventuelle andre personer. Sikkerheten skal særlig ivaretas i forbindelse med virus og andre overførbare agens ved hjelp av egnede metoder for framskaffing og bruk av validerte metoder for fjerning eller inaktivering i løpet av framstillingsprosessen.
 - c) Sporbarhetssystemet for slikt utstyr skal utfylle og være forenlig med kravene til sporbarhet og vern av opplys-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

ninger fastsatt i direktiv 2004/23/EF og i direktiv 2002/98/EF.

13.2. For utstyr framstilt ved bruk av vev eller celler av animalsk opprinnelse eller avledede produkter av dette, som er ikke-levedyktige, eller som er gjort ikke-levedyktige, gjelder følgende:

- a) Dersom det er mulig med hensyn til dyreartene, skal vev og celler av animalsk opprinnelse eller avledede produkter av dette stamme fra dyr som har gjennomgått veterinærkontroller tilpasset den tiltenkte bruken av vevet. Informasjon om dyrenes geografiske opprinnelse skal oppbevares av produsentene.
- b) Framskaffing, bearbeiding, konservering, testing og håndtering av vev, celler og stoffer av animalsk opprinnelse eller avledede produkter av dette skal utføres på en måte som er sikker for pasienter, brukere og eventuelle andre personer. Sikkerheten skal særlig ivaretas i forbindelse med virus og andre overførbare agens ved bruk av validerte metoder for fjerning eller inaktivering av virus i løpet av framstillingsprosessen, unntatt dersom bruk av slike metoder vil føre til en uakseptabel forringelse som vil redusere den kliniske nytten av utstyret.
- c) Når det gjelder utstyr framstilt ved bruk av vev eller celler av animalsk opprinnelse eller avledede produkter av dette, som nevnt i forordning (EU) nr. 722/2012, får de særlige kravene fastsatt i nevnte forordning anvendelse.

13.3. For utstyr framstilt ved bruk av andre ikke-levedyktige biologiske stoffer enn dem som er nevnt i avsnitt 13.1 og 13.2, skal bearbeiding, konservering, testing og håndtering av slike stoffer utføres på en måte som er sikker for pasienter, brukere og eventuelt andre personer, herunder i avfallshåndteringskjeden. Sikkerheten skal særlig ivaretas i forbindelse med virus og andre overførbare agens ved hjelp av egnede metoder for framskaffing og bruk av validerte metoder for fjerning eller inaktivering i løpet av framstillingsprosessen.

14. Konstruksjon av utstyr og interaksjon med utstyrets omgivelser

14.1. Dersom utstyret er beregnet på bruk i kombinasjon med annet utstyr eller andre innretninger, skal hele kombinasjonen, herunder sammenkoplingsystemet, være sik-

kert og ikke forringe utstyrets angitte ytelse. Enhver begrensning med hensyn til bruk av slike kombinasjoner skal angis i merkingen og/eller bruksanvisningen. Koplinger som brukeren skal betjene, f.eks. systemer for overføring av væsker eller gasser eller elektriske eller mekaniske koplinger, skal designes på en måte som minimerer alle mulige risikoer, f.eks. feilkopling.

14.2. Utstyr skal designes og framstilles slik at det følgende i størst mulig utstrekning unngås eller begrenses:

- a) Risikoen for skade som skyldes utstyrets fysiske egenskaper, herunder forholdet mellom volum og trykk, dets størrelse og eventuelt ergonomi.
- b) Risikoene i forbindelse med ytre påvirkninger eller miljøforhold som med rimelighet kan forutses, f.eks. magnetfelder, elektrisk og elektromagnetisk påvirkning utenfra, elektrostatisk utlading, stråling forbundet med diagnostiske eller terapeutiske prosedyrer, trykk, fuktighet, temperatur, trykk- og akseleasjonsvariasjoner eller interferens forårsaket av radiosignaler.
- c) Risikoene forbundet med bruk av utstyret når det kommer i kontakt med materialer, væsker og stoffer, herunder gasser, som det eksponeres for under normale bruksforhold.
- d) Risikoene forbundet med en mulig negativ interaksjon mellom programvaren og IT-miljøet der den brukes, og som den interagerer med.
- e) Risikoen for at stoffer utilsiktet trenger inn i utstyret.
- f) Risikoen for gjensidig interferens med annet utstyr som normalt brukes i utprøvingene eller i behandlingen som gis.
- g) Risikoer som oppstår når vedlikehold eller kalibrering ikke er mulig (som med implantater), som følge av aldring av materialene som er brukt, eller tap av presisjon i en måle- eller kontrollmekanisme.

14.3. Utstyr skal designes og framstilles slik at risikoen for brann eller eksplosjon minimeres ved normal bruk og ved første feilforekomst. Det skal særlig rettes oppmerksomhet mot utstyr hvis tiltenkte bruk innebærer at det eksponeres for eller brukes i forbindelse med brannfarlige eller eksplo-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

sjonsfarlige stoffer eller stoffer som kan forårsake forbrenning.

14.4. Utstyr skal designes og framstilles slik at justering, kalibrering og vedlikehold kan utføres på en sikker og effektiv måte.

14.5. Utstyr som er beregnet på bruk sammen med annet utstyr eller andre produkter, skal designes og framstilles slik at interoperabiliteten og kompatibiliteten er pålitelig og sikker.

14.6. Måle-, kontroll- eller visningsskalaer skal designes og framstilles etter ergonomiske prinsipper, idet det tas hensyn til det tiltenkte formålet, brukerne og miljøforholdene der utstyret skal brukes.

14.7. Utstyr skal designes og framstilles slik at avfallsdisponering av utstyret og tilhørende avfallstoffer kan utføres av brukeren, pasienten eller andre personer på en enkel og sikker måte. For dette formål skal produsenter identifisere og teste framgangsmåter og tiltak som muliggjør sikker avfallsdisponering av utstyret etter bruk. Slike framgangsmåter skal beskrives i bruksanvisningen.

15. Utstyr med en diagnostisk funksjon eller målefunksjon

15.1. Diagnostisk utstyr og utstyr med en målefunksjon skal designes og framstilles slik at det er tilstrekkelig nøyaktig, presist og stabilt for den tiltenkte bruken, basert på egnede vitenskapelige og tekniske metoder. Toleransegrensene for nøyaktighet skal angis av produsenten.

15.2. Målingene som gjøres ved hjelp av utstyr med målefunksjon, skal uttrykkes i legale måleenheter i samsvar med bestemmelsene i rådsdirektiv 80/181/EØF⁴³.

16. Vern mot stråling

16.1. Generelt

a) Utstyr skal designes, framstilles og emballeres slik at strålingen som pasienter, brukere og andre personer eksponeres for, reduseres så langt som mulig og på en måte som er forenlig med den tiltenkte bruken, uten at stråledosen som er foreskrevet som egnet for behandlingen eller diagnostiseringen, begrenses.

b) Bruksanvisningen for utstyr som sender ut farlig eller potensielt farlig stråling, skal inneholde detaljert informasjon om hva slags stråling som sendes ut, hvordan pasienten og brukeren kan vernes, og hvordan feilbruk og risikoer i forbindelse med installering kan reduseres så langt som mulig og i et omfang som er egnet. Informasjon om aksept- og ytelsestesting, akseptkriterier og framgangsmåten for vedlikehold skal også angis.

16.2. Tilsiktet stråling

a) Dersom utstyr er designet for å sende ut farlige eller potensielt farlige nivåer av ioniserende og/eller ikke-ioniserende stråling som er nødvendig for et bestemt medisinsk formål der fordelene er større enn risikoene forbundet med strålingen, skal brukeren kunne styre bestrålingen. Slikt utstyr skal designes og framstilles slik at de relevante variable parametrenes reproducerbarhet sikres innenfor en akseptabel toleransemargin.

b) Dersom utstyr er beregnet på å sende ut farlig eller potensielt farlig ioniserende og/eller ikke-ioniserende stråling, skal det, når det er mulig, være utstyrt med visuelle og/eller hørbare indikatorer som advarer om at slike stråler sendes ut.

16.3. Utstyr skal designes og framstilles slik at pasienter, brukere og andre personer så langt som mulig ikke eksponeres for utilsiktet eller spredt stråling. Dersom det er mulig og hensiktsmessig, skal det velges metoder som reduserer strålingen som pasienter, brukere og eventuelt andre berørte personer eksponeres for.

16.4. Ioniserende stråling

a) Utstyr som er beregnet på å sende ut ioniserende stråling, skal designes og framstilles i henhold til kravene i direktiv 2013/59/Euratom om fastsettelse av grunnleggende sikkerhetsstandarder for vern mot farene forbundet med eksponering for ioniserende stråling.

b) Utstyr som er beregnet på å sende ut ioniserende stråling, skal designes og framstilles slik at stråledosen, strålingskvaliteten og -geometrien så langt som mulig kan reguleres og styres, og, dersom det er mulig, overvåkes under

⁴³ Rådsdirektiv 80/181/EØF av 20. desember 1979 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om måleenheter og om opphevelse av direktiv 71/354/EØF (EFT L 39 av 15.2.1980, s. 40).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- behandlingen, samtidig som det tas hensyn til tiltenkt bruk.
- c) Utstyr som sender ut ioniserende stråling, og som er beregnet på røntgendiagnostikk, skal designes og framstilles slik at det oppnås en bildekvalitet og/eller et resultat som tilfredsstillende det medisinske formålet, samtidig som pasienten og brukeren eksponeres for minst mulig stråling.
- d) Utstyr som sender ut ioniserende stråling, og som er beregnet på terapeutisk radiologi, skal designes og framstilles slik at dosen som tilføres, stråletypen, strålingsenergien og eventuelt strålingskvaliteten kan overvåkes og styres på en pålitelig måte.
17. Elektroniske programmerbare systemer – utstyr som inneholder elektroniske programmerbare systemer og programvare som er utstyr i seg selv
- 17.1. Utstyr som inneholder elektroniske programmerbare systemer, herunder programvare, eller programvare som er utstyr i seg selv, skal designes slik at det sikres at repeterbarhet, pålitelighet og ytelse er i samsvar med den tiltenkte bruken. Dersom det oppstår en første feilforekomst, skal det treffes egnede tiltak slik at risikoene eller den svekkede ytelsen som dette kan innebære, fjernes eller reduseres så langt som mulig.
- 17.2. For utstyr som inneholder programvare, eller for programvare som er utstyr i seg selv, skal programvaren utvikles og framstilles i samsvar med det aktuelle tekniske nivået, idet det tas hensyn til prinsippene for utviklingslivssyklus, risikohåndtering, herunder informasjonssikkerhet, verifisering og validering.
- 17.3. Programvaren det vises til i dette avsnitt, og som er beregnet på bruk i kombinasjon med mobile databehandlingsplattformer, skal utvikles og framstilles ved at det tas høyde for den mobile plattformens særlige egenskaper (f.eks. skjermens størrelse og kontrastforhold) og ytre faktorer knyttet til bruk (skiftende lys- eller støynivå i omgivelsene).
- 17.4. Produsenter skal fastsette minstekrav til maskinvare, IT-nettverkens egenskaper og IT-sikkerhetstiltak, herunder vern mot uautorisert tilgang, som er nødvendige for å kunne bruke programvaren som beregnet.
18. Aktivt utstyr og utstyr som er koplet til slikt utstyr
- 18.1. Dersom det i ikke-implanterbart utstyr oppstår en første feilforekomst, skal det treffes egnede tiltak, slik at risikoene dette kan innebære, fjernes eller reduseres så langt som mulig.
- 18.2. Utstyr der pasientens sikkerhet avhenger av en intern strømforsyning, skal være utstyrt med en indikator som gjør det mulig å fastslå strømforsyningens tilstand, og en egnet advarsel eller indikasjon dersom strømforsyningskapasiteten når et kritisk nivå. Dersom det er nødvendig, skal en slik advarsel eller indikasjon gis før strømforsyningen når et kritisk nivå.
- 18.3. Utstyr der pasientens sikkerhet avhenger av en ekstern strømforsyning, skal ha et alarmsystem som viser enhver svikt i strømforsyningen.
- 18.4. Utstyr beregnet på å overvåke én eller flere kliniske parametere hos en pasient skal være utstyrt med egnede alarmsystemer som gjør det mulig å varsle brukeren om situasjoner som kan føre til at en pasient dør, eller til at vedkommendes helse tilstand blir alvorlig forverret.
- 18.5. Utstyr skal designes og framstilles slik at risikoen for at det oppstår elektromagnetisk interferens som kan ha negativ innvirkning på bruken av det aktuelle utstyret eller annet utstyr eller andre innretninger i de tiltenkte omgivelsene, reduseres så langt som mulig.
- 18.6. Utstyr skal designes og framstilles slik at det har en iboende immunitet mot elektromagnetisk interferens som er tilstrekkelig til at det kan fungere som det skal.
- 18.7. Utstyr skal designes og framstilles slik at risikoen for at pasienten, brukeren eller andre personer utsettes for elektrisk støt, både under normale bruksforhold og ved en første feilforekomst i utstyret, så langt som mulig unngås, forutsatt at utstyret er installert og vedlikeholdt som angitt av produsenten.
- 18.8. Utstyr skal designes og framstilles slik at det så langt som mulig vernes mot uautorisert tilgang som kan hindre at det fungerer som det skal.
19. Særlige krav til aktivt implanterbart utstyr
- 19.1. Aktivt implanterbart utstyr skal designes og framstilles slik at det følgende så langt som mulig unngås eller reduseres:

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- a) Risikoer forbundet med bruk av energikilder og, dersom det brukes elektrisitet, særlig i forbindelse med isolering, lekkasjestrøm og overoppheting av utstyret.
 - b) Risikoer forbundet med medisinsk behandling, særlig som følge av bruk av defibrillatorer eller høyfrekvent kirurgisk utstyr.
 - c) Risikoer som kan oppstå dersom vedlikehold og kalibrering ikke er mulig, herunder
 - for stor økning i lekkasjestrømmer,
 - aldring av materialene som er brukt,
 - for høy varmegenerering fra utstyret,
 - redusert nøyaktighet i en av måle- eller kontrollmekanismene.
- 19.2. Aktivt implanterbart utstyr skal designes og framstilles slik at det sikrer
- at utstyret er forenlig med stoffene det er ment å administrere, dersom dette er relevant, og
 - at energikilden er pålitelig.
- 19.3. Aktivt implanterbart utstyr og, dersom det er relevant, dets komponenter skal kunne identifiseres, slik at alle nødvendige tiltak kan treffes dersom det viser seg å være en potensiell risiko forbundet med utstyret eller dets komponenter.
- 19.4. Aktivt implanterbart utstyr skal være utstyrt med en kode som gjør det mulig å identifisere utstyret og produsenten på en entydig måte (særlig med hensyn til utstyrstypen og framstillingsåret). Dersom det er nødvendig, skal det være mulig å lese denne koden uten at det må foretas et kirurgisk inngrep.
20. Vern mot mekaniske og termiske risikoer
- 20.1. Utstyr skal designes og framstilles slik at pasienter og brukere vernes mot mekaniske risikoer som f.eks. er forbundet med motstand mot bevegelse, ustabilitet og bevegelige deler.
- 20.2. Utstyr skal designes og framstilles slik at risikoer som følge av vibrasjoner fra utstyret reduseres mest mulig, idet det tas hensyn til den tekniske utviklingen og tilgjengelige midler for å begrense vibrasjonene, særlig ved kilden, med mindre vibrasjonene er en del av den angitte ytelsen.
- 20.3. Utstyr skal designes og framstilles slik at risikoer som følge av støy fra utstyret reduseres mest mulig, idet det tas hensyn til den tekniske utviklingen og tilgjengelige midler for å redusere støy, særlig ved kilden, med mindre støyen er en del av den angitte ytelsen.
- 20.4. Terminaler og tilkoplingsutstyr til elektriske, gassholdige eller hydrauliske og pneumatiske energikilder som skal betjenes av brukeren eller en annen person, skal designes og konstrueres på en måte som minimerer alle mulige risikoer.
- 20.5. Feil som kan forekomme ved montering eller utskifting av visse deler, og som kan medføre risiko, skal forhindres ved måten delene er designet og konstruert på, eller dersom dette ikke er mulig, ved informasjon angitt på selve delene og/eller på innkapslingen.
- Den samme informasjonen skal være angitt på bevegelige deler og/eller på innkapslingen dersom det er nødvendig å kjenne bevegelsesretningen for å unngå risiko.
- 20.6. Utstyrets tilgjengelige deler (bortsett fra deler eller områder som skal avgi varme eller oppnå bestemte temperaturer) og dets omgivelser skal ikke oppnå temperaturer som kan utgjøre en fare under normale bruksforhold.
21. Vern mot risikoene som utstyr som tilfører energi eller stoffer, kan utgjøre for pasienten eller brukeren
- 21.1. Utstyr beregnet på å tilføre energi eller stoffer til pasienten skal designes og konstrueres slik at mengden som skal tilføres, kan fastsettes og opprettholdes med en nøyaktighet som er tilstrekkelig til å garantere pasientens og brukerens sikkerhet.
- 21.2. Utstyr skal være utstyrt med et system som hindrer og/eller viser unøyaktighet i mengden energi eller stoffer som tilføres, og som kan utgjøre en fare. Utstyret skal være utstyrt med et egnet system som så langt som mulig hindrer utilsiktet frigjøring av farlige mengder energi eller stoffer fra en energi- og/eller stoffkilde.
- 21.3. Det skal være tydelig angitt på utstyret hvordan betjeningsinnretningene og indikatorene virker. Dersom et utstyr er utstyrt med anvisninger som er nødvendige for å betjene det, eller dersom det er angitt bruks- eller justeringsparametere i form av et visuelt system, skal denne informasjonen kunne forstås av brukeren og eventuelt av pasienten.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

22. Vern mot risikoer forbundet med medisinsk utstyr som ifølge produsenten er beregnet på å kunne brukes av lekmenn

22.1. Utstyr beregnet på å kunne brukes av lekmenn skal designes og framstilles slik at det fungerer hensiktsmessig i henhold til det tiltenkte formålet, idet det tas hensyn til lekmannens ferdigheter og midlene vedkommende har til rådighet, og til de påvirkningene som skyldes variasjoner i lekmannens teknikk og miljø som med rimelighet kan forutses. Det skal være lett for en lekmann å forstå og bruke produsentens informasjon og anvisninger.

22.2. Utstyr beregnet på å kunne brukes av en lekmann skal designes og framstilles slik at

- utstyret kan brukes på en sikker og riktig måte av den tiltenkte brukeren på alle trinn i prosedyren, ved behov etter egnet opplæring og/eller informasjon,
- risikoen for utilsiktede kutt og stikk, f.eks. nålestikkskader, reduseres så langt som mulig og i det omfang som er relevant, og
- risikoen for at den tilsiktede brukeren anvender utstyret og eventuelt tolker resultatene feil, reduseres så langt som mulig.

22.3. Utstyr beregnet på å kunne brukes av en lekmann skal, dersom det er relevant, inneholde en metode som gjør at lekmannen

- kan kontrollere at utstyret på brukstidspunktet vil fungere som tiltenkt av produsenten, og
- eventuelt advares dersom det ikke er oppnådd et gyldig resultat med utstyret.

Kapittel III

Krav til informasjonen som følger med utstyret

23. Merking og bruksanvisning

23.1. Generelle krav til informasjonen fra produsenten

Alt utstyr skal ledsages av den informasjonen som er nødvendig for å identifisere utstyret og produsenten av utstyret, og av informasjon om sikkerhet og ytelse som er relevant for brukere og eventuelle andre personer. Denne informasjonen kan være angitt på selve utstyret, på emballasjen eller i bruksanvisningen og skal, dersom produsenten har et nettsted, gjøres tilgjengelig og holdes oppdatert på nettstedet, idet det tas hensyn til det følgende:

- a) Medium, format, innhold, lesbarhet og plassering når det gjelder merkingen og bruksanvisningen, skal være tilpasset det aktuelle utstyret, dets tiltenkte formål og den eller de tiltenkte brukernes tekniske kunnskap, erfaring, utdanning eller opplæring. Særlig bruksanvisningen skal være skrevet på en måte som er lett å forstå for den tiltenkte brukeren, og den skal, når det er relevant, utfylles med tegninger og diagrammer.
- b) Informasjonen som merkingen må inneholde, skal finnes på selve utstyret. Dersom dette ikke er praktisk mulig eller hensiktsmessig, kan noe av eller all informasjonen angis på emballasjen til hver enkelt enhet og/eller emballasjen til flere utstyrsenheter.
- c) Merkingen skal ha et format som kan leses av mennesker, og kan kompletteres med maskinleselig informasjon, f.eks. radiofrekvensidentifikasjon («RFID») eller strekkoder.
- d) Utstyr skal leveres med en bruksanvisning. Som et unntak kreves det ingen bruksanvisning for utstyr i klasse I og klasse IIa dersom slikt utstyr kan brukes på en sikker måte uten bruksanvisning, og forutsatt at ikke annet er angitt et annet sted i dette avsnitt.
- e) Dersom flere utstyrsenheter leveres til én bruker og/eller ett sted, kan utstyret leveres med ett eksemplar av bruksanvisningen dersom dette er avtalt med kjøper, som i alle tilfeller kan be om å få flere eksemplarer vederlagsfritt.
- f) Bruksanvisningen kan leveres til brukeren i et annet format enn på papir (f.eks. elektronisk) i det omfang og bare på vilkårene som er fastsatt i forordning (EU) nr. 207/2012 eller i eventuelle gjennomføringsregler vedtatt i henhold til denne forordning.
- g) Gjenværende risikoer som brukeren og/eller andre personer skal informeres om, skal angis i form av begrensninger, kontraindikasjoner, forholdsregler eller advarsler i informasjonen fra produsenten.
- h) Dersom det er relevant, skal informasjonen fra produsenten angis i form av internasjonalt anerkjente symboler. Alle symboler eller farger som brukes til identifikasjon, skal være i samsvar med de harmoniserte standardene eller de

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

felles spesifikasjonene. På områder der det ikke finnes harmoniserte standarder eller felles spesifikasjoner, skal symbolene og fargene beskrives i dokumentasjonen som følger med utstyret.

23.2. Informasjon i merkingen

Merkingen skal inneholde alle følgende opplysninger:

- a) Utstyrets navn eller handelsnavn.
- b) De opplysningene som er absolutt nødvendige for at brukeren skal kunne identifisere utstyret, innholdet i emballasjen og, dersom det ikke er innlysende for brukeren, det tiltenkte formålet med utstyret.
- c) Produsentens navn, registrerte firmanavn eller registrerte varemerke og adressen til vedkommendes registrerte forretningssted.
- d) Dersom produsenten har sitt registrerte forretningssted utenfor Unionen, skal den autoriserte representantens navn og adressen til vedkommendes registrerte forretningssted angis.
- e) Dersom det er relevant, opplysninger om at utstyret inneholder
 - et legemiddel, herunder et avledet produkt av blod eller plasma fra mennesker, eller
 - vev eller celler, eller avledede produkter av dette, fra mennesker eller
 - vev eller celler av animalsk opprinnelse, eller avledede produkter av dette, som nevnt i forordning (EU) nr. 722/2012.
- f) Dersom det er relevant, informasjon merket i samsvar med avsnitt 10.4.5.
- g) Påskriften «LOT NUMBER» (partinummer) eller «SERIAL NUMBER» (serienummer) etterfulgt av utstyrets partinummer eller serienummer, eller et tilsvarende symbol, alt etter hva som er relevant.
- h) UDI-bæreren nevnt i artikkel 27 nr. 4 og del C i vedlegg VI.
- i) Entydige opplysninger om fram til hvilken dato det er sikkert å bruke eller implantere utstyret, angitt med minst år og måned, dersom dette er relevant.
- j) Dersom datoen fram til hvilken det er sikkert å bruke utstyret, ikke er angitt, angis produksjonsdatoen. Denne produksjonsdatoen kan inngå i partinummeret eller serienummeret, forutsatt at datoen enkelt kan identifiseres.

k) Opplysninger om særlige vilkår for oppbevaring og/eller håndtering.

l) Dersom utstyret leveres sterilt, opplysninger om at utstyret er sterilt samt steriliseringsmetoden.

m) Nødvendige advarsler og forholdsregler som brukeren av utstyret eller eventuelle andre personer umiddelbart må gjøre oppmerksomme på. Denne informasjonen kan begrenses til et minimum så lenge mer detaljert informasjon angis i bruksanvisningen, idet det tas hensyn til de tiltenkte brukerne.

n) Dersom utstyret er beregnet på engangsbruk, opplysninger om dette. En produsents opplysninger om engangsbruk skal være konsekvent i hele Unionen.

o) Dersom utstyret er engangsutstyr som er blitt repressert, opplysninger om dette, antall represseringssykluser som allerede er utført, og eventuelle begrensninger med hensyn til antall represseringssykluser.

p) Dersom utstyret er individuelt tilpasset, påskriften «individuelt tilpasset utstyr».

q) Opplysninger om at utstyret er medisinsk utstyr. Dersom utstyret bare er beregnet på klinisk utprøving, påskriften «bare til klinisk utprøving».

r) Når det gjelder utstyr som består av stoffer eller en kombinasjon av stoffer som er beregnet på å bli ført inn i menneskekroppen gjennom en kroppsåpning eller påført huden, og som absorberes av eller fordeles lokalt i menneskekroppen, den overordnede kvalitative sammensetningen av utstyret og kvantitativ informasjon om den eller de viktigste bestanddelene som skal sikre at den tilsiktede hovedvirkningen oppnås.

s) Når det gjelder aktivt implanterbart utstyr, serienummeret, og når det gjelder annet implanterbart utstyr, serienummeret eller partinummeret.

23.3. Informasjon på emballasjen som opprettholder utstyrets sterile tilstand («sterilemballasje»)

Følgende opplysninger skal angis på sterilemballasjen:

a) Opplysninger som gjør det mulig å gjenkjenne sterilemballasjen som sådan.

b) En erklæring om at utstyret er i en steril tilstand.

c) Steriliseringsmetoden.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- d) Produsentens navn og adresse.
- e) En beskrivelse av utstyret.
- f) Dersom utstyret er beregnet på klinisk utprøving, påskriften «bare til klinisk utprøving».
- g) Dersom utstyret er individuelt tilpasset, påskriften «individuelt tilpasset utstyr».
- h) Produksjonsmåned og -år.
- i) Entydige opplysninger om fram til hvilken dato det er sikkert å bruke eller implantere utstyret, angitt med minst år og måned.
- j) En anvisning om å slå opp i bruksanvisningen for å finne ut hva som skal gjøres dersom sterilemballasjen er skadet eller utilsiktet er blitt åpnet før bruk.

23.4. Informasjon i bruksanvisningen

Bruksanvisningen skal inneholde alle følgende opplysninger:

- a) Opplysningene nevnt i avsnitt 23.2 bokstav a), c), e), f), k), l), n) og r).
- b) Den tiltenkte bruken av utstyret med tydelig angitte indikasjoner, kontraindikasjoner, pasientmålgruppe/-grupper og tiltenkte brukere, alt etter hva som er relevant.
- c) Dersom det er relevant, detaljerte opplysninger om den kliniske nytten som kan forventes.
- d) Dersom det er relevant, lenker til sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse nevnt i artikkel 32.
- e) Utstyrets ytelsesegenskaper.
- f) Dersom det er relevant, informasjon som gjør det mulig for helsepersonell å kontrollere at utstyret er egnet, og å velge tilhørende programvare og tilbehør.
- g) Eventuelle gjenværende risikoer, kontraindikasjoner og uønskede bivirkninger, herunder informasjon om dette som skal gis til pasienten.
- h) Spesifikasjonene som er nødvendige for at brukeren skal kunne bruke utstyret på riktig måte, f.eks. den oppgitte nøyaktighetsgraden dersom utstyret har en målefunksjon.
- i) Opplysninger om en eventuell forberedende behandling eller håndtering av utstyret før det er klart til bruk, eller under bruken av det, f.eks. sterilisering, ferdigmontering, kalibrering osv., herunder det desinfiseringsnivået som er nødvendig for å garantere pasientens sikkerhet, og alle tilgjengelige metoder for å oppnå dette desinfiseringsnivået.
- j) Eventuelle krav om at brukeren av utstyret og/eller andre personer skal ha særlige fasiliteter, særlig opplæring eller særlige kvalifikasjoner.
- k) Informasjon som kreves for å kontrollere at utstyret er riktig installert og kommer til å fungere sikkert og som tiltenkt av produsenten, samt, dersom det er relevant,
 - opplysninger om arten og hyppigheten av forebyggende og regelmessig vedlikehold og eventuell forberedende rengjøring eller desinfisering,
 - identifisering av eventuelle forbrukskomponenter og informasjon om hvordan de skiftes ut,
 - informasjon om en eventuell nødvendig kalibrering for å sikre at utstyret fungerer sikkert og som tiltenkt i hele den planlagte levetiden,
 - metoder for å fjerne risikoene som personer som deltar i installering, kalibrering eller service av utstyr, utsettes for.
- l) Dersom utstyret leveres sterilt, anvisninger i tilfelle skade på eller utilsiktet åpning av sterilemballasjen før bruk.
- m) Dersom utstyret leveres ikke-sterilt, men skal steriliseres før bruk, egnede steriliseringsanvisninger.
- n) Dersom utstyret er gjenbrukbart, informasjon om hvilke prosesser som er egnet for å gjøre gjenbruk mulig, herunder rengjøring, desinfisering, emballering og, dersom det er relevant, den validerte metoden for resterilisering som er egnet for den eller de medlemsstatene der utstyret er brakt i omsetning. Det skal opplyses om hvordan det kan fastslås at utstyret ikke lenger bør gjenbrukes, f.eks. tegn på materialforringelse, eller det høyeste antall ganger utstyret kan gjenbrukes.
- o) Dersom det er relevant, informasjon om at utstyret bare kan gjenbrukes dersom det på produsentens ansvar er blitt istandsatt slik at det oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse.
- p) Dersom det på utstyret er angitt at det er engangsutstyr, skal det opplyses om kjente egenskaper og tekniske faktorer som produsenten vet kan utgjøre en risiko dersom utstyret gjenbrukes.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- Denne informasjonen skal være basert på et spesifikt avsnitt i produsentens risikohåndteringsdokumentasjon, der slike egenskaper og tekniske faktorer skal være beskrevet i detalj. Dersom det i samsvar med avsnitt 23.1. bokstav d) ikke kreves en bruksanvisning, skal denne informasjonen gjøres tilgjengelig for brukeren på anmodning.
- q) For utstyr som er beregnet på bruk sammen med annet utstyr og/eller innretninger til generell bruk,
- informasjon som gjør det mulig å identifisere slikt utstyr eller slike innretninger for å oppnå en sikker kombinasjon, og/eller
 - informasjon om eventuelle kjente begrensninger for kombinasjoner av utstyr og innretninger.
- r) Dersom utstyret sender ut stråling for medisinske formål,
- detaljert informasjon om strålingens art, type og, dersom det er relevant, intensitet og fordeling,
 - informasjon om hvordan pasienten, brukeren eller andre personer vernes mot utilsiktet stråling mens utstyret er i bruk.
- s) Informasjon som gjør det mulig for brukeren og/eller pasienten å bli informert om eventuelle advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal treffes, samt begrensninger for bruk av utstyret. Dersom det er relevant, skal denne informasjonen gjøre det mulig for brukeren å orientere pasienten om eventuelle advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal treffes, samt begrensninger for bruk av utstyret. Alt etter hva som er relevant, skal informasjonen omfatte
- advarsler, forholdsregler og/eller tiltak som skal treffes ved funksjonsfeil i utstyret eller endringer i utstyrets ytelse som kan påvirke sikkerheten,
 - advarsler, forholdsregler og/eller tiltak som skal treffes med hensyn til eksponering for ytre påvirkninger eller miljøforhold som med rimelighet kan forutses, f.eks. magnetfelder, elektrisk og elektromagnetisk påvirkning utenfra, elektrostatisk utladning, stråling forbundet med diagnostiske eller terapeutiske prosedyrer, trykk, fuktighet eller temperatur,
- advarsler, forholdsregler og/eller tiltak som skal treffes med hensyn til risikoene for interferens som følge av utstyrets tilstedeværelse, og som med rimelighet kan forutses, under spesifikke diagnostiske undersøkelser, vurderinger, terapeutiske behandlinger eller andre prosedyrer, f.eks. elektromagnetisk interferens fra utstyret som påvirker annet utstyr,
 - dersom utstyret er beregnet på administrering av legemidler, vev eller celler fra mennesker eller dyr, eller avledede produkter av dette, eller biologiske stoffer, enhver begrensning eller uforenlighet i valget av stoffet som skal administreres,
 - advarsler, forholdsregler og/eller begrensninger knyttet til legemiddelet eller det biologiske materialet som utgjør en integrert del av utstyret, og
 - forholdsregler knyttet til materiale som er integrert i utstyret, og som inneholder eller består av CMR-stoffer eller hormonforstyrrende stoffer, eller som kan føre til sensibilisering eller allergisk reaksjon hos pasienten eller brukeren.
- t) Når det gjelder utstyr som består av stoffer eller av kombinasjoner av stoffer som er beregnet på å bli ført inn i menneskekroppen, og som absorberes av eller fordeles lokalt i menneskekroppen, advarsler og forholdsregler, dersom det er relevant, forbundet med den generelle profilen for interaksjon mellom utstyret og dets metabolitter og annet utstyr, legemidler og andre stoffer samt kontraindikasjoner, uønskede bivirkninger og risikoer forbundet med overdosering.
- u) Når det gjelder implanterbart utstyr, den samlede kvalitative og kvantitative informasjonen om materialene og stoffene som pasientene kan bli eksponert for.
- v) Advarsler og forholdsregler som skal treffes for å fremme sikker avfallsdisponering av utstyret, dets tilbehør og eventuelle forbruksvarer som er brukt

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

sammen med det. Alt etter hva som er relevant, skal denne informasjonen omfatte

- infeksjonsfare eller mikrobielle farer, f.eks. eksplantater, nåler eller kirurgisk utstyr som er kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer fra mennesker, og
- fysiske farer, f.eks. fra skarpe gjenstander.

Dersom det i samsvar med avsnitt 23.1. bokstav d) ikke kreves en bruksanvisning, skal denne informasjonen gjøres tilgjengelig for brukeren på anmodning.

- w) Når det gjelder utstyr beregnet på å kunne brukes av lekmenn, i hvilke tilfeller brukeren bør kontakte helsepersonell.
- x) Når det gjelder utstyr som omfattes av denne forordning i henhold til artikkel 1 nr. 2, informasjon om manglende klinisk nytte og risikoene som er forbundet med bruk av utstyret.
- y) Datoen for utstedelse av bruksanvisningen eller, dersom den er blitt revidert, utstedelsesdatoen og identifikatoren for den siste revisjonen av bruksanvisningen.
- z) En merknad til brukeren og/eller pasienten om at enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, bør rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.
- aa) Informasjon som skal gis pasienter med implantert utstyr i samsvar med artikkel 18.
- ab) Når det gjelder utstyr som inneholder elektroniske programmerbare systemer, herunder programvare, eller programvare som er utstyr i seg selv, minstekrav til maskinvare, IT-nettverkens egenskaper og IT-sikkerhetstiltak, herunder vern mot uautorisert tilgang, som er nødvendige for å kunne bruke programvaren som beregnet.

organisert, søkevennlig og entydig måte, og skal særlig omfatte elementene oppført i dette vedlegg.

1. Utstyrbeskrivelse og -spesifikasjon, herunder varianter og tilbehør

1.1. Utstyrbeskrivelse og -spesifikasjon

- a) Produkt- eller handelsnavn og en generell beskrivelse av utstyret, herunder utstyrets tiltenkte formål og tiltenkte brukere.
- b) Den grunnleggende UDI-DI-en nevnt i del C i vedlegg VI som produsenten har tildelt det aktuelle utstyret, så snart identifisering av utstyret blir basert på et UDI-system, eller en annen tydelig identifikasjon ved hjelp av en produktkode, et katalognummer eller en annen entydig referanse som gjør sporing mulig.
- c) Den tiltenkte pasientpopulasjonen og den medisinske tilstanden som skal diagnostiseres, behandles og/eller overvåkes, samt andre forhold, f.eks. kriterier for pasientutvelgelse, indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler.
- d) Prinsipper for hvordan utstyret fungerer og utstyrets virkemåte, ved behov vitenskapelig dokumentert.
- e) Begrunnelsen for at produktet kvalifiserer som utstyr.
- f) Utstyrets risikoklasse og begrunnelsen for den eller de klassifiseringsreglene som er brukt i samsvar med vedlegg VIII.
- g) En redegjørelse for eventuelle nye egenskaper.
- h) En beskrivelse av tilbehøret til et utstyr, annet utstyr og andre produkter som ikke er utstyr, og som er beregnet på bruk i kombinasjon med det.
- i) En beskrivelse av eller en fullstendig liste over de forskjellige konfigurasjonene/variantene av utstyret som vil bli gjort tilgjengelig på markedet.
- j) En generell beskrivelse av de sentrale funksjonelle elementene, f.eks. utstyrets deler/komponenter (herunder programvare dersom det er relevant), utforming, sammensetning, funksjonalitet og, dersom det er relevant, kvalitative og kvantitative sammensetning. Dersom det er relevant, skal dette omfatte merking ved hjelp av visuelle framstillinger (f.eks. diagrammer, fotografier og tegninger) som tydelig angir de sen-

Vedlegg II

Teknisk dokumentasjon

Den tekniske dokumentasjonen og, dersom det er relevant, et sammendrag av den som produsenten skal utarbeide, skal framlegges på en tydelig,

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

trale delene/komponentene, sammen med tilstrekkelige forklaringer slik at tegningene og diagrammene kan forstås.

- k) En beskrivelse av råmaterialene som inngår i de sentrale funksjonelle elementene, og de som enten er i direkte kontakt med menneskekroppen eller i indirekte kontakt med kroppen, f.eks. ved ekstrakorporal sirkulasjon av kroppsvæsker.
- l) Tekniske spesifikasjoner, f.eks. egenskaper, mål og ytelse, for utstyret og eventuelle varianter/konfigurasjoner og tilbehør som normalt angis i produktspesifikasjonen som gjøres tilgjengelig for brukeren, f.eks. i brosjyrer, kataloger og lignende publikasjoner.

1.2. Henvisning til tidligere eller lignende generasjoner av utstyret

- a) En oversikt over den eller de tidligere generasjonene av utstyret som produsenten har framstilt, dersom det finnes slikt utstyr.
- b) En oversikt over identifisert lignende utstyr som er tilgjengelig på markedet i Unionen eller på internasjonale markeder, dersom det finnes slikt utstyr.

2. Informasjon som skal framlegges av produsenten

Et fullstendig sett av

- merkingen på utstyret og emballasjen, f.eks. stykkemballasjen, salgsemballasjen og transportemballasjen dersom særlige håndteringsforhold gjelder, på språkene som er akseptert i medlemsstatene der det planlegges å selge utstyret, og
- bruksanvisningen på språkene som er akseptert i medlemsstatene der det planlegges å selge utstyret.

3. Informasjon om design og framstilling

- a) Informasjon som gjør det mulig å forstå designfasene som utstyret har gjennomgått.
- b) Fullstendig informasjon og fullstendige spesifikasjoner, herunder om framstillingsprosesser og validering av disse, hjelpestoffer, løpende overvåking og testing av ferdige produkter. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde fullstendig informasjon.
- c) Identifisering av alle steder, herunder av leverandører og underleverandører, der det utføres design- og framstillingsaktiviteter.

4. Generelle krav til sikkerhet og ytelse

Dokumentasjonen skal inneholde informasjon som gjør det mulig å påvise samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse som er fastsatt i vedlegg I, og som gjelder for utstyret, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål, samt en begrunnelse for og en validering og verifisering av løsningene som er valgt for å oppfylle disse kravene. Dokumentasjon av samsvar skal omfatte følgende:

- a) De generelle kravene til sikkerhet og ytelse som gjelder for utstyret, og en redegjørelse for hvorfor andre krav ikke gjelder.
- b) Den eller de metodene som brukes for å påvise samsvar med hvert av de gjeldende generelle kravene til sikkerhet og ytelse.
- c) De harmoniserte standardene, felles spesifikasjonene eller andre løsninger som er brukt.
- d) Den nøyaktige identiteten til de kontrollerte dokumentene som viser samsvar med de enkelte harmoniserte standardene, felles spesifikasjonene eller en annen metode som er brukt for å påvise samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse. Informasjonen det vises til i dette nummer, skal inneholde en krysshenvisning til hvor i den fullstendige tekniske dokumentasjonen slik dokumentasjon finnes, og, dersom det er relevant, sammendraget av den tekniske dokumentasjonen.

5. Nyttorisikoanalyse og risikohåndtering

Dokumentasjonen skal inneholde informasjon om følgende:

- a) Nyttorisikoanalysen nevnt i avsnitt 1 og 8 i vedlegg I.
- b) Løsningene som er brukt, og resultatene av risikohåndteringen nevnt i avsnitt 3 i vedlegg I.

6. Produktverifisering og -validering

Dokumentasjonen skal inneholde resultatene og kritiske analyser av alle verifiserings- og valideringstester og/eller -studier som er foretatt for å påvise at utstyret er i samsvar med kravene i denne forordning, særlig de gjeldende generelle kravene til sikkerhet og ytelse.

6.1. Prekliniske og kliniske data

- a) Resultater av tester, f.eks. tekniske tester, laboratorietester, tester med simulert bruk og dyreforsøk samt vurdering av offentliggjort litteratur som gjelder utstyret, idet det tas hensyn til dets tiltenkte formål, eller lignende utstyr, og som gjelder utstyrets prekliniske sik-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

kerhet og samsvar med spesifikasjonene.

- b) Detaljert informasjon om testenes utforming, fullstendige test- eller studieprotokoller, metoder for analysering av data samt sammendrag av data og konklusjoner, særlig med hensyn til
- utstyrets biokompatibilitet, herunder identifisering av alt materiale som kommer i direkte eller indirekte kontakt med pasienten eller brukeren,
 - fysisk, kjemisk og mikrobiologisk karakterisering,
 - elektrisk sikkerhet og elektromagnetisk kompatibilitet,
 - verifisering og validering av programvare (beskrivelse av utformingen og utviklingen av programvaren og dokumentasjon av valideringen av programvaren som brukes i det ferdige utstyret. Denne informasjonen skal normalt inneholde et sammendrag av resultatene av all verifisering, validering og testing som er foretatt både internt og i et simulert eller faktisk brukermiljø før den endelige frigivelsen. Den skal også omfatte alle de forskjellige maskinvarekonfigurasjonene og, dersom det er relevant, operativsystemene som er angitt i informasjonen fra produsenten),
 - stabilitet, herunder holdbarhet, og
 - ytelse og sikkerhet.

Dersom det er relevant, skal det dokumenteres at bestemmelsene i europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/10/EF⁴⁴ er overholdt.

Dersom det ikke er utført nye tester, skal dokumentasjonen inneholde en begrunnelse for denne avgjørelsen. Et eksempel på en slik begrunnelse kan være at det er utført biokompatibilitetstesting av identiske materialer som er brukt i en tidligere versjon av utstyret som lovlig er brakt i omsetning eller tatt i bruk.

- c) Rapporten om den kliniske evalueringen og oppdateringer av den samt pla-

nen for den kliniske evalueringen nevnt i artikkel 61 nr. 12 og i del A i vedlegg XIV.

- d) Planen for og rapporten om vurderingen av den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning, nevnt i del B i vedlegg XIV eller en begrunnelse for hvorfor klinisk oppfølging ikke får anvendelse.

6.2. Ytterligere informasjon som kreves i bestemte tilfeller

- a) Dersom et utstyr som en integrert del inneholder et stoff som brukt alene kan anses for å være et legemiddel i henhold til artikkel 1 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF, herunder et legemiddel framstilt av blod eller plasma fra mennesker, som nevnt i artikkel 1 nr. 8 første ledd, skal dette angis. Dersom dette er tilfellet, skal dokumentasjonen inneholde informasjon om kilden til nevnte stoff samt om testene som er utført for å vurdere stoffets sikkerhet, kvalitet og nytte, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål.
- b) Dersom et utstyr framstilles ved bruk av vev eller celler fra mennesker eller dyr, eller avledede produkter av dette, og omfattes av denne forordning i samsvar med artikkel 1 nr. 6 bokstav f) og g), og dersom et utstyr som en integrert del inneholder vev eller celler fra mennesker eller avledede produkter av dette som har en virkning utover den virkningen utstyret har, og omfattes av denne forordning i samsvar med artikkel 1 nr. 10 første ledd, skal dette angis. Dersom dette er tilfellet, skal dokumentasjonen inneholde informasjon om alt materiale fra mennesker eller dyr som er brukt, samt detaljert informasjon om samsvaret med henholdsvis avsnitt 13.1. eller 13.2. i vedlegg I.
- c) Når det gjelder utstyr som består av stoffer eller kombinasjoner av stoffer som er beregnet på å bli ført inn i menneskekroppen, og som absorberes av eller fordeles lokalt i menneskekroppen, detaljert informasjon, herunder testenes utforming, fullstendige test- eller studieprotokoller, metoder for analysering av data, sammendrag av data og konklusjoner fra studier om
- absorpsjon, distribusjon, metabolisme og utskilling,

⁴⁴ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/10/EF av 11. februar 2004 om tilnærming av lover og forskrifter om bruk av prinsippene for god laboratoriepraksis og kontroll av deres bruk ved forsøk med kjemiske stoffer (EUT L 50 av 20.2.2004, s. 44).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- mulig interaksjon mellom disse stoffene, eller deres metabolitter i menneskekroppen, og annet utstyr, andre legemidler eller andre stoffer, idet det tas hensyn til målpopulasjonen og dens medisinske tilstander,
 - lokal toleranse og
 - toksisitet, herunder toksisitet ved enkeltdosering, toksisitet ved gjentatt dosering, genotoksisitet, kreftframkallende egenskaper og reproduksjons- og utviklingstoksisitet, alt etter hva som er relevant, og avhengig av nivået og arten av eksponering for utstyret.
- Dersom det ikke finnes slike studier, skal det gis en begrunnelse.
- d) For utstyr som inneholder CMR-stoffer eller hormonforstyrrende stoffer nevnt i avsnitt 10.4.1 i vedlegg I, begrunnelsen nevnt i avsnitt 10.4.2 i nevnte vedlegg.
 - e) For utstyr som bringes i omsetning i steril eller i en definert mikrobiologisk tilstand, en beskrivelse av miljøforholdene i de relevante trinnene i framstillingsprosessen. For produkter som bringes i omsetning i steril tilstand, en beskrivelse av metodene som er brukt, herunder valideringsrapportene, med hensyn til emballering, sterilisering og opprettholdelse av den sterile tilstanden. Valideringsrapportene skal omhandle testing med tanke på mikrobiell belastning, pyrogener og, dersom det er relevant, rester av steriliseringsmidler.
 - f) For utstyr som bringes i omsetning med en målefunksjon, en beskrivelse av metodene som er brukt for å sikre nøyaktigheten angitt i spesifikasjonene.
 - g) Dersom utstyret skal koples til annet utstyr for å kunne fungere som tiltenkt, en beskrivelse av denne kombinasjonen/konfigurasjonen, herunder bevis på at det oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse når det koples til slikt utstyr, idet det tas hensyn til egenskapene angitt av produsenten.
- utarbeides av produsenten i samsvar med artikkel 83–86, skal framlegges på en tydelig, organisert, søkevennlig og entydig måte, og skal særlig omfatte elementene beskrevet i dette vedlegg.
1. Planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, utarbeidet i samsvar med artikkel 84.
 - a) Produsenten skal i en plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, dokumentere at kravene nevnt i artikkel 83 er oppfylt.
 - a) Planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, skal omhandle innsamling og bruk av tilgjengelig informasjon, særlig
 - informasjon om alvorlige hendelser, herunder informasjon fra periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter, og korrigerende sikkerhetstiltak,
 - informasjon om hendelser som ikke er alvorlige, og om eventuelle uønskede bivirkninger,
 - informasjon fra trendrapportering,
 - relevant faglitteratur eller teknisk litteratur, databaser og/eller registre,
 - informasjon, herunder tilbakemeldinger og klager, fra brukere, distributører og importører og
 - offentlig tilgjengelig informasjon om lignende medisinsk utstyr.
 - b) Planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, skal minst omfatte
 - en proaktiv og systematisk prosess for å samle inn informasjonen nevnt i bokstav a). Prosessen skal gjøre det mulig å karakterisere utstyrets ytelse på riktig måte samt å sammenligne utstyret med lignende produkter som er tilgjengelig på markedet,
 - effektive og egnede metoder og prosesser for å vurdere de innsamlede dataene,
 - egnede indikatorer og terskelverdier som skal brukes i den løpende revurderingen av nytte-risikoanalysen og av risikohåndteringen nevnt i avsnitt 3 i vedlegg I,
 - effektive og egnede metoder for å undersøke klager og analysere markedsrelatert erfaring som er samlet inn i felten,
 - metoder og protokoller for å håndtere hendelser som omfattes av trendrapporten fastsatt i artikkel 88, herunder metoder og protokoller som skal brukes for å fastslå en eventuell statistisk signifikant

Vedlegg III

Teknisk dokumentasjon om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning

Den tekniske dokumentasjonen om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som skal

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- økning i hyppigheten eller alvorlighetsgraden av hendelser samt observasjonsperioden,
- metoder og protokoller for å kommunisere effektivt med vedkommende myndigheter, meldte organer, markedsdeltakere og brukere,
 - en henvisning til framgangsmåter for å oppfylle produsentenes forpliktelser fastsatt i artikkel 83, 84 og 86,
 - systematiske framgangsmåter for å identifisere og iverksette egnede tiltak, herunder korrigerende tiltak,
 - effektive verktøy for å spore og identifisere utstyr som det kan være behov for å treffe korrigerende tiltak for, og
 - en plan for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i del B i vedlegg XIV, eller en begrunnelse for hvorfor en slik klinisk oppfølging ikke er relevant.
2. Den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten nevnt i artikkel 86 og rapporten om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 85.

Vedlegg IV

EU-samsvarserklæring

EU-samsvarserklæringen skal inneholde all følgende informasjon:

1. Produsentens navn, registrerte firmanavn eller registrerte varemerke og, dersom det allerede er utstedt, det individuelle registreringsnummeret nevnt i artikkel 31 og, dersom det er relevant, vedkommendes autoriserte representant samt adressen til deres registrerte forretningssted der de kan kontaktes og fysisk lokaliseres,
2. En erklæring om at EU-samsvarserklæringen er utstedt på produsentens eneansvar.
3. Den grunnleggende UDI-DI-en som nevnt i del C i vedlegg VI.
4. Produkt- og handelsnavn, produktkode, katalognummer eller en annen entydig referanse som gjør det mulig å identifisere og spore utstyret som omfattes av EU-samsvarserklæringen, f.eks. et bilde, dersom det er relevant,

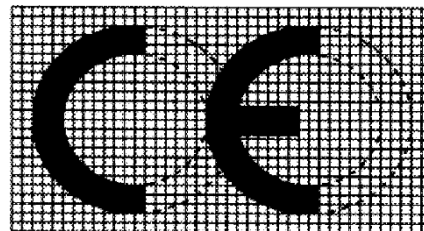
og utstyrets tiltenkte formål. Bortsett fra produkt- eller handelsnavnet kan informasjonen som muliggjør identifisering og sporing, framgå av den grunnleggende UDI-DI-en nevnt i nr. 3.

5. Utstyrets risikoklasse i samsvar med reglene fastsatt i vedlegg VIII.
6. En erklæring om at utstyret som omfattes av denne erklæringen, er i samsvar med denne forordning og eventuelt med annet relevant EU-regelverk som inneholder bestemmelser om utstedelse av en EU-samsvarserklæring.
7. Henvisninger til eventuelle felles spesifikasjoner som er anvendt, og som det erklæres samsvar med.
8. Dersom det er relevant, det meldte organets navn og identifikasjonsnummer, en beskrivelse av framgangsmåten for samsvarsvurdering som er gjennomført, og identifikasjon av det eller de sertifikatene som er utstedt.
9. Dersom det er relevant, ytterligere informasjon.
10. Sted og dato for utstedelse av erklæringen, navnet på og stillingen til personen som har underskrevet den, samt opplysninger om for hvem og på vegne av hvem vedkommende har underskrevet, samt underskrift.

Vedlegg V

CE-samsvarsmerking

1. CE-merkingen skal bestå av bokstavene «CE» i følgende grafiske utforming:



2. Dersom CE-merkingen gjøres mindre eller større, skal størrelsesforholdet vist i illustrasjonen ovenfor overholdes.
3. De ulike delene som CE-merkingen består av, skal så langt det er mulig ha samme høyde og ikke være lavere enn 5 mm. Dette minstemålet kan fravikes for utstyr som er lite av størrelse.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Vedlegg VI

Informasjon som skal framlegges ved registrering av utstyr og markedsdeltakere i samsvar med artikkel 29 nr. 4 og artikkel 31, sentrale dataelementer som skal sendes til UDI-databasen sammen med UDI-DI-en i samsvar med artikkel 28 og 29, og UDI-systemet

Del A

Informasjon som skal framlegges ved registrering av utstyr og markedsdeltakere i samsvar med artikkel 29 nr. 4 og artikkel 31

Produsenter og, dersom det er relevant, autoriserte representanter og, dersom det er relevant, importører skal framlegge informasjonen nevnt i avsnitt 1 og skal sikre at informasjonen om deres utstyr nevnt i avsnitt 2 er fullstendig, korrekt og er blitt oppdatert av den berørte parten.

1. Informasjon om markedsdeltakeren
 - 1.1. Typen markedsdeltaker (produsent, autorisert representant eller importør).
 - 1.2. Markedsdeltakerens navn, adresse og kontaktopplysninger.
 - 1.3. Dersom informasjon framlegges av en annen person på vegne av en av markedsdeltakerne nevnt i avsnitt 1.1, navnet på, adressen og kontaktopplysningene til den aktuelle personen.
 - 1.4. Navnet på, adressen og kontaktopplysningene til den eller de personene som har ansvar for overholdelse av regelverket, som nevnt i artikkel 15.
2. Informasjon om utstyret
 - 2.1. Grunnleggende UDI-DI.
 - 2.2. Type, nummer og utløpsdato for sertifikatet utstedt av det meldte organet, det aktuelle meldte organets navn eller identifikasjonsnummer samt en lenke til informasjonen som er angitt i sertifikatet, og som det meldte organet har registrert i det elektroniske systemet for meldte organer og sertifikater.
 - 2.3. Medlemsstaten der utstyret skal bringes eller er brakt i omsetning i Unionen.
 - 2.4. For utstyr i klasse IIa, IIb eller III: Medlemsstatene der utstyret er gjort eller skal gjøres tilgjengelig.
 - 2.5. Utstyrets risikoklasse.
 - 2.6. Reprosessert engangsutstyr (ja/nei).
 - 2.7. Forekomst av et stoff som brukt alene kan anses for å være et legemiddel, samt navnet på nevnte stoff.

- 2.8. Forekomst av et stoff som brukt alene kan anses for å være et legemiddel framstilt av blod eller plasma fra mennesker, samt navnet på nevnte stoff.
- 2.9. Forekomst av vev eller celler fra mennesker eller avledede produkter av dette (ja/nei).
- 2.10. Forekomst av vev eller celler av animalsk opprinnelse eller avledede produkter av dette som nevnt i forordning (EU) nr. 722/2012 (ja/nei).
- 2.11. Dersom det er relevant, det individuelle identifikasjonsnummeret for den eller de kliniske utprøvingene som er gjennomført i forbindelse med utstyret, eller en lenke til registreringen av den kliniske utprøvingen i det elektroniske systemet for kliniske utprøvinger.
- 2.12. For utstyr som er oppført i vedlegg XVI, opplysninger om hvorvidt utstyrets tiltenkte formål er et annet enn et medisinsk formål.
- 2.13. For utstyr som er designet og framstilt av en annen juridisk eller fysisk person som nevnt i artikkel 10 nr. 15, den aktuelle juridiske eller fysiske personens navn, adresse og kontaktopplysninger.
- 2.14. For utstyr i klasse III eller implanterbart utstyr, sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse.
- 2.15. Utstyrets status (på markedet, ikke lenger i omsetning, tilbakekalt, korrigerende sikkerhetstiltak truffet).

Del B

Sentrale dataelementer som sammen med UDI-DI-en skal sendes til UDI-databasen i samsvar med artikkel 28 og 29

Produsenten skal sende UDI-DI-en og all følgende informasjon om produsenten og utstyret til UDI-databasen:

1. Mengde per emballasjekonfigurasjon.
2. Den grunnleggende UDI-DI-en som nevnt i artikkel 29 og eventuelle supplerende UDI-DI-er.
3. Måten framstillingen av utstyret kontrolleres på (utløpsdato eller framstillingsdato, partinummer, serienummer).
4. Dersom det er relevant, UDI-DI-en for bruksheten (dersom en UDI ikke er angitt på utstyrets bruksenhet, skal bruksenheten tildeles en DI for å knytte bruken av utstyret til en pasient).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

5. Produsentens navn og adresse (som angitt i merkingen).
6. Det individuelle registreringsnummeret utstedt i samsvar med artikkel 31 nr. 2.
7. Dersom det er relevant, den autoriserte representantens navn og adresse (som angitt i merkingen).
8. Det medisinske utstyrets nomenklaturkode som fastsatt i artikkel 26.
9. Utstyrets risikoklasse.
10. Dersom det er relevant, navn eller handelsnavn.
11. Dersom det er relevant, utstyrmodell-, referanse- eller katalognummer.
12. Dersom det er relevant, klinisk størrelse (herunder volum, lengde, gauge, diameter).
13. Ytterligere produktbeskrivelse (valgfritt).
14. Dersom det er relevant, vilkår for oppbevaring og/eller håndtering (som angitt i merkingen eller bruksanvisningen).
15. Dersom det er relevant, andre handelsnavn for utstyret.
16. Merket som engangsutstyr (ja/nei).
17. Dersom det er relevant, det høyeste antall ganger utstyret kan gjenbrukes.
18. Utstyr merket som sterilt (ja/nei).
19. Behov for sterilisering før bruk (ja/nei).
20. Inneholder lateks (ja/nei).
21. Dersom det er relevant, informasjon merket i samsvar med avsnitt 10.4.5 i vedlegg I.
22. Nettadresse (URL) for ytterligere informasjon, f.eks. elektronisk bruksanvisning (valgfritt).
23. Dersom det er relevant, kritiske advarsler eller kontraindikasjoner.
24. Utstyrets status (på markedet, ikke lenger i omsetning, tilbakekalt, korrigerende sikkerhetstiltak truffet).

Del C

UDI-systemet

1. Definisjoner

Automatisk identifikasjon og datafangst («AIDC»)

AIDC er en teknologi som brukes til automatisk datafangst. AIDC-teknologier omfatter strekkoder, smartkort, biometri og RFID.

Grunnleggende UDI-DI

Den grunnleggende UDI-DI-en er den primære identifikatoren for en utstyrmodell. Det er den DI-en som er tildelt et utstyrs bruksenhet. Det er den viktigste koden for registreringer i UDI-databasen og angis i relevante sertifikater og EU-samsvarserklæringer.

Bruksenhetens DI

Formålet med bruksenhetens DI er å knytte bruken av et utstyr til en pasient i tilfeller der det aktuelle utstyrets bruksenhet ikke har en UDI-merking, f.eks. dersom flere enheter av samme utstyr er pakket sammen.

Konfigurerbart utstyr

Konfigurerbart utstyr er utstyr som består av flere komponenter som produsenten kan montere i flere konfigurasjoner. Disse enkeltkomponentene kan være utstyr i seg selv.

Konfigurerbart utstyr omfatter bl.a. CT-systemer, ultralydssystemer, anestesystemer, systemer for fysiologisk monitorering og RIS (radiologisk informasjonssystem).

Konfigurasjon

Konfigurasjon er en kombinasjon av utstyrsdeler, som angitt av produsenten, som fungerer sammen som et utstyr for å oppnå et tiltenkt formål. Kombinasjonen av deler kan endres, justeres eller tilpasses for å oppfylle bestemte behov.

Konfigurasjoner omfatter bl.a.

- gantryer, rør, bord, konsoller og andre utstyrsdeler som kan konfigureres/kombineres for å oppnå en tilsiktet funksjon ved computertomografi,
- respiratorer, respirasjonskretser og fordamperer som kombineres for å oppnå en tilsiktet funksjon ved anestesi.

UDI-DI

UDI-DI er en unik numerisk eller alfanumerisk kode som er spesifikk for en utstyrmodell, og som også brukes som «tilgangsnøkkel» til informasjon som er lagret i en UDI-database.

Menneskeleselig tolkning («HRI»)

HRI er en leselig tolkning av datategnene som er kodet i UDI-bæreren.

Emballasjenivåer

Med emballasjenivåer menes de forskjellige produktemballasjenivåene som inneholder et fastsatt antall utstyr, f.eks. en eske eller beholder.

UDI-PI

UDI-PI er en numerisk eller alfanumerisk kode som identifiserer produksjonsenheten for et utstyr.

De forskjellige typene UDI-PI-er omfatter serienummer, partinummer, programvareiden-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

tifikasjon og framstillings- eller utløpsdato eller begge disse datoene.

Radiofrekvensidentifikasjon («RFID»)

RFID er en teknologi der det brukes kommunikasjon ved hjelp av radiobølger for å utveksle data mellom en leser og en elektronisk brikke som er festet til en gjenstand, med henblikk på identifikasjon.

Transportbeholdere

En transportbeholder er en beholder der sporbarheten styres ved hjelp av en prosess som er spesifikk for logistikksystemer.

Entydig utstyrsidentifikasjon («UDI»)

UDI-en er en serie numeriske eller alfanumeriske tegn som opprettes i henhold til en internasjonal standard for utstyrsidentifikasjon og -koding. Den muliggjør en entydig identifikasjon av et bestemt utstyr på markedet. En UDI består av en UDI-DI og en UDI-PI.

Ordet «entydig» innebærer ikke serialisering av individuelle produksjonsenheter.

UDI-bærer

UDI-bæreren er måten UDI-en overføres på ved hjelp av AIDC og, dersom det er relevant, dens HRI.

UDI-bærere omfatter bl.a. endimensjonal / lineær strekkode, todimensjonal strekkode / matrisestrekkekode, RFID.

2. Generelle krav

2.1. Påføringen av UDI-en er et tilleggskrav – det erstatter ikke andre krav til merking fastsatt i vedlegg I til denne forordning.

2.2. Produsenten skal tildele og opprettholde entydige UDI-er for sitt utstyr.

2.3. Det er bare produsenten som kan påføre UDI-en på utstyret eller utstyrets emballasje.

2.4. Det må bare brukes standarder for koding fastsatt av utstedende enheter utpekt av Kommisjonen i henhold til artikkel 27 nr. 2.

3. UDI

3.1. Selve utstyret eller utstyrets emballasje skal tildeles en UDI. Høyere emballasjenivåer skal ha sin egen UDI.

3.2. Transportbeholdere skal være unntatt kravet i avsnitt 3.1. Som et eksempel kreves det ikke en UDI på en logistikkenhet. Dersom en helsetjenesteyter bestiller flere utstyrsenheter ved hjelp av UDI-en eller modellnummeret for individuelt utstyr, og produsenten plasserer utstyret i en beholder for transport eller for å beskytte utstyrsenheter som er emballert enkeltvis, omfattes behol-

deren (logistikkenheten) ikke av kravene om UDI.

3.3. UDI-en skal inneholde to deler: en UDI-DI og en UDI-PI.

3.4. UDI-DI-en skal være unik på hvert utstyrsemballasjenivå.

3.5. Dersom et partinummer, serienummer, en programvareidentifikasjon eller en utløpsdato er angitt i merkingen, skal det/den være en del av UDI-PI-en. Dersom det også er en framstillingsdato angitt i merkingen, trenger den ikke å tas med i UDI-PI-en. Dersom det bare er en framstillingsdato angitt i merkingen, skal den brukes som UDI-PI.

3.6. Hver komponent som anses som utstyr, og som i seg selv er kommersielt tilgjengelig, skal tildeles en separat UDI, med mindre komponentene er en del av et konfigurerbart utstyr som er merket med en egen UDI.

3.7. Systemer og prosedyresettsom nevnt i artikkel 22 skal tildeles og utstyres med en egen UDI.

3.8. Produsenten skal tildele utstyr en UDI i samsvar med relevante standarder for koding.

3.9. Det skal kreves en ny UDI-DI ved enhver endring som kan føre til feil identifisering av utstyret, og/eller tvetydigheter med hensyn til utstyrets sporbarhet, og særlig ved enhver endring av ett av følgende dataelementer i UDI-databasen kreves det en ny UDI-DI:

- Navn eller handelsnavn.
- Utstyrsversjon eller -modell.
- Merket som engangsutstyr.
- Pakket sterilt.
- Behov for sterilisering før bruk.
- Antall utstyrsenheter i en pakning.
- Kritiske advarsler eller kontraindikasjoner, f.eks. innhold av lateks eller DEHP.

3.10. Produsenter som pakker om og/eller merker om utstyr med sin egen merking, skal oppbevare den opprinnelige utstyrsprodusentens UDI.

4. UDI-bærer

4.1. UDI-bæreren (AIDC- og HRI-presentasjonen av UDI-en) skal plasseres i merkingen eller på selve utstyret og på alle høyere utstyrsemballasjenivåer. Høyere nivåer omfatter ikke transportbeholdere.

4.2. Dersom det er betydelige plassbegrensninger på bruksenhetens emballasje, kan UDI-bæreren plasseres på neste høyere emballasjenivå.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- 4.3. Når det gjelder engangsutstyr i klasse I og IIa som er emballert og merket enkeltvis, kreves det ikke at UDI-bæreren plasseres på emballasjen, men den skal plasseres på et høyere emballasjenivå, f.eks. på en eske som inneholder flere utstyrsenheter emballert enkeltvis. Dersom helsetjenesteyteren ikke forventes å ha tilgang til det høyere utstyrsemballasjenivået, f.eks. i forbindelse med hjemmehelsetjenester, skal UDI-en imidlertid plasseres på det enkelte utstyrs emballasje.
- 4.4. Når det gjelder utstyr som utelukkende er beregnet på detaljsalgssteder, kreves det ikke at UDI-PI-ene i AIDC finnes på salgsstedets emballasje.
- 4.5. Når andre AIDC-bærere enn UDI-bæreren er en del av produktmerkingen, skal det være enkelt å identifisere UDI-bæreren.
- 4.6. Dersom det brukes lineære strekkoder, kan UDI-DI-en og UDI-PI-en være sammenlenket eller ikke-sammenlenket i to eller flere strekkoder. Det skal være mulig å skille mellom alle deler av og elementer i den lineære strekkoden, og de skal kunne identifiseres.
- 4.7. Dersom det er betydelige hindre for bruk av både AIDC og HRI i merkingen, kreves det bare at AIDC-formatet finnes i merkingen. Når det gjelder utstyr som er beregnet på bruk utenfor helsevesenet, f.eks. utstyr beregnet på hjemmebehandling, skal merkingen imidlertid inneholde HRI-en, selv om dette fører til at det ikke er plass til AIDC-en.
- 4.8. HRI-formatet skal følge reglene til enheten som utsteder UDI-koden.
- 4.9. Dersom produsenten bruker RFID-teknologi, skal merkingen også inneholde en lineær eller todimensjonal strekkode i henhold til standarden fastsatt av de utstedende enhetene.
- 4.10. Gjenbrukbart utstyr skal være utstyrt med en UDI-bærer på selve utstyret. UDI-bæreren for gjenbrukbart utstyr som skal rengjøres, desinfiseres, steriliseres eller renoveres mellom hver gang det brukes på en pasient, skal i hele utstyrets planlagte levetid være permanent og leselig etter hver prosess som utføres for å klargjøre utstyret for etterfølgende bruk. Kravene i dette avsnitt får ikke anvendelse på utstyr i følgende tilfeller:
 - a) Enhver form for direkte merking som vil påvirke utstyrets sikkerhet og ytelse.
 - b) Utstyret kan ikke merkes direkte fordi det ikke er teknisk mulig.
- 4.11. UDI-bæreren skal være leselig ved normal bruk i hele utstyrets planlagte levetid.
- 4.12. Dersom UDI-bæreren er lett leselig, eller dersom en AIDC kan skannes gjennom utstyrets emballasje, kreves det ikke at UDI-bæreren plasseres på emballasjen.
- 4.13. Når det gjelder et ferdig utstyr som består av flere deler som må monteres før første gangs bruk, er det tilstrekkelig å plassere UDI-bæreren på bare en av disse delene.
- 4.14. UDI-bæreren skal plasseres på en slik måte at AIDC-en er tilgjengelig ved normal bruk eller oppbevaring.
- 4.15. Strekkodebærere som inneholder både en UDI-DI og en UDI-PI, kan også inneholde data som er vesentlige for at utstyret skal fungere, eller andre data.
5. Generelle prinsipper for UDI-databasen
 - 5.1. UDI-databasen skal støtte bruken av alle viktige dataelementer for UDI-databasen nevnt i del B i dette vedlegg.
 - 5.2. Produsenter skal ha ansvar for den første innsendingen og oppdateringer av identifiserende informasjon og andre utstyrsdataelementer i UDI-databasen.
 - 5.3. Egnede metoder/framgangsmåter for validering av de innsendte dataene skal brukes.
 - 5.4. Produsenter skal regelmessig kontrollere at alle dataene som er relevante for utstyr som de har brakt i omsetning, er korrekte, bortsett fra for utstyr som ikke lenger er tilgjengelig på markedet.
 - 5.5. Det at utstyrets UDI-DI finnes i UDI-databasen, skal ikke forstås som at utstyret er i samsvar med denne forordning.
 - 5.6. Databasen skal gjøre det mulig å kople alle utstyrets emballasjenivåer til hverandre.
 - 5.7. Dataene for nye UDI-DI-er skal være tilgjengelige når utstyret bringes i omsetning.
 - 5.8. Produsenter skal oppdatere de relevante dataene som er registrert i UDI-databasen, innen 30 dager etter at det er foretatt en endring av et element som ikke krever en ny UDI-DI.
 - 5.9. I UDI-databasen skal det, når det er mulig, brukes internasjonalt anerkjente standarder for innsending og oppdatering av data.
 - 5.10. UDI-databasens brukergrensesnitt skal være tilgjengelig på alle offisielle språk i Unionen. Bruken av fritekstfelter skal imidlertid begrenses til et minimum for å redusere behovet for oversettelse.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

5.11. Data om utstyr som ikke lenger er tilgjengelig på markedet, skal lagres i UDI-databasen.

6. Regler for spesifikke typer utstyr

6.1. Implanterbart utstyr:

6.1.1. Implanterbart utstyr skal på laveste emballasjenivå («enhetspakker») identifiseres eller merkes ved bruk av AIDC med en UDI (UDI-DI + UDI-PI).

6.1.2. UDI-PI-en skal inneholde minst følgende informasjon:

- a) Serienummeret for aktivt implanterbart utstyr.
- b) Serienummeret eller partinummet for annet implanterbart utstyr.

6.1.3. Det implanterbare utstyrets UDI skal kunne identifiseres før implantering.

6.2. Gjenbrukbart utstyr som skal rengjøres, desinfiseres, steriliseres eller reoveres mellom hver gangs bruk

6.2.1. UDI-en for slikt utstyr skal plasseres på utstyret og være leselig etter hver prosedyre som utføres for å klargjøre utstyret for neste gangs bruk.

6.2.2. UDI-PI-egenskapene, f.eks. parti- eller serienummeret, skal defineres av produsenten.

6.3. Systemer og prosedyresetts som nevnt i artikkel 22

6.3.1. Den fysiske eller juridiske personen nevnt i artikkel 22 skal ha ansvar for å identifisere systemet eller prosedyresettet med en UDI, herunder både UDI-DI og UDI-PI.

6.3.2. Utstyrsinnhold i systemer eller prosedyresetts skal være utstyrt med en UDI-bærer på emballasjen eller på selve utstyret.

Unntak:

- a) Individuelt engangsutstyr hvis bruk normalt er kjent for de tilskattede brukerne, som inngår i et system eller et prosedyresetts, og som ikke er beregnet på individuell bruk utenfor rammen av systemet eller prosedyresettet, trenger ikke å være utstyrt med en egen UDI-bærer.
- b) Utstyr som er unntatt kravet om å være utstyrt med UDI-bærer på det relevante emballasjenivået, trenger ikke å være utstyrt med en UDI-bærer når det inngår i et system eller prosedyresetts.

6.3.3. Plassering av UDI-bæreren på systemer eller prosedyresetts

a) Systemets eller prosedyresetts UDI-bærer skal som en hovedregel påføres emballasjens utside.

b) UDI-bæreren skal være leselig eller, dersom det dreier seg om AIDC, kunne skannes, uansett om den er plassert på utsiden av systemets eller prosedyresetts emballasje eller på innsiden av en gjennomiktig emballasje.

6.4. Konfigurerbart utstyr

6.4.1. En UDI skal tildeles det konfigurerbare utstyret i sin helhet og skal kalles det konfigurerbare utstyrets UDI.

6.4.2. Det konfigurerbare utstyrets UDI-DI skal tildeles grupper av konfigurasjoner, ikke hver enkelt konfigurasjon i gruppen. En gruppe konfigurasjoner defineres som samlingen av mulige konfigurasjoner for et gitt utstyr som beskrevet i den tekniske dokumentasjonen.

6.4.3. Det konfigurerbare utstyrets UDI-PI skal tildeles hvert enkelt konfigurerbart utstyr.

6.4.4. Bæreren av det konfigurerbare utstyrets UDI skal plasseres på den delen som det er minst sannsynlig vil bli skiftet ut i systemets levetid, og skal identifiseres som det konfigurerbare utstyrets UDI.

6.4.5. Hver komponent som anses som utstyr, og som i seg selv er kommersielt tilgjengelig, skal tildeles en separat UDI.

6.5. Utstyrsprogramvare

6.5.1. Kriterier for tildeling av UDI

UDI-en skal tildeles på programvarens systemnivå. Det er bare programvare som i seg selv er kommersielt tilgjengelig, og programvare som i seg selv er utstyr, som omfattes av dette kravet.

Programvareidentifikasjonen skal anses for å være framstillingskontrollmekanismen og skal vises i UDI-PI-en.

6.5.2. Det kreves en ny UDI-DI når det foretas endringer som påvirker

- a) den opprinnelige ytelsen,
- b) programvarens sikkerhet eller tiltenkte bruk,
- c) tolkningen av data.

Slike endringer omfatter nye eller endrede algoritmer eller databasestrukturer, ny eller endret betjeningsplatt-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

form, arkitektur eller nye brukergrensesnitt eller nye kanaler for interoperabilitet.

6.5.3. Mindre programvarerevisjoner krever en ny UDI-PI og ikke en ny UDI-DI.

Mindre programvarerevisjoner er vanligvis forbundet med feilretting, forbedringer av brukervennligheten som ikke foretas av sikkerhetshensyn, sikkerhetskorrigeringer eller driftseffektivitet.

Mindre programvarerevisjoner skal identifiseres ved hjelp av en produsent-spesifikk form for identifikasjon.

6.5.4. Kriterier for plassering av UDI-en i forbindelse med programvare

- a) Dersom programvaren leveres på et fysisk medium, f.eks. en CD eller en DVD, skal hvert emballasjenivå være utstyrt med den menneskeleselige presentasjonen og AIDC-presentasjonen av den fullstendige UDI-en. UDI-en som plasseres på det fysiske mediet som inneholder programvaren, samt dens emballasje, skal være identisk med UDI-en som er tildelt programvaren på systemnivå.
- b) UDI-en skal angis i et skjermbilde som er lett tilgjengelig for brukeren, og i et lettlest ren tekst-format, f.eks. i en «Om»-fil, eller som en del av oppstartskjermbildet.
- c) Programvare uten brukergrensesnitt, f.eks. mellomvare for bildekonvertering, skal kunne overføre UDI-en via et programmeringsgrensesnitt (API).
- d) Det er bare den menneskeleselige delen av UDI-en som kreves i programvarens elektroniske visninger. UDI-merkingen ved bruk av AIDC kreves ikke i de elektroniske visningene, f.eks. i «Om»-menyer, velkomstskjermbilder osv.
- e) Det menneskeleselige formatet av UDI-en for programvaren skal inneholde applikasjonsidentifikatorene (AI) for standarden som er brukt av de utstedende enhetene, for å hjelpe brukeren med å identifisere UDI-en og fastslå hvilken standard som er brukt for å opprette UDI-en.

Vedlegg VII

Krav som meldte organer skal oppfylle

1. Organisatoriske og generelle krav

1.1. Rettslig status og organisasjonsstruktur

1.1.1. Hvert meldte organ skal opprettes i henhold til en medlemsstats nasjonale rett eller i henhold til retten i en tredjestat som Unionen har inngått avtale med i denne forbindelse. Dets rettslige status og status som juridisk person skal dokumenteres fullt ut. Slik dokumentasjon skal inneholde informasjon om eierskap samt om de juridiske eller fysiske personene som utøver kontroll over det meldte organet.

1.1.2. Dersom det meldte organet er et rettssubjekt som er en del av en større organisasjon, skal aktivitetene til nevnte organisasjon og dens organisasjonsstruktur og ledelse samt forholdet til det meldte organet være tydelig dokumentert. I slike tilfeller får kravene i avsnitt 1.2 anvendelse på både det meldte organet og på organisasjonen det tilhører.

1.1.3. Dersom et meldt organ helt eller delvis eier rettssubjekter som er etablert i en medlemsstat eller i en tredjestat, eller eies av et annet rettssubjekt, skal disse rettssubjektenes aktiviteter og ansvarsområder samt deres rettslige og driftsmessige forbindelse til det meldte organet dokumenteres klart og tydelig. Personale hos disse rettssubjektene som utfører samsvarsvurderingsaktiviteter i henhold til denne forordning, skal være underlagt gjeldende krav i denne forordning.

1.1.4. Det meldte organets organisasjonsstruktur, ansvarsfordeling, rapporteringsveier og drift skal være av en slik art at det sikrer tillit til det meldte organets arbeid og til resultatene av samsvarsvurderingsaktivitetene som det utfører.

1.1.5. Det meldte organet skal på en tydelig måte dokumentere sin organisasjonsstruktur og funksjonene, ansvarsområdene og myndigheten til organets øverste ledelse og annet personale som kan ha innflytelse på det meldte organets arbeid og resultatene av dets samsvarsvurderingsaktiviteter.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

1.1.6. Det meldte organet skal identifisere hvilke personer i den øverste ledelsen som har overordnet myndighet og ansvar på hvert av følgende områder:

- Framskaffing av tilstrekkelige ressurser for å utføre samsvarsvurderingsaktiviteter.
- Utarbeiding av framgangsmåter og retningslinjer for driften av det meldte organet.
- Tilsyn med gjennomføringen av det meldte organets framgangsmåter, retningslinjer og kvalitetsstyrings-systemer.
- Tilsyn med det meldte organets finanser.
- Aktiviteter utført av og beslutninger truffet av det meldte organet, herunder inngåtte avtaler.
- Delegering av myndighet til personale og/eller utvalg, dersom det er nødvendig, med henblikk på utføring av bestemte aktiviteter.
- Samhandling med myndigheten med ansvar for meldte organer og forpliktelsene som gjelder kommunikasjon med andre vedkommende myndigheter, Kommisjonen og andre meldte organer.

1.2. Uavhengighet og upartiskhet

1.2.1. Det meldte organet skal være et tredjepartsorgan som er uavhengig av produsenten av utstyret som det utfører samsvarsvurdering av. Det meldte organet skal også være uavhengig av enhver annen markedsdeltaker med interesse i utstyret samt av produsentens eventuelle konkurrenter. Dette er ikke til hinder for at det meldte organet kan utføre samsvarsvurderingsaktiviteter for konkurrerende produsenter.

1.2.2. Det meldte organet skal organiseres og drives på en slik måte at det sikres at virksomheten er uavhengig, objektiv og upartisk. Det meldte organet skal dokumentere og gjennomføre en struktur og framgangsmåter for å sikre upartiskhet og for å fremme og bruke prinsippene for upartiskhet i hele organisasjonen, blant alt personale og i alle vurderingsaktiviteter. Slike framgangsmåter skal sikre at alt som kan føre til en interessekonflikt, identifiseres, undersøkes og løses, herunder yting av rådgivningstjenester på området utstyr før ansettelse

hos det meldte organet. Undersøkelsen, utfallet og løsningen skal dokumenteres.

1.2.3. Det meldte organet, dets øverste ledelse og personalet med ansvar for å foreta samsvarsvurderingsoppgavene skal ikke

- a) være designer, produsent, leverandør, installatør, kjøper eller eier av eller vedlikeholdsansvarlig for utstyr som de vurderer, eller autorisert representant for noen av disse partene. En slik begrensning skal ikke hindre kjøp og bruk av vurdert utstyr som er nødvendig for det meldte organets aktiviteter og gjennomføringen av samsvarsvurderingen, eller bruk av slikt utstyr for personlige formål,
- b) være involvert i design, framstilling eller konstruksjon, markedsføring, installasjon og bruk eller vedlikehold av utstyret de er utpekt for, eller representere partene som er involvert i disse aktivitetene,
- c) delta i noen form for aktiviteter som kan påvirke deres uavhengige vurdering eller integritet i forbindelse med samsvarsvurderingsaktiviteter de er utpekt for,
- d) tilby eller yte noen form for tjeneste som kan true tilliten til deres uavhengighet, upartiskhet eller objektivitet. De skal særlig ikke tilby eller yte rådgivningstjenester til produsenten, produsentens autoriserte representant, en leverandør eller en kommersiell konkurrent med hensyn til design, konstruksjon, markedsføring eller vedlikehold av utstyr eller prosessene som vurderes, og
- e) være tilknyttet en organisasjon som selv tilbyr rådgivningstjenester som nevnt i bokstav d). En slik begrensning hindrer ikke generelle opplæringsaktiviteter som ikke er kundespesifikke, og som gjelder regulering av utstyr eller tilhørende standarder.

1.2.4. Medvirkning i rådgivningstjenester på området utstyr før ansettelse hos et meldt organ skal være dokumentert fullt ut på ansettelsestidspunktet, og potensielle interessekonflikter skal kon-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

trolleres og løses i samsvar med dette vedlegg. Personer som tidligere har vært ansatt hos en bestemt kunde, eller som har levert rådgivningstjenester på området utstyr til denne bestemte kunden før de ble ansatt hos et meldt organ, skal ikke delta i samsvarsvurderingsaktiviteter for den bestemte kunden eller selskaper som tilhører samme konsern, i en periode på tre år.

1.2.5. Det skal sikres at meldte organer, deres øverste ledelse og vurderingspersonale er upartiske. Lønnsnivået til et meldt organs øverste ledelse og vurderingspersonale samt underleverandører som deltar i vurderingsaktiviteter, skal ikke avhenge av resultatene av vurderingene. Meldte organer skal gjøre den øverste ledelsens interesseerklæringer offentlig tilgjengelige.

1.2.6. Dersom et meldt organ eies av et offentlig organ eller institusjon, skal det sikres og dokumenteres at det er uavhengig, og at det ikke foreligger interessekonflikter mellom myndigheten med ansvar for meldte organer og/eller vedkommende myndighet på den ene side, og det meldte organet på den annen side.

1.2.7. Det meldte organet skal sikre og dokumentere at dets datterselskapers, underleverandørers og eventuelle tilknyttede organers aktiviteter, herunder dets eieres aktiviteter, ikke påvirker organets uavhengighet, upartiskhet eller objektivitet under utføringen av samsvarsvurderingsaktiviteter.

1.2.8. Det meldte organet skal utøve sin virksomhet i samsvar med sammenhengende, rettferdige og rimelige vilkår, idet det tas hensyn til interessene til små og mellomstore bedrifter som definert i rekommandasjon 2003/361/EF når det gjelder gebyrer.

1.2.9. Kravene fastsatt i dette avsnitt skal ikke på noen måte være til hinder for at et meldt organ og en produsent som søker om samsvarsvurdering, kan utveksle teknisk informasjon og veiledning med hensyn til regelverket.

1.3. Fortrolighet

1.3.1. Det meldte organet skal ha innført dokumenterte framgangsmåter som sikrer at personale, utvalg, datterforetak, underleverandører og eventuelle til-

knyttede organer eller personale i eksterne organer behandler informasjonen de får tilgang til i forbindelse med samsvarsvurderingsaktivitetene, fortrolig, med mindre utlevering av informasjonen er fastsatt ved lov.

1.3.2. Personalet hos et meldt organ skal ha taushetsplikt når de utfører sine oppgaver i henhold til denne forordning eller enhver bestemmelse i nasjonal rett som gjennomfører den, bortsett fra overfor myndighetene med ansvar for meldte organer, vedkommende myndigheter for medisinsk utstyr i medlemsstatene eller Kommisjonen. Eiendomsretten skal vernes. Det meldte organet skal ha innført dokumenterte framgangsmåter med hensyn til kravene i dette avsnitt.

1.4. Erstatningsansvar

1.4.1. Det meldte organet skal tegne en egnet ansvarsforsikring for organets samsvarsvurderingsaktiviteter, med mindre den aktuelle medlemsstaten påtar seg erstatningsansvaret i henhold til nasjonal rett, eller den aktuelle medlemsstaten er direkte ansvarlig for samsvarsvurderingen.

1.4.2. Ansvarsforsikringens omfang og samlede økonomiske verdi skal svare til nivået på og det geografiske omfanget av det meldte organets aktiviteter og stå i forhold til risikoprofilen til utstyret som sertifiseres av det meldte organet. Ansvarsforsikringen skal dekke tilfeller der det meldte organet kan bli nødt til å trekke tilbake, begrense eller midlertidig oppheve sertifikater.

1.5. Finansielle krav

Det meldte organet skal ha tilgjengelig de finansielle midlene som kreves for å gjennomføre samsvarsvurderingsaktivitetene innenfor rammen av dets utpeking og tilhørende forretningsdrift. Det skal dokumentere og framlegge dokumentasjon på sin finansielle kapasitet og langsiktige økonomiske levedyktighet, idet det tas hensyn til eventuelle særlige omstendigheter i oppstartsfasen.

1.6. Deltakelse i koordineringsaktiviteter

1.6.1. Det meldte organet skal delta i, eller sikre at dets vurderingspersonale er informert om, eventuelle relevante standardiseringsaktiviteter og i aktivitetene til det meldte organets koordinerings-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

gruppe nevnt i artikkel 49, og at dets personale som foretar vurderinger eller treffer beslutninger, er informert om alt relevant regelverk, alle relevante veiledningsdokumenter og dokumenter om beste praksis vedtatt innenfor rammen av denne forordning.

1.6.2. Det meldte organet skal ta hensyn til veiledningsdokumenter og dokumenter om beste praksis.

2. Krav til kvalitetsstyring

2.1. Det meldte organet skal opprette, dokumentere, gjennomføre, vedlikeholde og drifte et kvalitetsstyringssystem som er tilpasset arten og omfanget av dets samsvarsvurderingsaktiviteter og det området aktivitetene omfatter, og som gjør det mulig å understøtte og dokumentere at kravene i denne forordning er oppfylt på en konsekvent måte.

2.2. Det meldte organets kvalitetsstyringssystem skal minst omfatte følgende:

- Styringssystemets struktur og dokumentasjon, herunder retningslinjer og mål for dets aktiviteter.
- Retningslinjer for oppgave- og ansvarsfordeling blant personalet.
- Vurderings- og beslutningsprosesser i samsvar med oppgavene, ansvarsområdene og rollene til det meldte organets personale og øverste ledelse.
- Planlegging, utføring, vurdering og ved behov tilpasning av dets framgangsmåter for samsvarsvurdering.
- Kontroll av dokumenter.
- Kontroll av dokumentasjon.
- Ledelsesgjennomganger.
- Internkontroller.
- Korrigerende og forebyggende tiltak.
- Klager og anke.
- Løpende opplæring.

Dersom dokumentene finnes på forskjellige språk, skal det meldte organet sikre og kontrollere at de inneholder det samme.

2.3. Det meldte organets øverste ledelse skal sikre at kvalitetsstyringssystemet er fullt ut forstått, gjennomføres og opprettholdes i hele det meldte organets organisasjon, herunder i datterforetak og hos underleverandører som deltar i samsvarsvurderingsaktiviteter i henhold til denne forordning.

2.4. Det meldte organet skal kreve at alt personale formelt forplikter seg, med en underskrift eller tilsvarende, til å overholde fram-

gangsmåtene som det meldte organet har fastsatt. Denne forpliktelsen skal omfatte aspekter knyttet til fortrolighet og uavhengighet av kommersielle og andre interesser samt enhver eksisterende eller tidligere tilknytning til kunder. Personalet skal fylle ut skriftlige erklæringer om at de overholder prinsippene for fortrolighet, uavhengighet og upartiskhet.

3. Krav til ressurser

3.1. Generelt

3.1.1. Meldte organer skal være i stand til å utføre alle oppgavene de pålegges i henhold til denne forordning, med den største faglige integriteten og den nødvendige kompetansen på det bestemte området, enten oppgavene utføres av de meldte organene selv eller på deres vegne og på deres ansvar.

Meldte organer skal særlig ha nødvendig personale og være i besittelse av eller ha tilgang til alt utstyr, alle fasiliteter og all kompetanse som kreves for å kunne utføre de tekniske, vitenskapelige og administrative oppgavene forbundet med samsvarsvurderingsaktivitetene de er utpekt for, på riktig måte.

Et slikt krav forutsetter at det meldte organet til enhver tid og for hver framgangsmåte for samsvarsvurdering og hver type utstyr som det er utpekt for, har permanent tilgang til tilstrekkelig administrativt, teknisk og vitenskapelig personale med erfaring i og kunnskap om det relevante utstyret og de tilhørende teknologiene. Dette personalet skal bestå av et tilstrekkelig antall personer som gjør det mulig å sikre at det aktuelle meldte organet kan utføre samsvarsvurderingsoppgavene, herunder vurderingen av utstyrets medisinske funksjonalitet, kliniske evalueringer og utstyrets sikkerhet og ytelse, som det er utpekt for, idet det tas hensyn til kravene i denne forordning, særlig kravene i vedlegg I.

Et meldt organ skal ha en samlet kompetanse som gjør det mulig for organet å vurdere de utstyrstypene som det er utpekt for. Det meldte organet skal ha tilstrekkelig kompetanse internt til å kunne foreta en kritisk vurdering av vurderinger utført av eksterne eksperter. Oppgaver som et meldt organ ikke

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

kan sette ut til en underleverandør, er fastsatt i avsnitt 4.1.

Personale som er med på å lede et meldt organs samsvarsvurderingsaktiviteter for utstyr, skal ha egnet kunnskap til å kunne opprette og drive et system for utvelgelse av det personalet som skal foreta vurderinger og kontroller, for å kontrollere deres kompetanse, godkjenne og tildele dem oppgaver, organisere deres grunnopplæring og løpende opplæring og tildele dem plikter samt for å overvåke dette personalet for å sikre at de som gjennomfører og utfører vurderings- og kontrollaktiviteter, har tilstrekkelig kompetanse til å utføre de oppgavene som kreves av dem.

Det meldte organet skal identifisere minst én person i sin øverste ledelse som skal ha det overordnede ansvaret for alle samsvarsvurderingsaktiviteter i forbindelse med utstyr.

3.1.2. Det meldte organet skal sikre at personalet som deltar i samsvarsvurderingsaktiviteter, opprettholder sine kvalifikasjoner og sin ekspertise ved å innføre et system for utveksling av erfaring og et program for løpende opplæring og utdanning.

3.1.3. Det meldte organet skal på en tydelig måte dokumentere omfanget av og begrensningene av de oppgaver, ansvarsområder og godkjenningsnivåer som personalet, herunder underleverandører og eksterne eksperter, som deltar i samsvarsvurderingsaktiviteter, har, og informere dette personalet om dette.

3.2. Kvalifikasjonskriterier for personale

3.2.1. Det meldte organet skal fastsette og dokumentere kvalifikasjonskriterier og framgangsmåter for utvelgelse og godkjenning av personer som deltar i samsvarsvurderingsaktiviteter, herunder med hensyn til kunnskap, erfaring og annen nødvendig kompetanse, samt den grunnleggende og løpende opplæringen som kreves. Kvalifikasjonskriteriene skal omfatte de forskjellige funksjonene i samsvarsvurderingsprosessen, f.eks. revisjon, produktvurdering/prøving, gjennomgåelse av teknisk dokumentasjon og beslutningstaking, samt det utstyret, de teknologiene og

områdene, f.eks. biokompatibilitet, sterilisering, vev og celler fra mennesker og dyr og klinisk evaluering, som omfattes av utpekingen.

3.2.2. Kvalifikasjonskriteriene nevnt i avsnitt 3.2.1 skal vise til omfanget av et meldt organs utpeking i samsvar med den beskrivelsen av omfanget som brukes av medlemsstaten i forbindelse med meldingen nevnt i artikkel 42 nr. 3, og skal være tilstrekkelig detaljerte med hensyn til de nødvendige kvalifikasjonene innenfor de enkelte underområdene i beskrivelsen av omfanget.

Det skal fastsettes særlige kvalifikasjonskriterier i det minste for vurderingen av

- den prekliniske evalueringen,
- den kliniske evalueringen,
- vev og celler fra mennesker og dyr,
- funksjonell sikkerhet,
- programvare,
- emballasje,
- utstyr som, som en integrert del, inneholder et legemiddel,
- utstyr som består av stoffer eller kombinasjoner av stoffer som absorberes av eller fordeles lokalt i menneskekroppen, og
- de forskjellige typene steriliseringsprosesser.

3.2.3. Personalet med ansvar for utarbeiding av kvalifikasjonskriterier og godkjenning av annet personale som skal utføre bestemte samsvarsvurderingsaktiviteter, skal være ansatt av det meldte organet selv, og skal ikke være eksterne eksperter eller underleverandører. De skal ha dokumentert kunnskap og erfaring på alle følgende områder:

- EUs regelverk om utstyr og relevante veiledningsdokumenter.
- Framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i denne forordning.
- En omfattende kunnskapsbase om utstyrsteknologier og design og framstilling av utstyr.
- Det meldte organets kvalitetsstyringssystem, tilknyttede framgangsmåter og de nødvendige kvalifikasjonskriteriene.
- Relevant opplæring for personalet som deltar i samsvarsvurderingsaktiviteter i forbindelse med utstyr.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- Tilstrekkelig erfaring innen samsvarsvurdering i henhold til denne forordning eller den rett som tidligere gjaldt i et meldt organ.

3.2.4. Det meldte organet skal til enhver tid ha til rådighet personale med relevant klinisk ekspertise, og dersom det er mulig, skal slikt personale være ansatt av det meldte organet. Dette personalet skal integreres i alle trinn i det meldte organets vurderings- og beslutningsprosess med henblikk på å

- fastsette når det er nødvendig med bidrag fra spesialister for å vurdere den kliniske evalueringen utført av produsenten, samt identifisere eksperter med egnede kvalifikasjoner,
- sørge for at eksterne kliniske eksperter får egnet opplæring om de relevante kravene i denne forordning, felles spesifikasjoner, veiledning og harmoniserte standarder, og sikre at de eksterne kliniske ekspertene er fullt ut innforståtte med bakgrunnen for og konsekvensene av vurderingene de foretar, og rådene de gir,
- kunne gjennomgå og på vitenskapelig grunnlag sette spørsmålstegn ved de kliniske dataene i den kliniske evalueringen og eventuelle tilhørende kliniske utprøvinger samt på egnet måte veilede eksterne kliniske eksperter i vurderingen av den kliniske evalueringen som produsenten har framlagt,
- kunne foreta en vitenskapelig vurdering av og ved behov sette spørsmålstegn ved den framlagte kliniske evalueringen og resultatene av de eksterne kliniske ekspertenes vurdering av produsentens kliniske evaluering,
- kunne sikre sammenlignbarhet og sammenheng i vurderingene av kliniske evalueringer som er foretatt av kliniske eksperter,
- kunne foreta en vurdering av produsentens kliniske evaluering samt en klinisk bedømmelse av uttalelsen avgitt av eventuelle eksterne eksperter og komme med en anbefaling til det meldte organets beslutningstaker, og

- kunne utarbeide protokoller og rapporter som viser at de relevante samsvarsvurderingsaktivitetene er utført på riktig måte.

3.2.5. Personalet med ansvar for å foreta produktrelaterte gjennomganger (produktkontrollører), f.eks. kontroll av teknisk dokumentasjon eller typeprøving, herunder aspekter som klinisk evaluering, biologisk sikkerhet, sterilisering og programvarevalidering, skal ha alle følgende dokumenterte kvalifikasjoner:

- Fullført grad fra universitet eller høyskole eller tilsvarende kvalifikasjoner i relevante fag, f.eks. medisin, farmasi, ingeniørvitenskap eller andre relevante vitenskapelige disipliner.
- Fire års yrkeserfaring på området helsetjenesteprodukter eller tilknyttede aktiviteter, f.eks. framstilling, revisjon eller forskning, hvorav to av årene skal være innen design, framstilling, testing eller bruk av utstyret eller teknologien som skal vurderes, eller som er knyttet til de vitenskapelige aspektene som skal vurderes.
- Kjennskap til regelverket som gjelder utstyr, herunder de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I.
- Egnert kunnskap om og erfaring med relevante harmoniserte standarder, felles spesifikasjoner og veiledningsdokumenter.
- Egnert kunnskap om og erfaring med risikohåndtering og tilknyttede utstyrsstandarder og veiledningsdokumenter.
- Egnert kunnskap om og erfaring med klinisk evaluering.
- Egnert kunnskap om utstyret de vurderer.
- Egnert kunnskap om og erfaring med framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i vedlegg IX–XI, særlig aspektene av disse framgangsmåtene som de har ansvar for, samt egnet godkjenning for å foreta disse vurderingene.
- Evne til å utarbeide protokoller og rapporter som viser at de relevante samsvarsvurderingsaktivitetene er utført på riktig måte.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

3.2.6. Personalet med ansvar for å utføre revisjoner av produsentens kvalitetsstyringssystem (revisorer på stedet) skal ha alle følgende dokumenterte kvalifikasjoner:

- Fullført grad fra universitet eller høyskole eller tilsvarende kvalifikasjoner i relevante fag, f.eks. medisin, farmasi, ingeniørvitenskap eller andre relevante vitenskapelige disipliner.
- Fire års yrkeserfaring på området helsetjenesteprodukter eller tilknyttede aktiviteter, f.eks. framstilling, revisjon eller forskning, hvorav to av årene skal være innen kvalitetsstyring.
- Egnede kunnskap om regelverket som gjelder utstyr, samt om tilknyttede harmoniserte standarder, felles spesifikasjoner og veiledningsdokumenter.
- Egnede kunnskap om og erfaring med risikohåndtering og tilknyttede utstyrsstandarder og veiledningsdokumenter.
- Egnede kunnskap om kvalitetsstyringssystemer og tilknyttede standarder og veiledningsdokumenter.
- Egnede kunnskap om og erfaring med framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i vedlegg IX–XI, særlig aspektene av disse framgangsmåtene som de har ansvar for, samt egnede godkjenning for å utføre disse revisjonene.
- Opplæring i revisjonsteknikker som gjør det mulig å foreta en kritisk vurdering av kvalitetsstyringssystemer.
- Evne til å utarbeide protokoller og rapporter som viser at de relevante samsvarsvurderingsaktivitetene er utført på riktig måte.

3.2.7. Personalet med det overordnede ansvaret for de endelige gjennomgåelsene og for å treffe beslutninger om sertifisering skal være ansatt av det meldte organet og skal ikke være eksterne eksperter eller underleverandører. Dette personalet skal som gruppe ha dokumentert kunnskap og omfattende erfaring på alle følgende områder:

- Regelverk om utstyr og relevante veiledningsdokumenter.

- Samsvarsvurderingene av utstyr som er av relevans for denne forordning.
- Typer kvalifikasjoner, erfaringer og ekspertise som er av relevans for samsvarsvurderingen av utstyret.
- En omfattende kunnskapsbase om utstyrsteknologier, herunder tilstrekkelig erfaring innen samsvarsvurdering av utstyr som vurderes med henblikk på sertifisering, utstyrsindustrien og design og framstilling av utstyr.
- Det meldte organets kvalitetsstyringssystem, tilknyttede framgangsmåter og de nødvendige kvalifikasjonene for personalet som er involvert.
- Evne til å utarbeide protokoller og rapporter som viser at samsvarsvurderingsaktivitetene er utført på riktig måte.

3.3. Dokumentasjon av personalets kvalifikasjoner, opplæring og godkjenning

3.3.1. Det meldte organet skal ha en framgangsmåte for fullt ut å dokumentere kvalifikasjonene til hver medarbeider som deltar i samsvarsvurderingsaktiviteter, og at kvalifikasjonskriteriene nevnt i avsnitt 3.2 er oppfylt. I særlige tilfeller der det ikke kan dokumenteres fullt ut at kvalifikasjonskriteriene fastsatt i avsnitt 3.2 er oppfylt, skal det meldte organet begrunne overfor myndigheten med ansvar for meldte organer at disse medarbeiderne er blitt godkjent for å utføre bestemte samsvarsvurderingsaktiviteter.

3.3.2. For alt personale nevnt i avsnitt 3.2.3–3.2.7 skal det meldte organet opprette og holde oppdatert

- et dokument med opplysninger om personalets godkjenninger og ansvarsområder med hensyn til samsvarsvurderingsaktiviteter og
- registre som dokumenterer den påkrevde kunnskapen og erfaringen for den samsvarsvurderingsaktiviteten som den enkelte er godkjent for. Registerne skal inneholde en begrunnelse for fastsettelsen av ansvarsområdet til hver person som inngår i vurderingspersonalet, og opplysninger om samsvarsvurde-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

ringsaktivitetene som hver av dem har utført.

3.4.Underleverandører og eksterne eksperter

3.4.1.Uten at det berører avsnitt 3.2, kan meldte organer sette ut visse tydelig definerte deler av en samsvarsvurderingsaktivitet til underleverandører.

Det skal ikke være tillatt å bruke underleverandører til revisjon av kvalitetsstyringssystemer eller produktrelaterte gjennomgåelser som helhet, men deler av disse aktivitetene kan utføres av underleverandører og eksterne revisorer og eksperter som arbeider på vegne av det meldte organet. Det aktuelle meldte organet skal ha det fulle ansvaret for å framlegge relevant dokumentasjon på at underleverandører og eksperter har kompetanse til å oppfylle sine spesifikke oppgaver, for å treffe beslutning basert på en underleverandørs vurdering og for arbeidet som underleverandører og eksperter utfører på dets vegne.

Meldte organer kan ikke sette ut følgende aktiviteter til underleverandører:

- Gjennomgåelse av eksterne eksperters kvalifikasjoner og kontroll av deres arbeid.
- Revisjons- og sertifiseringsaktiviteter når den aktuelle underleveransen gis til revisjons- eller sertifiseringsorganisasjoner.
- Tildeling av arbeid til eksterne eksperter i forbindelse med spesifikke samsvarsvurderingsaktiviteter.
- Funksjonene knyttet til endelig gjennomgåelse og beslutningstaking.

3.4.2.Dersom et meldt organ setter ut visse samsvarsvurderingsaktiviteter til enten en organisasjon eller en fysisk person, skal det ha retningslinjer som beskriver på hvilke vilkår underleveransen kan finne sted, samt sikre

- at underleverandøren oppfyller de relevante kravene i dette vedlegg,
- at underleverandører og eksterne eksperter ikke videreutsetter arbeid til andre organisasjoner eller annet personale, og
- at den fysiske eller juridiske personen som har søkt om samsvarsvurdering, er blitt informert om kra-

vene nevnt i første og annet strekpunkt.

Enhver bruk av underleverandører og ethvert samråd med eksternt personale skal behørig dokumenteres, det skal ikke involvere mellommenn, og det skal være gjenstand for en skriftlig avtale som bl.a. omfatter fortrolighet og interessekonflikter. Det aktuelle meldte organet skal ha det fulle ansvaret for oppgavene som utføres av underleverandører.

3.4.3.Dersom underleverandører eller eksterne eksperter brukes i forbindelse med en samsvarsvurdering, særlig av nytt, invasivt og implanterbart utstyr eller ny teknologi, skal det aktuelle meldte organet på hvert produktområde som det er utpekt for, ha tilstrekkelig kompetanse internt til å kunne lede den samlede samsvarsvurderingen, kontrollere om ekspertuttalelser er egnede og gyldige, samt treffe beslutninger om sertifisering.

3.5.Overvåking av kompetanse, opplæring og utveksling av erfaring

3.5.1.Det meldte organet skal fastsette framgangsmåter for den innledende vurderingen og den løpende kontrollen av kompetansen, samsvarsvurderingsaktivitetene og det arbeidet som utføres av alt internt og eksternt personale og underleverandører som deltar i samsvarsvurderingsaktiviteter.

3.5.2.Meldte organer skal regelmessig gjennomgå kompetansen til sitt personale, identifisere opplæringsbehov og utarbeide en opplæringsplan slik hver enkelt ansatts nødvendige kvalifikasjons- og kunnskapsnivå kan opprettholdes. Ved denne gjennomgåelsen skal det minst kontrolleres at personalet

- kjenner til gjeldende unionsrett og nasjonal rett om utstyr, relevante harmoniserte standarder, felles spesifikasjoner, veiledningsdokumenter og resultatene av koordineringsaktivitetene nevnt i avsnitt 1.6, og
- deltar i den interne utvekslingen av erfaring og det løpende opplærings- og utdanningsprogrammet nevnt i avsnitt 3.1.2.

4. Krav til prosesser

4.1.Generelt

Det meldte organet skal ha dokumenterte prosesser og tilstrekkelig detaljerte

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

framgangsmåter for å gjennomføre hver av samsvarsvurderingsaktivitetene som det er utpekt for, herunder de forskjellige trinnene fra aktiviteter før innsending av en søknad til beslutningstaking og tilsyn, idet det tas hensyn til utstyrets særtrekk når det er nødvendig.

Kravene fastsatt i avsnitt 4.3, 4.4, 4.7 og 4.8 skal oppfylles som en del av de meldte organenes interne aktiviteter og skal ikke settes ut til underleverandører.

4.2. Meldte organers pristilbud og aktiviteter før innsending av en søknad

Det meldte organet skal

- a) offentliggjøre en offentlig tilgjengelig beskrivelse av søknadsprosessen som produsenter skal følge for å motta sertifisering fra organet. Beskrivelsen skal inneholde informasjon om hvilke språk som kan brukes til innsending av dokumentasjon og i en eventuell tilknyttet korrespondanse,
- b) ha dokumenterte framgangsmåter for og dokumenterte detaljer om gebyrer som avkreves for spesifikke samsvarsvurderingsaktiviteter, samt eventuelle andre finansielle vilkår i forbindelse med meldte organers aktiviteter som gjelder vurdering av utstyr,
- c) ha dokumenterte framgangsmåter i forbindelse med salgsfremmende materiale for sine samsvarsvurderingstjenester. Disse framgangsmåtene skal sikre at reklameaktiviteter eller salgsfremmende tiltak ikke på noen måte antyder eller kan føre til den slutning at organets samsvarsvurdering vil gi produsenter tidligere markedsadgang eller vil være raskere, enklere eller mindre streng enn den som utføres av andre meldte organer,
- d) ha dokumenterte framgangsmåter med krav om gjennomgåelse av visse opplysninger før innsending av søknaden, herunder den innledende undersøkelsen av om produktet omfattes av denne forordning og dens klassifisering, før det utstedes et pristilbud til produsenten for en spesifikk samsvarsvurdering, og
- e) sikre at alle avtaler knyttet til samsvarsvurderingsaktivitetene som omfattes av denne forordning, inngås direkte mellom produsenten og det meldte organet, og ikke med andre organisasjoner.

4.3. Gjennomgåelse av søknader og avtale

Det meldte organet skal kreve en formell søknad som er underskrevet av en produsent eller en autorisert representant, og som inneholder all informasjon og alle erklæringene fra produsenten som kreves i forbindelse med den relevante samsvarsvurderingen som nevnt i vedlegg IX–XI.

Avtalen mellom et meldt organ og en produsent skal være skriftlig og være underskrevet av begge parter. Den skal oppbevares av det meldte organet. Avtalen skal inneholde tydelige vilkår og forpliktelser som gjør det mulig for det meldte organet å handle i henhold til denne forordning, herunder produsentens plikt til å underrette det meldte organet om sikkerhetsovervåkingsrapporter, det meldte organets rett til midlertidig å oppheve, begrense eller trekke tilbake utstedte sertifikater og det meldte organets plikt til å oppfylle sin informasjonsplikt.

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter for gjennomgåelse av søknader, som skal omfatte følgende:

- a) Hvorvidt søknadene er fullstendige med hensyn til kravene i den relevante framgangsmåten for samsvarsvurdering, som nevnt i det tilhørende vedlegget og i henhold til hvilket det er søkt om godkjenning.
- b) Kontroll av om produktene som omfattes av disse søknadene, kan anses som utstyr samt deres respektive klassifiseringer.
- c) Hvorvidt framgangsmåtene for samsvarsvurdering som søkeren har valgt, kan anvendes på det aktuelle utstyret i henhold til denne forordning.
- d) Det meldte organets mulighet til å vurdere søknaden på grunnlag av sin utpeking.
- e) Hvorvidt det foreligger tilstrekkelige og egnede ressurser.

Utfallet av hver gjennomgåelse av en søknad skal dokumenteres. Avslag på eller tilbaketrekking av søknader skal meddeles i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 57, og skal være tilgjengelig for andre meldte organer.

4.4. Tildeling av ressurser

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter for å sikre at alle samsvarsvurderingsaktiviteter utføres av behørig godkjent og kvalifisert personale

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

med tilstrekkelig erfaring med vurdering av utstyr, systemer og prosesser og tilhørende dokumentasjon som er gjenstand for samsvarsvurdering.

For hver søknad skal det meldte organet fastsette behovet for ressurser og identifisere en person som skal ha ansvar for å sikre at vurderingen av den aktuelle søknaden utføres i samsvar med relevante framgangsmåter, og for å sikre at det brukes egnede ressurser, herunder personale, til hver av vurderingsoppgavene. Fordelingen av oppgavene som skal utføres som en del av samsvarsvurderingen, og eventuelle senere endringer av denne fordelingen, skal dokumenteres.

4.5.Samsvarsvurderingsaktiviteter

4.5.1.Generelt

Det meldte organet og dets personale skal utføre samsvarsvurderingsaktivitetene med den høyeste grad av faglig integritet og den nødvendige tekniske og vitenskapelige kompetansen på de spesifikke områdene.

Det meldte organet skal ha tilstrekkelig ekspertise, fasiliteter og dokumenterte framgangsmåter for effektivt å kunne utføre samsvarsvurderingsaktivitetene som det er utpekt for, idet det tas hensyn til de relevante kravene fastsatt i vedlegg IX–XI og særlig alle følgende krav:

- Planlegge gjennomføringen av hvert enkelt prosjekt på egnet måte.
- Sørge for at vurderingsgruppene er sammensatt slik at de har tilstrekkelig erfaring med den aktuelle teknologien, og at de hele tiden er objektive og uavhengige, og sørge for rotering av medlemmene i vurderingsgruppen med egnede mellomrom.
- Spesifisere prinsippene som ligger til grunn for fastsettelsen av fristene for fullføring av samsvarsvurderingsaktiviteter.
- Vurdere produsentens tekniske dokumentasjon og løsningene som er valgt for å oppfylle kravene fastsatt i vedlegg I.
- Gjennomgå produsentens framgangsmåter for og dokumentasjon om vurderingen av prekliniske aspekter.

- Gjennomgå produsentens framgangsmåter og dokumentasjon om klinisk evaluering.
- Håndtere grensesnittet mellom produsentens risikohåndteringsprosess og vedkommendes vurdering og analyse av den prekliniske og kliniske evalueringen og vurdere i hvilken grad disse er relevante med henblikk på å påvise samsvar med de relevante kravene i vedlegg I.
- Gjennomføre de særlige framgangsmåtene nevnt i avsnitt 5.2–5.4 i vedlegg IX.
- Når det gjelder utstyr i klasse IIa eller IIb, vurdere den tekniske dokumentasjonen for utstyr utvalgt på representativt grunnlag.
- Planlegge og regelmessig utføre egnede tilsynsrevisjoner og -vurderinger, utføre eller anmode om bestemte tester for å kontrollere at kvalitetsstyringssystemet fungerer riktig, samt utføre uanmeldte stedlige revisjoner.
- I forbindelse med uttak av stikkprøver av utstyr kontrollere at det produserte utstyret er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen. Slike krav skal fastsette de relevante stikkprøvkriteriene og den relevante framgangsmåten for testing før stikkprøveuttaket.
- Vurdere og kontrollere at produsenten oppfyller kravene i relevante vedlegg.

Det meldte organet skal, dersom det er relevant, ta hensyn til tilgjengelige felles spesifikasjoner, veiledningsdokumenter og dokumenter om beste praksis samt harmoniserte standarder, også selv om produsenten ikke har oppgitt å ha fulgt disse.

4.5.2.Revisjon av kvalitetsstyringssystemer

- a) Som en del av vurderingen av kvalitetsstyringssystemet skal et meldt organ før en revisjon og i samsvar med sine dokumenterte framgangsmåter
 - vurdere dokumentasjonen som er framlagt i samsvar med det relevante vedlegget om samsvarsvurdering, og utarbeide et revisjonsprogram som tydelig identifiserer antallet og rekkefølgen av

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- aktiviteter som er nødvendige for å påvise at revisjonen omfatter hele produsentens kvalitetsstyringssystem, og for å avgjøre om det oppfyller kravene i denne forordning,
- identifisere forbindelsene mellom og fordelingen av ansvarsområder mellom de forskjellige produksjonsstedene samt identifisere produsentens relevante leverandører og/eller underleverandører og vurdere behovet for spesifikt å foreta revisjon av noen av disse leverandørene eller underleverandørene eller begge deler,
 - for hver revisjon som er identifisert i revisjonsprogrammet, tydelig definere revisjonens mål, kriterier og omfang samt utarbeide en revisjonsplan som på egnet måte omfatter og tar hensyn til de spesifikke kravene som gjelder for det berørte utstyret og de berørte teknologiene og prosessene,
 - for utstyr i klasse IIa og IIb utarbeide og holde oppdatert en stikkprøvsplan for vurdering av teknisk dokumentasjon som nevnt i vedlegg II og III som dekker omfanget av utstyr som omfattes av produsentens søknad. Denne planen skal sikre at det foretas stikkprøving av alt utstyr som omfattes av sertifikatet, i hele sertifikatets gyldighetstid, og
 - velge og utpeke behørig kvalifisert og godkjent personale for å foreta individuelle revisjoner. Gruppemedlemmenes roller, ansvarsområder og myndighet skal være tydelig definert og dokumentert.
- b) På grunnlag av revisjonsprogrammet som det meldte organet har utarbeidet, skal organet i samsvar med sine dokumenterte framgangsmåter
- utføre revisjon av produsentens kvalitetsstyringssystem for å verifisere at kvalitetsstyringssystemet sikrer at utstyret som omfattes, oppfyller de relevante bestemmelsene i denne forordning som får anvendelse på hvert trinn, fra design til endelig kvalitetskontroll og løpende overvåking, samt fastslå om kravene i denne forordning er oppfylt,
 - på grunnlag av relevant teknisk dokumentasjon og for å fastslå om produsenten oppfyller kravene nevnt i det relevante vedlegget om samsvarsvurdering, gjennomgå og utføre revisjon av produsentens prosesser og delsystemer, særlig med henblikk på
 - design og utvikling,
 - produksjons- og prosesskontroller,
 - produktdokumentasjon,
 - innkjøpskontroller, herunder kontroll av innkjøpt utstyr,
 - korrigerende og forebyggende tiltak, herunder for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, og
 - klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning,
 - gjennomgå og utføre revisjon av krav og bestemmelser vedtatt av produsenten, herunder for å oppfylle de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I.
 - Det skal tas stikkprøver av dokumentasjonen på en måte som gjenspeiler risikoene forbundet med den tiltenkte bruken av utstyret, framstillingsteknologienes kompleksitet, omfanget og klassene av framstilt utstyr og all tilgjengelig informasjon om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning,
 - dersom det ikke allerede omfattes av revisjonsprogrammet, foreta revisjon av kontrollen av prosessen i lokalene til produsentens leverandører dersom det ferdige utstyret er betydelig påvirket av leverandørens aktiviteter, og særlig når produsenten ikke kan påvise tilstrekkelig kontroll med sine leverandører,

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- vurdere den tekniske dokumentasjonen basert på stikkprøvningsplanen og idet det tas hensyn til avsnitt 4.5.4 og 4.5.5 for prekliniske og kliniske evalueringer, og
 - det meldte organet skal sikre at resultatene av revisjonen klassifiseres på en egnet og konsekvent måte i samsvar med kravene i denne forordning og med relevante standarder, eller med dokumenter om beste praksis som er utarbeidet eller vedtatt av koordineringsgruppen for medisinsk utstyr.
- 4.5.3. Produktverifisering
- Vurdering av den tekniske dokumentasjonen
- Når det gjelder vurderingen av den tekniske dokumentasjonen som utføres i samsvar med kapittel II i vedlegg IX, skal meldte organer ha tilstrekkelig ekspertise, fasiliteter og dokumenterte framgangsmåter for å
- utpeke behørig kvalifisert og godkjent personale for å undersøke individuelle aspekter, f.eks. bruk av utstyret, biokompatibilitet, klinisk evaluering, risikohåndtering og sterilisering, og
 - vurdere om designen er i samsvar med denne forordning og for å ta hensyn til avsnitt 4.5.4–4.5.6. Nevnte vurdering skal omfatte en undersøkelse av produsentens gjennomføring av kontroller ved mottak, kontroller under produksjonen og sluttkontroller samt resultatene av disse. Dersom det er behov for ytterligere tester eller annen dokumentasjon for å vurdere om kravene i denne forordning er oppfylt, skal det aktuelle meldte organet utføre egnede fysiske tester eller laboratorietester av utstyret eller anmode produsenten om å utføre slike tester.
- Typeprøving
- Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter, tilstrekkelig ekspertise og fasiliteter for typeprøving av utstyr i samsvar med vedlegg X, herunder kapasitet til å
- gjennomgå og vurdere den tekniske dokumentasjonen, idet det tas hensyn til avsnitt 4.5.4–4.5.6, og verifisere at typen er framstilt i samsvar med nevnte dokumentasjon,
 - utarbeide en testplan med en oversikt over alle relevante og kritiske parametere som skal testes av det meldte organet eller på dets ansvar,
 - dokumentere bakgrunnen for at disse parametrene er valgt,
 - utføre de nødvendige undersøkelser og testene for å verifisere at løsningene som produsenten har brukt, oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I. Slike undersøkelser og tester skal omfatte alle tester som er nødvendige for å verifisere at produsenten faktisk har anvendt de relevante standardene som vedkommende har valgt å bruke,
 - bli enig med søkeren om hvor de nødvendige testene skal gjennomføres, dersom de ikke skal utføres direkte av det meldte organet, og
 - ta det fulle ansvar for testresultatene. Testrapporter innsendt av produsenten skal bare tas i betraktning dersom de er utstedt av samsvarsvurderingsorganer som er kompetente og uavhengige av produsenten.
- Verifisering ved undersøkelse og testing av hvert enkelt produkt
- Det meldte organet skal
- a) ha dokumenterte framgangsmåter, tilstrekkelig ekspertise og fasiliteter for verifiseringen ved undersøkelse og testing av hvert enkelt produkt i samsvar med del B i vedlegg XI,
 - b) utarbeide en testplan med en oversikt over alle relevante og kritiske parametere som skal testes av det meldte organet eller på dets ansvar, for å
 - verifisere, for utstyr i klasse IIb, at utstyret er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og med kravene i denne forordning som får anvendelse på slikt utstyr,
 - bekrefte, for utstyr i klasse IIa, at utstyret er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III og med

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

kravene i denne forordning som får anvendelse på slikt utstyr,

- c) dokumentere bakgrunnen for at parametrene nevnt i bokstav b) er valgt,
- d) ha dokumenterte framgangsmåter for å utføre de nødvendige vurderingene og testene for å verifisere at utstyret oppfyller kravene i denne forordning ved undersøkelse og testing av hvert enkelt produkt som angitt i avsnitt 15 i vedlegg XI,
- e) ha dokumenterte framgangsmåter for å komme til enighet med søkeren om når og hvor nødvendige tester som ikke skal utføres av det meldte organet selv, skal utføres, og
- f) ta det fulle ansvaret for testresultatene i samsvar med dokumenterte framgangsmåter. Testrapporter innsendt av produsenten skal bare tas i betraktning dersom de er utstedt av samsvarsvurderingsorganer som er kompetente og uavhengige av produsenten.

4.5.4. Vurdering av preklinisk evaluering

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter for gjennomgåelse av produsentens framgangsmåter og dokumentasjon knyttet til vurderingen av prekliniske aspekter. Det meldte organet skal undersøke, validere og verifisere at produsentens framgangsmåter og dokumentasjon på en tilfredsstillende måte omfatter

- a) planleggingen, gjennomføringen, vurderingen, rapporteringen og, dersom det er relevant, oppdateringen av den prekliniske evalueringen, særlig av
 - søk i vitenskapelig preklinisk litteratur og
 - den prekliniske testingen, f.eks. laboratorietesting, testing med simulert bruk, datamodellering, bruk av dyremodeller,
- b) arten og varigheten av kroppskontakt og de spesifikke tilknyttede biologiske risikoene,
- c) grensesnittet med risikohåndteringsprosessen, og
- d) vurderingen og analysen av de tilgjengelige prekliniske dataene og

deres relevans med hensyn til å påvise samsvar med de relevante kravene i vedlegg I.

Det meldte organets vurdering av dokumentasjonen og framgangsmåtene for preklinisk evaluering skal ta høyde for resultatene av litteratursøk og all validering, verifisering og testing som er utført og konklusjoner som er trukket, og skal vanligvis omfatte vurderinger som gjelder bruk av alternative materialer og stoffer, samt ta hensyn til det ferdige utstyrets emballasje og stabilitet, herunder holdbarhet. Dersom en produsent ikke har gjennomført ny testing, eller dersom det forekommer avvik fra framgangsmåtene, skal det aktuelle meldte organet foreta en kritisk gjennomgåelse av begrunnelsen som produsenten framlegger.

4.5.5. Vurdering av klinisk evaluering

Det meldte organet skal ha dokumenterte prosedyrer for vurdering av en produsents dokumentasjon og prosedyrer for klinisk evaluering både for den innledende samsvarsvurderingen og fortløpende. Det meldte organet skal undersøke, validere og verifisere at produsentens framgangsmåter og dokumentasjon på en tilfredsstillende måte omfatter

- planleggingen, gjennomføringen, vurderingen, rapporteringen og oppdateringen av den kliniske evalueringen som nevnt i vedlegg XIV,
- overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, samt klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning,
- grensesnittet med risikohåndteringsprosessen,
- vurderingen og analysen av de tilgjengelige dataene og deres relevans med hensyn til å påvise samsvar med de relevante kravene i vedlegg I, og
- konklusjonene som er trukket med hensyn til den kliniske dokumentasjonen, og utarbeidingen av rapporten om den kliniske evalueringen.

I framgangsmåtene nevnt i første ledd skal det tas hensyn til tilgjengelige felles spesifikasjoner, veiledningsdokumenter og dokumenter om beste praksis.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Det meldte organets vurdering av kliniske evalueringer som nevnt i vedlegg XIV skal omfatte

- den tiltenkte bruken angitt av produsenten og produsentens påstander om utstyret,
- planleggingen av den kliniske evalueringen,
- litteratursøkmetoden,
- relevant dokumentasjon fra litteratursøket,
- den kliniske utprøvingen,
- gyldigheten av påstått ekvivalens med annet utstyr, påvisningen av ekvivalens, informasjon om egnethet og data fra konklusjoner om ekvivalent og lignende utstyr,
- overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, samt klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning,
- rapporten om den kliniske evalueringen og
- begrunnelser dersom kliniske utprøvinger eller klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, ikke gjennomføres.

I forbindelse med kliniske data fra kliniske utprøvinger som inngår i den kliniske evalueringen, skal det aktuelle meldte organet sikre at produsentens konklusjoner er gyldige i lys av den godkjente planen for den kliniske utprøvingen.

Det meldte organet skal sikre at den kliniske evalueringen i tilstrekkelig grad dekker de relevante kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I, at den på egnet måte er tilpasset risikohåndteringskravene, at den utføres i samsvar med vedlegg XIV, og at den på egnet måte gjenspeiles i informasjonen som er framlagt om utstyret.

4.5.6.Særlige framgangsmåter

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter, tilstrekkelig ekspertise og fasiliteter for framgangsmåtene nevnt i avsnitt 5 og 6 i vedlegg IX, avsnitt 6 i vedlegg X og avsnitt 16 i vedlegg XI som de er utpekt for.

Når det gjelder utstyr framstilt ved bruk av vev eller celler av animalsk opprinnelse eller avledede produkter av dette, f.eks. fra arter som er mottakelige for TSE, som nevnt i forordning (EU) nr. 722/2012, skal det meldte organet ha

dokumenterte framgangsmåter som oppfyller kravene fastsatt i nevnte forordning, herunder for utarbeiding av en sammenfattende vurderingsrapport for den relevante vedkommende myndighet.

4.6.Rapportering

Det meldte organet skal

- sikre at alle trinn i samsvarsvurderingen er dokumentert, slik at vurderingens konklusjoner er tydelige og viser samsvar med kravene i denne forordning, og kan utgjøre objektiv dokumentasjon for slikt samsvar for personer som ikke selv er involvert i vurderingen, f.eks. personale hos utpekende myndigheter,
- sikre at registre som gjør det mulig å spore revisjonene på en tydelig måte, er tilgjengelig i forbindelse med revisjonene av kvalitetsstyringssystemet,
- tydelig dokumentere konklusjonene av sin vurdering av en klinisk evaluering i en rapport om vurdering av den kliniske evalueringen og
- for hvert spesifikke prosjekt framlegge en detaljert rapport basert på et standardformat som inneholder et minstesett av elementer, og som er fastsatt av koordineringsgruppen for medisinsk utstyr.

Det meldte organets rapport skal

- tydelig dokumentere resultatet av organets vurdering og inneholde tydelige konklusjoner om kontrollen av hvorvidt produsenten oppfyller kravene i denne forordning,
- inneholde en anbefaling om en endelig gjennomgåelse som skal foretas og en endelig beslutning som skal treffes av det meldte organet. Denne anbefalingen skal være godkjent av den ansvarlige medarbeideren i det meldte organet, og
- framlegges for den aktuelle produsenten.

4.7.Endelig gjennomgåelse

Før det meldte organet treffer en endelig beslutning, skal det

- sikre at personalet med ansvar for den endelige gjennomgåelsen og beslutningstakingen i forbindelse med spesifikke prosjekter er behørig godkjent, og ikke er det samme som personalet som har foretatt vurderingene,

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- kontrollere at rapporten/rapportene og underlagsdokumentasjonen som kreves for å treffe beslutninger, herunder for å kunne rette opp tilfeller av manglende samsvar oppdaget i forbindelse med vurderingen, er fullstendig og tilstrekkelig med hensyn til anvendelsesområdet, og
- kontrollere at det ikke gjenstår mangler som hindrer at det utstedes et sertifikat.

4.8. Beslutninger og sertifiseringer

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter for beslutningstaking, herunder for fordeling av ansvar for utstedelse, midlertidig oppheving, begrensning og tilbaketrekking av sertifikater. Disse framgangsmåtene skal omfatte kravene til underretning fastsatt i kapittel V i denne forordning. Framgangsmåtene skal gjøre det mulig for det aktuelle meldte organet å

- beslutte, på grunnlag av vurderingsdokumentasjonen og tilgjengelig tilleggsinformasjon, om kravene i denne forordning er oppfylt,
- beslutte, på grunnlag av resultatene av sin vurdering av den kliniske evalueringen og risikohåndteringen, om planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, herunder planen for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, er tilfredsstillende,
- fastsette spesifikke milepæler for det meldte organets videre gjennomgåelse av den oppdaterte kliniske evalueringen,
- beslutte om det må fastsettes særlige vilkår eller bestemmelser for sertifiseringen,
- fastsette, på grunnlag av nyhetsgraden, risikoklassifiseringen, den kliniske evalueringen og konklusjonene fra risikoanalysen av utstyret, en sertifiseringsperiode på høyst fem år,
- tydelig dokumentere beslutningstakingen og godkjenningstrinnene, herunder godkjenning ved ansvarlige medarbeideres underskrift,
- tydelig dokumentere ansvarsområder og mekanismer for underretning av beslutninger, særlig dersom den endelige underskriveren av et sertifikat ikke er den samme som den eller de som treffer beslutninger, eller ikke oppfyller kravene fastsatt i avsnitt 3.2.7,

- utstede ett eller flere sertifikater i samsvar med minstekravene fastsatt i vedlegg XII med en gyldighetstid på høyst fem år, og angi om det gjelder særlige vilkår eller begrensninger i forbindelse med sertifisering, og
- utstede ett eller flere sertifikater utelukkende til søkeren, det skal ikke utstede sertifikater som omfatter flere enheter, og
- sikre at produsenten underrettes om resultatet av vurderingen og den derav følgende beslutningen, og at dette registreres i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 57.

4.9. Endringer

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter og ha inngått kontraktsregulerte ordninger med produsenter med hensyn til produsentenes informasjonsplikt og vurderingen av endringer av

- det eller de godkjente kvalitetsstyringsystemene eller produktutvalget som omfattes,
- et utstyrs godkjente design,
- den tiltenkte bruken av eller påstander framsatt om utstyret,
- den godkjente utstyrstypen og
- ethvert stoff som inngår i eller brukes ved framstillingen av et utstyr, og som er underlagt de særlige framgangsmåtene angitt i avsnitt 4.5.6.

Framgangsmåtene og de kontraktsregulerte ordningene nevnt i første ledd skal omfatte tiltak for å kontrollere hvor vesentlige endringene nevnt i første ledd er.

I samsvar med sine dokumenterte framgangsmåter skal det aktuelle meldte organet

- sikre at produsenter framlegger planer om endringer som nevnt i første ledd for forhåndsgodkjenning, samt relevant informasjon om slike endringer,
- vurdere de foreslåtte endringene og kontrollere om kvalitetsstyringssystemet eller et utstyrs eller en utstyrstypes design etter disse endringene fremdeles oppfyller kravene i denne forordning, og
- underrette produsenten om sin beslutning og framlegge en rapport eller, dersom det er relevant, en tilleggsrapport som skal inneholde de begrunnede konklusjonene fra vurderingen.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

4.10. Tilsynsaktiviteter og overvåking etter sertifisering

Meldte organer skal ha dokumenterte framgangsmåter

- der det er fastsatt hvordan og når det skal føres tilsyn med produsenter. Disse framgangsmåtene skal omfatte ordninger for uanmeldte stedlige revisjoner av produsenter og, dersom det er relevant, underleverandører og leverandører som utfører produkttester, samt kontroll av at produsenten overholder eventuelle vilkår som vedkommende er pålagt, og som er knyttet til sertifiseringsbeslutninger, f.eks. oppdatering av kliniske data med fastsatte mellomrom,
 - for å gjennomgå relevante kilder til vitenskapelige og kliniske data og informasjon etter at utstyret er brakt i omsetning, som gjelder omfanget av deres utpeking. Det skal tas hensyn til denne informasjonen i forbindelse med planleggingen og gjennomføringen av tilsynsaktiviteter, og
 - for å gjennomgå sikkerhetsovervåkingsdata som de har tilgang til i henhold til artikkel 92 nr. 2, for å vurdere den eventuelle innvirkningen de har på gyldigheten av eksisterende sertifikater. Resultatene av vurderingen og eventuelle beslutninger som treffes, skal være grundig dokumentert.
- Det aktuelle meldte organet skal etter å ha mottatt informasjon fra en produsent eller vedkommende myndigheter om at et utstyr er gjenstand for sikkerhetsovervåking, treffe beslutning om hvilket av følgende alternativer som skal velges:
- Ikke å treffe tiltak ettersom det er helt klart at sikkerhetsovervåkingssaken ikke er knyttet til den utstedte sertifiseringen.
 - Observere produsentens og vedkommende myndigheters aktiviteter og resultatene av produsentens undersøkelse med henblikk på å avgjøre om den utstedte sertifiseringen er i fare, eller om det er truffet egnede korrigerende tiltak.
 - Gjennomføre ekstraordinære tilsynstiltak, f.eks. gjennomgåelser av dokumenter, revisjoner på kort varsel eller uanmeldte revisjoner og produkttesting, dersom det er sannsynlig at den utstedte sertifiseringen er i fare.

- Øke hyppigheten av tilsynsrevisjoner.
 - Gjennomgå spesifikke produkter eller prosesser i forbindelse med neste revisjon av produsenten.
 - Treffe eventuelle andre relevante tiltak.
- I forbindelse med tilsynsrevisjoner av produsenter skal det meldte organet ha dokumenterte framgangsmåter for å
- foreta tilsynsrevisjoner av produsenten minst én gang i året som skal planlegges og utføres i samsvar med de relevante kravene i avsnitt 4.5,
 - sikre at det foretas en egnet vurdering av produsentens dokumentasjon om og anvendelse av bestemmelsene om sikkerhetsovervåking, overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, og den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning,
 - ta stikkprøver av og teste utstyr og teknisk dokumentasjon under revisjoner i henhold til forhåndsdefinerte stikkprøvkriterier og testprosedyrer for å sikre at produsenten løpende anveder det godkjente kvalitetsstyringssystemet,
 - sikre at produsenten oppfyller dokumentasjons- og informasjonsplikten fastsatt i relevante vedlegg, og at det i produsentens framgangsmåter tas hensyn til beste praksis ved gjennomføringen av kvalitetsstyringssystemer,
 - sikre at produsenten ikke bruker kvalitetsstyringssystemet eller godkjenningen av utstyret på en villedende måte,
 - innhente tilstrekkelig informasjon til å fastslå om kvalitetsstyringssystemet fortsatt oppfyller kravene i denne forordning,
 - anmode produsenten om å foreta korrigeringer, treffe korrigerende tiltak og, dersom det er relevant, forebyggende tiltak dersom det oppdages at kravene ikke er oppfylt, og
 - dersom det er nødvendig, innføre særlige restriksjoner for det relevante sertifikatet, oppheve det midlertidig eller trekke det tilbake.
- Dersom det er angitt som en del av vilkårene for sertifisering, skal det meldte organet
- foreta en grundig gjennomgåelse av den sist oppdaterte kliniske evalueringen fra produsenten som er basert på produsentens overvåking etter at utsty-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

ret er brakt i omsetning, den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning, og på klinisk litteratur som er relevant for tilstanden som behandles med utstyret, eller på klinisk litteratur som er relevant for lignende utstyr,

- tydelig dokumentere resultatet av den grundige gjennomgåelsen og underrette produsenten om spesifikke problemer eller pålegge produsenten særlige vilkår og
- sikre at den sist oppdaterte versjonen av den kliniske evalueringen er riktig gjenspeilt i bruksanvisningen, og, dersom det er relevant, i sammendraget om sikkerhet og ytelse.

4.11. Fornyet sertifisering

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter for gjennomgåelse i forbindelse med fornyet sertifisering og fornyelse av sertifikater. Fornyet sertifisering av godkjente kvalitetsstyrings-systemer eller EU-sertifikater for vurdering av teknisk dokumentasjon eller EU-typeprøvingssertifikater skal finne sted minst hvert femte år.

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter for fornyelse av EU-sertifikater for vurdering av teknisk dokumentasjon og EU-typeprøvingssertifikater, og disse framgangsmåtene skal kreve at den aktuelle produsenten framlegger et sammendrag av endringer av og vitenskapelige funn som gjelder utstyret, herunder

- a) alle endringer av utstyret som opprinnelig ble godkjent, herunder endringer som ennå ikke er meldt,
- b) erfaringer fra overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning,
- c) erfaringer fra risikohåndteringen,
- d) erfaringer fra oppdateringen av dokumentasjonen som viser at de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I er oppfylt,
- e) erfaringer fra gjennomgåelser av den kliniske evalueringen, herunder resultatene av eventuelle kliniske utprøvinger og en eventuell klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning,
- f) endring av kravene, utstyrskomponenter eller i det vitenskapelige eller regulatoriske miljøet,
- g) endring av anvendte eller nye harmoniserte standarder, felles spesifikasjoner eller tilsvarende dokumenter og

h) endringer i medisinsk, vitenskapelig og teknisk kunnskap, f.eks.

- nye behandlinger,
- endringer i testmetoder,
- nye vitenskapelige funn om materialer og komponenter, herunder funn som gjelder deres biokompatibilitet,
- erfaringer fra studier med sammenlignbart utstyr,
- data fra registre,
- erfaringer fra kliniske utprøvinger med sammenlignbart utstyr.

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter for å vurdere informasjonen nevnt i annet ledd, og skal legge særlig vekt på kliniske data fra aktiviteter knyttet til overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, samt klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, og som er utført siden forrige sertifisering eller fornyede sertifisering, herunder egnede oppdateringer av produsentens rapporter om kliniske evalueringer.

Når det gjelder beslutningen om fornyet sertifisering, skal det aktuelle meldte organet bruke de samme metodene og prinsippene som for den opprinnelige sertifiseringen. Dersom det er nødvendig, skal det utarbeides separate skjemaer for fornyet sertifisering der det tas hensyn til trinnene som er utført med henblikk på sertifisering, f.eks. søknad og gjennomgåelse av søknaden.

Vedlegg VIII

Klassifiseringsregler

Kapittel I

Definisjoner som er spesifikke for klassifiseringsreglene

1. Bruksvarighet
 - 1.1. Med «midlertidig» menes vanligvis beregnet på kontinuerlig bruk i mindre enn 60 minutter.
 - 1.2. Med «kortvarig» menes vanligvis beregnet på kontinuerlig bruk i mellom 60 minutter og 30 dager.
 - 1.3. Med «langvarig» menes vanligvis beregnet på kontinuerlig bruk i mer enn 30 dager.
2. Invasivt og aktivt utstyr
 - 2.1. Med «kroppsåpning» menes enhver naturlig åpning i kroppen, også øyeeplets eksterne overflate, eller enhver permanent kunstig åpning, f.eks. en stomi.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- 2.2. Med «kirurgisk invasivt utstyr» menes
- invasivt utstyr som trenger inn i kroppen gjennom kroppens overflate, herunder gjennom slimhinner i kroppsåpninger, ved hjelp av eller i forbindelse med et kirurgisk inngrep, og
 - utstyr som trenger inn i kroppen på annen måte enn gjennom en kroppsåpning.
- 2.3. Med «gjenbrukbart kirurgisk instrument» menes et instrument beregnet på bruk i kirurgiske inngrep for å skjære, bore, sage, rispe, skrape, avklemme, trekke tilbake, klemme sammen eller lignende uten å være koplet til et aktivt utstyr, og som ifølge produsenten er beregnet på gjenbruk etter at egnede prosedyrer, f.eks. rengjøring, desinfisering og sterilisering er utført.
- 2.4. Med «terapeutisk aktivt utstyr» menes ethvert aktivt utstyr som brukes enten alene eller i kombinasjon med annet utstyr, til å støtte, endre, erstatte eller gjenopprette biologiske funksjoner eller strukturer i forbindelse med behandling eller lindring av sykdommer, skader eller funksjonshemninger.
- 2.5. Med «aktivt utstyr beregnet på diagnostikk og overvåking» menes ethvert aktivt utstyr som brukes enten alene eller i kombinasjon med annet utstyr til å framskaffe informasjon med henblikk på å oppdage, diagnostisere, overvåke eller behandle fysiologiske tilstander, helsetilstander, sykdommer eller medfødte misdannelser.
- 2.6. Med «det sentrale kretsløpssystem» menes følgende blodårer: *arteriae pulmonales*, *aorta ascendens*, *arcus aortae*, *aorta descendens*, *bifurcatio aortae*, *arteriae coronariae*, *arteria carotis communis*, *arteria carotis externa*, *arteria carotis interna*, *arteriae cerebrales*, *truncus brachiocephalicus*, *venae cordis*, *venae pulmonales*, *vena cava superior* og *vena cava inferior*.
- 2.7. Med «sentralnervesystemet» menes hjernen, hjernehindene og ryggmargen.
- 2.8. Med «skadet hud eller skadede slimhinner» menes et område i huden eller en slimhinne med patologiske endringer eller endringer som følge av sykdom eller sår.

Kapittel II

Gjennomføringsregler

- 3.1. Anvendelsen av klassifiseringsreglene avhenger av utstyrets tiltenkte formål.

- 3.2. Dersom det aktuelle utstyret er beregnet på bruk i kombinasjon med annet utstyr, gjelder klassifiseringsreglene separat for hvert utstyr. Tilbehør til medisinsk utstyr og til et produkt som er angitt i vedlegg XVI, skal klassifiseres for seg og atskilt fra utstyret det brukes sammen med.
- 3.3. Programvare som styrer utstyr eller påvirker bruken av utstyr, skal tilhøre samme klasse som utstyret.
Programvare som er uavhengig av annet utstyr, skal klassifiseres for seg.
- 3.4. Dersom utstyret ikke er beregnet på å bli brukt utelukkende eller hovedsakelig i en bestemt del av kroppen, skal det anses og klassifiseres på grunnlag av den angitte bruken som er mest risikofyllt.
- 3.5. Dersom flere regler, eller flere underregler i samme regel, får anvendelse på samme utstyr basert på utstyrets tiltenkte formål, får den strengeste regelen og underregelen som fører til den høyeste klassifiseringen, anvendelse.
- 3.6. Ved beregning av varigheten nevnt i avsnitt 1 menes med «kontinuerlig bruk»
- den samlede varigheten av bruken av samme utstyr uten hensyn til om bruken avbrytes midlertidig under en prosedyre eller fjernes midlertidig for formål som f.eks. rengjøring eller desinfisering av utstyret. Hvorvidt avbruddet i bruken eller fjerningen er midlertidig, skal fastsettes ut fra varigheten av bruken før og etter perioden der bruken er avbrutt eller utstyret fjernet, og
 - den samlede bruken av et utstyr som ifølge produsenten er beregnet på umiddelbart å bli erstattet med annet utstyr av samme type.
- 3.7. Utstyr anses som utstyr som muliggjør direkte diagnostisering når det alene diagnostiserer den aktuelle sykdommen eller tilstanden, eller når det gir informasjon som er avgjørende for å stille diagnosen.

Kapittel III

Klassifiseringsregler

4. Ikke-invasivt utstyr

4.1. Regel 1

Alt ikke-invasivt utstyr klassifiseres som klasse I, med mindre en av reglene nedenfor får anvendelse.

4.2. Regel 2

Alt ikke-invasivt utstyr beregnet på å lede eller oppbevare blod, kroppsvæsker, -

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

celler eller -vev, væsker eller gasser med henblikk på infusjon, administrering eller innføring i kroppen klassifiseres som klasse IIa

- dersom det kan koples til aktivt utstyr i klasse IIa, IIb eller III, eller
- dersom det er beregnet på å lede eller oppbevare blod eller andre kroppsvæsker eller på å oppbevare organer, deler av organer eller kroppsceller og -vev, unntatt blodposer; blodposer klassifiseres som klasse IIb.

I alle andre tilfeller klassifiseres slikt utstyr som klasse I.

4.3.Regel 3

Alt ikke-invasivt utstyr beregnet på å endre den biologiske eller kjemiske sammensetningen av menneskelige vev eller celler, blod, andre kroppsvæsker eller andre væsker beregnet på implantering eller administrering i kroppen klassifiseres som klasse IIb, med mindre behandlingen der utstyret brukes, består av filtrering, sentrifugering eller gass- eller varmeutveksling, da klassifiseres det som klasse IIa.

Alt ikke-invasivt utstyr som består av et stoff eller en blanding av stoffer beregnet på bruk *in vitro* i direkte kontakt med menneskelige celler, vev eller organer uttatt fra menneskekroppen, eller bruk *in vitro* sammen med menneskelige embryoer før implantering eller administrering i kroppen, klassifiseres som klasse III.

4.4.Regel 4

Alt ikke-invasivt utstyr som kommer i kontakt med skadet hud eller skadede slimhinner, klassifiseres som

- klasse I dersom det er beregnet på å bli brukt som mekanisk barriere, til kompresjon eller absorpsjon av eksudater,
- klasse IIb dersom det hovedsakelig er beregnet på å bli brukt på skader i huden som har ført til at lærhuden eller slimhinner er skadet, og som bare kan tilheles ved sekundær tilheling,
- klasse IIa dersom det hovedsakelig er beregnet på å regulere mikromiljøet i skadet hud eller slimhinner, og
- klasse IIa i alle andre tilfeller.

Denne regelen gjelder også for invasivt utstyr som kommer i kontakt med skadede slimhinner.

5. Invasivt utstyr

5.1.Regel 5

Alt invasivt utstyr som brukes i forbindelse med kroppsåpninger, bortsett fra kirurgisk invasivt utstyr, som ikke er beregnet på å bli koplet til aktivt medisinsk utstyr, eller som er beregnet på å bli koplet til aktivt utstyr i klasse I, klassifiseres som

- klasse I dersom det er beregnet på midlertidig bruk,
- klasse IIa dersom det er beregnet på kortvarig bruk, unntatt dersom det brukes i munnhulen så langt som til farynks, i øregangen inn til trommehinnen eller i nesehulen, da klassifiseres det som klasse I, og
- klasse IIb dersom det er beregnet på langvarig bruk, unntatt dersom det brukes i munnhulen så langt som til farynks, i øregangen inn til trommehinnen eller i nesehulen og ikke risikerer å bli absorbert av slimhinnen, da klassifiseres det som klasse IIa.

Alt invasivt utstyr som brukes i forbindelse med kroppsåpninger, bortsett fra kirurgisk invasivt utstyr, som er beregnet på å bli koplet til aktivt utstyr i klasse IIa, IIb eller III, klassifiseres som klasse IIa.

5.2.Regel 6

Alt kirurgisk invasivt utstyr som er beregnet på midlertidig bruk, klassifiseres som klasse IIa, med mindre det

- er spesielt beregnet på å kontrollere, diagnostisere, overvåke eller korrigere en defekt i hjertet eller det sentrale kretsløpssystemet gjennom direkte kontakt med disse kroppsdelene, da klassifiseres det som klasse III,
- er gjenbrukbare kirurgiske instrumenter, da klassifiseres det som klasse I,
- er spesielt beregnet på å bli brukt i direkte kontakt med hjertet eller det sentrale kretsløpssystemet eller sentralnervesystemet, da klassifiseres det som klasse III,
- er beregnet på å tilføre energi i form av ioniserende stråling, da klassifiseres det som klasse IIb,
- har en biologisk virkning eller absorberes helt eller hovedsakelig, da klassifiseres det som IIb, eller
- er beregnet på å administrere legemidler ved hjelp av et tilførselssystem og denne administrasjonsmåten kan innebære en risiko, da klassifiseres det som klasse IIb.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

5.3.Regel 7

Alt kirurgisk invasivt utstyr som er beregnet på kortvarig bruk, klassifiseres som klasse IIa, med mindre det

- er spesielt beregnet på å kontrollere, diagnostisere, overvåke eller korrigere en defekt i hjertet eller det sentrale kretsløpssystemet gjennom direkte kontakt med disse kroppsdelene, da klassifiseres det som klasse III,
- er spesielt beregnet på å bli brukt i direkte kontakt med hjertet eller det sentrale kretsløpssystemet eller sentralnervesystemet, da klassifiseres det som klasse III,
- er beregnet på å tilføre energi i form av ioniserende stråling, da klassifiseres det som klasse IIb,
- har en biologisk virkning eller absorberes helt eller hovedsakelig, da klassifiseres det som klasse III,
- er beregnet på å gjennomgå en kjemisk endring i kroppen, da klassifiseres det som klasse IIb, unntatt dersom utstyret anbringes i tennene, eller
- er beregnet på å administrere legemidler, da klassifiseres det som klasse IIb.

5.4.Regel 8

Alt implanterbart utstyr og kirurgisk invasivt utstyr til langvarig bruk klassifiseres som klasse IIb, med mindre det

- er beregnet på å bli anbrakt i tennene, da klassifiseres det som klasse IIa,
- er beregnet på å bli brukt i direkte kontakt med hjertet, det sentrale kretsløpssystemet eller sentralnervesystemet, da klassifiseres det som klasse III,
- har en biologisk virkning eller absorberes helt eller hovedsakelig, da klassifiseres det som klasse III,
- er beregnet på å gjennomgå en kjemisk endring i kroppen, da klassifiseres det som klasse III, unntatt dersom utstyret anbringes i tennene,
- er beregnet på å administrere legemidler, da klassifiseres det som klasse III,
- er aktivt implanterbart utstyr eller tilbehør til dette, da klassifiseres det som klasse III,
- er brystimplantater eller kirurgiske nett, da klassifiseres det som klasse III,
- er leddproteser (total- eller delproteser), da klassifiseres det som klasse III, unntatt tilhørende komponenter som

skruer, kiler, plater og instrumenter, eller

- er skiveproteser eller implanterbart utstyr som kommer i kontakt med rygg-søylen, da klassifiseres det som klasse III, bortsett fra komponenter som skruer, kiler, plater og instrumenter.

6. Aktivt utstyr

6.1.Regel 9

Alt aktivt terapeutisk utstyr beregnet på å tilføre eller utveksle energi klassifiseres som klasse IIa, med mindre utstyrets egenskaper er slik at det kan tilføre energi eller utveksle energi med menneskekroppen på en potensielt farlig måte med tanke på energiens art, tetthet og stedet der den påføres, da klassifiseres det som klasse IIb.

Alt aktivt utstyr beregnet på å styre eller overvåke ytelsen til aktivt terapeutisk utstyr i klasse IIb eller beregnet på direkte å påvirke ytelsen til slikt utstyr klassifiseres som klasse IIb.

Alt aktivt utstyr beregnet på å avgi ioniserende stråling for terapeutiske formål, herunder utstyr som styrer eller overvåker slikt utstyr, eller som direkte påvirker dets ytelse, klassifiseres som klasse IIb.

Alt aktivt utstyr beregnet på å styre, overvåke eller direkte påvirke ytelsen til aktivt implanterbart utstyr klassifiseres som klasse III.

6.2.Regel 10

Aktivt utstyr beregnet på diagnostikk og overvåking klassifiseres som klasse IIa

- dersom det er beregnet på å avgi energi som vil bli absorbert av menneskekroppen, bortsett fra utstyr beregnet på å belyse pasientens kropp i det synlige spekteret, da klassifiseres det som klasse I,
- dersom det er beregnet på å avbilde distribusjonen av radiofarmaka *in vivo*, eller
- dersom det er beregnet på å muliggjøre direkte diagnostikk eller overvåking av vitale fysiologiske prosesser, med mindre det er særlig beregnet på overvåking av vitale fysiologiske parametere, og variasjonen i disse parametrene er av en slik art at det kan føre til umiddelbar fare for pasienten, f.eks. variasjoner i hjerte- og åndedrettsfunksjonen eller sentralnervesystemets aktivitet, eller det er beregnet på diagnostikk i kliniske situasjoner der

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

pasienten er i umiddelbar fare, da klassifiseres det som klasse IIb.

Aktivt utstyr beregnet på å avgi ioniserende stråling og på diagnostisk eller terapeutisk radiologi, herunder utstyr til intervensjonsradiologi og utstyr som styrer eller overvåker slikt utstyr, eller som direkte påvirker dets ytelse, klassifiseres som klasse IIb.

6.3.Regel 11

Programvare beregnet på å framskaffe informasjon som brukes til å treffe beslutninger for diagnostiske eller terapeutiske formål, klassifiseres som klasse IIa, unntatt dersom slike beslutninger kan føre til

- død eller en irreversibel forringelse av en persons helsetilstand, da klassifiseres det som klasse III, eller
- en alvorlig forringelse av en persons helsetilstand eller et til kirurgisk inngrep, da klassifiseres det som klasse IIb.

Programvare beregnet på å overvåke fysiologiske prosesser klassifiseres som klasse IIa, unntatt dersom det er beregnet på overvåking av vitale fysiologiske parametere, og variasjonen i disse parametrene er av en slik art at det kan føre til umiddelbar fare for pasienten, da klassifiseres det som klasse IIb.

All annen programvare klassifiseres som klasse I.

6.4.Regel 12

Alt aktivt utstyr beregnet på å administrere og/eller fjerne legemidler, kroppsvæsker eller andre stoffer til eller fra kroppen klassifiseres som klasse IIa, unntatt dersom dette gjøres på en måte som er potensielt farlig med tanke på de aktuelle stoffenes art, den berørte delen av kroppen eller bruksmåten, da klassifiseres det som klasse IIb.

6.5.Regel 13

Alt annet aktivt utstyr klassifiseres som klasse I.

7. Særlige regler

7.1.Regel 14

Alt utstyr som, som en integrert del, inneholder et stoff som brukt alene kan anses som et legemiddel som definert i artikkel 1 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF, herunder et legemiddel framstilt av blod eller plasma fra mennesker som definert i artikkel 1 nr. 10 i nevnte direktiv, og som har en

virkning utover den virkningen utstyret har, klassifiseres som klasse III.

7.2.Regel 15

Alt utstyr som brukes som befruktningshindrende middel eller for å forebygge overføring av seksuelt overførbare sykdommer, klassifiseres som klasse IIb, med mindre det er implanterbart utstyr eller invasivt utstyr til langvarig bruk, da klassifiseres det som klasse III.

7.3.Regel 16

Alt utstyr spesielt beregnet på å desinfisere, rengjøre, skylle eller, dersom det er relevant, hydrere kontaktlinser klassifiseres som klasse IIb.

Alt utstyr spesielt beregnet på å desinfisere eller sterilisere medisinsk utstyr klassifiseres som klasse IIa, med mindre det er desinfiseringsløsninger eller vaskedesinfektorer som er spesielt beregnet på desinfisering av invasivt utstyr, som et siste trinn i behandlingen, da klassifiseres det som klasse IIb.

Denne regelen får ikke anvendelse på utstyr som er beregnet på å rengjøre annet utstyr enn kontaktlinser bare ved hjelp av en fysisk innsats.

7.4.Regel 17

Utstyr spesielt beregnet på å registrere diagnostiske bilder generert ved hjelp av røntgenstråling klassifiseres som klasse IIa.

7.5.Regel 18

Alt utstyr framstilt ved bruk av vev eller celler fra mennesker eller av animalsk opprinnelse, eller avledede produkter av dette, som er ikke-levedyktige, eller som er gjort ikke-levedyktige, klassifiseres som klasse III, med mindre slikt utstyr er framstilt ved bruk av vev eller celler av animalsk opprinnelse, eller avledede produkter av dette, som er ikke-levedyktige, eller som er gjort ikke-levedyktige, og er utstyr som bare er beregnet på å komme i kontakt med intakt hud.

7.6.Regel 19

Alt utstyr som inneholder eller består av nanomaterialer, klassifiseres som

- klasse III dersom det har et høyt eller middels høyt potensial for indre eksponering,
- klasse IIb dersom det har et lavt potensial for indre eksponering, og
- klasse IIa dersom det har et ubetydelig potensial for indre eksponering.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

7.7.Regel 20

Alt invasivt utstyr som brukes i forbindelse med kroppsåpninger, bortsett fra kirurgisk invasivt utstyr, som er beregnet på å administrere legemidler via inhalering, klassifiseres som klasse IIa, med mindre dets virkemåte har en avgjørende innvirkning på det administrerte legemiddelets effektivitet og sikkerhet, eller er beregnet på behandling av livstruende tilstander, da klassifiseres det som klasse IIb.

7.8.Regel 21

Utstyr som består av stoffer eller kombinasjoner av stoffer beregnet på å bli innført i menneskekroppen via en kroppsåpning, eller påført huden, og som absorberes av eller fordeles lokalt i menneskekroppen, klassifiseres som

- klasse III dersom det eller dets metabolitter absorberes systemisk av menneskekroppen for å oppfylle det tiltenkte formålet,
- klasse III dersom det oppfyller det tiltenkte formålet i magesekken eller i nedre del av mage-tarmkanalen, og det eller dets metabolitter absorberes systemisk av menneskekroppen,
- klasse IIa dersom det påføres huden, eller dersom det brukes i nese- eller munnhulen så langt som til farynks, og oppfyller det tiltenkte formålet i disse hulrommene, og
- klasse IIb i alle andre tilfeller.

7.9.Regel 22

Terapeutisk aktivt utstyr med en integrert eller inkorporert diagnostisk funksjon som i betydelig grad er bestemmende for utstyrets behandling av pasienten, f.eks. systemer med lukket krets eller automatiske eksterne defibrillatorer, klassifiseres som klasse III.

Vedlegg IX

Samsvarsvurdering på grunnlag av et kvalitetsstyringssystem og vurdering av teknisk dokumentasjon

Kapittel I

Kvalitetsstyringssystem

1. Produsenten skal opprette, dokumentere og gjennomføre et kvalitetsstyringssystem som beskrevet i artikkel 10 nr. 9 og sikre at det er effektivt i hele det aktuelle utstyrets levetid. Produsenten skal sikre anvendelse av kvalitets-

styringssystemet som angitt i avsnitt 2 og skal være underlagt revisjon som angitt i avsnitt 2.3 og 2.4 og tilsyn som angitt i avsnitt 3.

2. Vurdering av kvalitetsstyringssystemet

2.1.Produsenten skal inngi en søknad om vurdering av sitt kvalitetsstyringssystem til et meldt organ. Søknaden skal inneholde

- navnet på produsenten og adressen til vedkommendes registrerte forretningssted og eventuelle andre produksjonssteder som omfattes av kvalitetsstyringssystemet, og, dersom produsentens søknad inngis av vedkommendes autoriserte representant, navnet på den autoriserte representanten og adressen til den autoriserte representantens registrerte forretningssted,
- all relevant informasjon om utstyret eller gruppen av utstyr som omfattes av kvalitetsstyringssystemet,
- en skriftlig erklæring om at det ikke er inngitt søknad til et annet meldt organ for det samme utstyrsrelaterede kvalitetsstyringssystemet, eller informasjon om eventuelle tidligere søknader for det samme utstyrsrelaterede kvalitetsstyringssystemet,
- et utkast til en EU-samsvarserklæring i samsvar med artikkel 19 og vedlegg IV for utstyrsmodellen som omfattes av framgangsmåten for samsvarsvurdering,
- dokumentasjonen om produsentens kvalitetsstyringssystem,
- en dokumentert beskrivelse av framgangsmåtene som er innført for å oppfylle forpliktelsene forbundet med kvalitetsstyringssystemet, og som kreves i henhold til denne forordning, samt en garanti fra den aktuelle produsenten om at nevnte framgangsmåter vil bli anvendt,
- en beskrivelse av framgangsmåtene som er innført for å sikre at kvalitetsstyringssystemet vil fungere hensiktsmessig og effektivt, og en garanti fra produsenten om at nevnte framgangsmåter vil bli anvendt,
- dokumentasjonen om produsentens system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, og, dersom det er relevant, planen for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, samt framgangsmåtene som er innført for å sikre overholdelse av forpliktelsene som følger av bestemmelsene om sikkerhetsovervåking fastsatt i artikkel 87–92,
- en beskrivelse av framgangsmåtene som er innført for å holde oppdatert systemet for overvåking etter at utstyret er brakt i

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

omsetning, og, dersom det er relevant, planen for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, samt framgangsmåtene som skal sikre overholdelse av forpliktelsene som følger av bestemmelsene om sikkerhetsovervåking fastsatt i artikkel 87–92, samt en garanti fra produsenten om at disse framgangsmåtene vil bli anvendt,

- dokumentasjon om planen for den kliniske evalueringen og
- en beskrivelse av framgangsmåtene som er innført for å holde planen for den kliniske evalueringen oppdatert, idet det tas hensyn til det aktuelle tekniske nivået.

2.2. Gjennomføringen av kvalitetsstyringssystemet skal sikre samsvar med denne forordning. Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har vedtatt for sitt kvalitetsstyringssystem, skal dokumenteres på en systematisk og ryddig måte i form av en kvalitetshåndbok og skriftlige retningslinjer og framgangsmåter, f.eks. kvalitetsprogrammer, -planer og -registre.

Videre skal dokumentasjonen som skal framlegges med henblikk på vurderingen av kvalitetsstyringssystemet, inneholde en fullgod beskrivelse av særlig

- a) produsentens kvalitetsmålsetting,
- b) organiseringen av virksomheten, særlig
 - organisasjonsstrukturer med en tydelig fordeling av de ansattes ansvarsområder i forbindelse med kritiske prosedyrer, ledelsens ansvar og dens organisatoriske myndighet,
 - metodene for å overvåke om kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt, og særlig om systemet gjør det mulig å oppnå den ønskede design- og utstyrs-kvaliteten, herunder kontroll av utstyr som ikke oppfyller kravene,
 - dersom designen, produksjonen og/eller den endelige verifiseringen og testingen av utstyret, eller deler av noen av disse prosessene, foretas av en annen part, metodene for å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer effektivt, særlig typen og omfanget av kontrollen av den andre parten, og
 - dersom produsenten ikke har et registrert forretningssted i en medlemsstat, utkastet til fullmakt for utpeking av en autorisert represen-

tant og en erklæring fra den autoriserte representanten om at vedkommende har til hensikt å godta fullmakten,

- c) framgangsmåtene og teknikkene for å overvåke, verifisere, validere og kontrollere utstyrets design og tilhørende dokumentasjon samt data og registreringer fra disse framgangsmåtene og teknikkene. Disse framgangsmåtene og teknikkene skal særlig omfatte
 - strategien for å sikre overholdelse av regelverket, herunder prosesser for identifisering av relevante lovfestede krav, kvalifisering, klassifisering, håndtering av ekvivalens, valg av og samsvar med framgangsmåter for samsvarsvurdering,
 - identifisering av gjeldende generelle krav til sikkerhet og ytelse og løsninger for å oppfylle disse kravene, idet det tas hensyn til gjeldende felles spesifikasjoner og, dersom dette velges, harmoniserte standarder og andre egnede løsninger,
 - risikohåndtering som nevnt i avsnitt 3 i vedlegg I,
 - den kliniske evalueringen i henhold til artikkel 61 og vedlegg XIV, herunder klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning,
 - løsninger for å oppfylle gjeldende særlige krav til design og konstruksjon, herunder egnet preklinisk evaluering, særlig kravene i kapittel II i vedlegg I,
 - løsninger for å oppfylle gjeldende særlige krav til informasjonen som skal framlegges sammen med utstyret, særlig kravene i kapittel III i vedlegg I,
 - framgangsmåtene for identifisering av utstyret som er utarbeidet og oppdateres på grunnlag av tegninger, spesifikasjoner eller andre relevante dokumenter på hvert trinn i framstillingen, og
 - håndtering av endringer i designen eller kvalitetsstyringssystemet og
- d) teknikkene for verifisering og kvalitets-sikring i framstillingsfasen, især prosessene og framgangsmåtene som skal brukes, særlig når det gjelder sterilisering, og relevante dokumenter, og

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- e) de egnede testene og utprøvingene som skal utføres før, under og etter framstillingen, hvor ofte de skal utføres, og testutstyret som skal brukes. Det skal være mulig å spore kalibreringen av testutstyret på egnet måte.

Produsenten skal i tillegg gi det meldte organet tilgang til den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III.

2.3.Revisjon

Det meldte organet skal foreta revisjon av kvalitetsstyringssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene i avsnitt 2.2. Dersom produsenten bruker en harmonisert standard eller felles spesifikasjoner knyttet til et kvalitetsstyringssystem, skal det meldte organet vurdere om systemet er i samsvar med disse standardene eller felles spesifikasjonene. Det meldte organet skal anta at et kvalitetsstyringssystem som er i samsvar med de relevante harmoniserte standardene eller felles spesifikasjonene, oppfyller kravene som omfattes av disse standardene eller felles spesifikasjonene, med mindre det behørig begrunner hvorfor det ikke gjør det.

Det meldte organets revisjonsgruppe skal bestå av minst ett medlem med erfaring med vurdering av den berørte teknologien i samsvar med avsnitt 4.3–4.5 i vedlegg VII. I tilfeller der en slik erfaring ikke kan konstateres umiddelbart eller ikke forekommer, skal det meldte organet framlegge en dokumentert begrunnelse for nevnte gruppes sammensetning. Framgangsmåten for vurdering skal omfatte en revisjon av produsentens lokaler og, dersom det er relevant, av lokalene til produsentens leverandører og/eller underleverandører for å kontrollere framstillingsprosessen og andre relevante prosesser.

For utstyr i klasse IIa og IIb skal kvalitetsstyringssystemet også være ledsaget av vurderingen av den tekniske dokumentasjonen for utstyr utvalgt på representativt grunnlag i samsvar med avsnitt 4.4–4.8. Ved utvelgelse av representative stikkprøver skal det meldte organet ta hensyn til de offentliggjorte retningslinjene som er utarbeidet av koordineringsgruppen for medisinsk utstyr i henhold til artikkel 105, og særlig til hvor nyskapende teknologien er, likhetstrekk i design, teknologi, framstilling og steriliseringsmetoder, det tiltenkte

formålet og resultatene av eventuelle tidligere relevante vurderinger, f.eks. med hensyn til fysiske, kjemiske eller kliniske egenskaper, som er foretatt i samsvar med denne forordning. Det aktuelle meldte organet skal framlegge en dokumentert begrunnelse for utvelgelsen av prøvene.

Dersom kvalitetsstyringssystemet er i samsvar med de relevante bestemmelsene i denne forordning, skal det meldte organet utstede et EU-kvalitetsstyringssystemsertifikat. Det meldte organet skal underrette produsenten om sin beslutning om å utstede sertifikatet. Beslutningen skal inneholde konklusjonene fra revisjonen og en begrunnet rapport.

- 2.4. Den aktuelle produsenten skal underrette det meldte organet som har godkjent kvalitetsstyringssystemet, om alle planlagte vesentlige endringer i kvalitetsstyringssystemet eller i utvalget av utstyr som omfattes. Det meldte organet skal vurdere endringene som foreslås, fastslå om det er behov for ytterligere revisjoner, og kontrollere om kvalitetsstyringssystemet etter disse endringene fremdeles oppfyller kravene nevnt i avsnitt 2.2. Det skal underrette produsenten om sin beslutning, som skal inneholde konklusjonene fra vurderingen og, dersom det er relevant, konklusjoner fra ytterligere revisjoner. Godkjenningen av eventuelle vesentlige endringer i kvalitetsstyringssystemet eller utvalget av utstyr som omfattes, skal være utformet som et tillegg til EU-kvalitetsstyringssystemsertifikatet.

3. Tilsynsvurdering for utstyr i klasse IIa, IIb og III

- 3.1. Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten oppfyller forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetsstyringssystemet, på riktig måte.

- 3.2. Produsenten skal gi det meldte organet tilfelle til å foreta alle nødvendige revisjoner, herunder stedlige revisjoner, og gi det all relevant informasjon, særlig
- dokumentasjon om vedkommendes kvalitetsstyringssystem,
 - dokumentasjon om eventuelle resultater og konklusjoner som følge av anvendelsen av planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, herunder planen for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, for et representativt utvalg av utstyr, og av

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

bestemmelsene om sikkerhetsovervåking fastsatt i artikkel 87–92,

- data fra den delen av kvalitetsstyrings-systemet som gjelder design, f.eks. resultater av analyser, beregninger, tester og løsningene som er valgt med hensyn til risikohåndteringen som nevnt i avsnitt 4 i vedlegg I, og
 - data fra den delen av kvalitetsstyrings-systemet som gjelder framstillingen, f.eks. kvalitetskontrollrapporter og testdata, kalibreringsdata og opplysninger om det berørte personalets kvalifikasjoner.
- 3.3. Meldte organer skal regelmessig og minst én gang hver tolvte måned foreta egnede revisjoner og vurderinger for å sikre at den aktuelle produsenten anvender det godkjente kvalitetsstyringsystemet og planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning. Disse revisjonene og vurderingene skal omfatte revisjoner i produsentens lokaler og, dersom det er relevant, i lokalene til produsentens leverandører og/eller underleverandører. På tidspunktet for slike stedlige revisjoner skal det meldte organet ved behov foreta eller be om at det foretas tester for å kontrollere at kvalitetsstyrings-systemet fungerer som det skal. Det meldte organet skal gi produsenten en tilsynsrevisjonsrapport og, dersom det er utført en test, en testrapport.
- 3.4. Det meldte organet skal minst én gang hvert femte år foreta tilfeldige uanmeldte stedlige revisjoner hos produsenten og, dersom det er relevant, hos produsentens leverandører og/eller underleverandører som kan kombineres med den regelmessige tilsynsvurderingen nevnt i avsnitt 3.3, eller foretas i tillegg til nevnte tilsynsvurdering. Det meldte organet skal utarbeide en plan for slike uanmeldte stedlige revisjoner, men skal ikke utlevere den til produsenten.
- I forbindelse med slike uanmeldte stedlige revisjoner skal det meldte organet teste en egnet stikkprøve av det framstilte utstyret, eller en egnet stikkprøve fra framstillingsprosessen, for å kontrollere at det framstilte utstyret er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen, med unntak av utstyret nevnt i artikkel 52 nr. 8 annet ledd. Før uanmeldte stedlige revisjoner skal det meldte organet angi de relevante stikk-

prøvkriteriene og den relevante framgangsmåten for testing.

I stedet for eller i tillegg til stikkprøvingen nevnt i annet ledd skal det meldte organet ta stikkprøver av utstyr på markedet for å kontrollere at det framstilte utstyret er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen, med unntak av utstyret nevnt i artikkel 52 nr. 8 annet ledd. Før stikkprøvingen skal det aktuelle meldte organet angi de relevante stikkprøvkriteriene og den relevante framgangsmåten for testing.

Det meldte organet skal gi den aktuelle produsenten en rapport om den stedlige revisjonen som, dersom det er relevant, skal inneholde resultatet av stikkprøvingen.

- 3.5. Når det gjelder utstyr i klasse IIa og IIb, skal tilsynsvurderingen også omfatte en vurdering av den tekniske dokumentasjonen nevnt i avsnitt 4.4–4.8 for det berørte utstyret på grunnlag av ytterligere representative prøver valgt i samsvar med den dokumenterte begrunnelsen fra det meldte organet i samsvar med avsnitt 2.3 annet ledd.

Når det gjelder utstyr i klasse III, skal tilsynsvurderingen også omfatte en test av de godkjente delene og/eller materialene som er avgjørende for utstyrets integritet, herunder, dersom det er relevant, en kontroll av at mengden framstilte eller innkjøpte deler og/eller materialer svarer til mengden ferdig utstyr.

- 3.6. Det meldte organet skal sørge for at vurderingsgruppen er sammensatt slik at den har tilstrekkelig erfaring med vurdering av det berørte utstyret og de berørte systemene og prosessene, og at den hele tiden opptrer objektivt og nøytralt. Dette skal omfatte rotering av medlemmene i vurderingsgruppen med egnede mellomrom. Som en hovedregel skal en revisjonsansvarlig verken lede eller delta i revisjoner av samme produsent i mer enn tre år på rad.
- 3.7. Dersom det meldte organet oppdager et avvik mellom en prøve som er tatt av det framstilte utstyret eller fra markedet, og spesifikasjonene fastsatt i den tekniske dokumentasjonen eller den godkjente designen, skal det midlertidig oppheve eller trekke tilbake det relevante sertifikatet eller fastsette begrensninger for det.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Kapittel II

Vurdering av den tekniske dokumentasjonen

4. Vurdering av den tekniske dokumentasjonen for utstyr i klasse III og utstyr i klasse IIb nevnt i artikkel 52 nr. 4 annet ledd

4.1. I tillegg til forpliktelsene fastsatt i avsnitt 2 skal produsenten inngi en søknad til det meldte organet om vurdering av den tekniske dokumentasjonen om utstyret som vedkommende planlegger å bringe i omsetning eller ta i bruk, og som omfattes av kvalitetsstyringssystemet nevnt i avsnitt 2.

4.2. I søknaden skal det aktuelle utstyrets design, framstilling og ytelse beskrives. Den skal inneholde den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III.

4.3. Det meldte organet skal behandle søknaden ved hjelp av personale som er ansatt i organet, og som har dokumentert kunnskap om og erfaring med den aktuelle teknologien og den kliniske anvendelsen av den. Det meldte organet kan kreve at søknaden utfylles ved at det utføres ytterligere tester eller framlegges ytterligere dokumentasjon for å gjøre det mulig å vurdere om utstyret er i samsvar med de relevante kravene i forordningen. Det meldte organet skal utføre egnede fysiske tester eller laboratorietester i forbindelse med utstyret eller be om at produsenten utfører slike tester.

4.4. Det meldte organet skal gjennomgå den kliniske dokumentasjonen som produsenten har framlagt i rapporten om den kliniske evalueringen, samt den tilhørende kliniske evalueringen som er utført. I forbindelse med denne gjennomgåelsen skal det meldte organet ansette utstyrskontrollører med tilstrekkelig klinisk ekspertise og skal ved behov bruke eksterne kliniske eksperter med direkte og aktuell erfaring med det aktuelle utstyret eller den kliniske tilstanden det brukes ved.

4.5. Det meldte organet skal i tilfeller der den kliniske dokumentasjonen er basert helt eller delvis på data fra utstyr som påstås å være ekvivalent med utstyret som vurderes, vurdere hvorvidt det er egnet å bruke slike data, idet det tas hensyn til faktorer som nye indikasjoner og nyskaping. Det meldte organet skal på en tydelig måte dokumentere sine konklusjoner om den påståtte ekvivalensen og om dataene er relevante og tilstrekkelige med henblikk på å påvise samsvar med kravene. Når det gjel-

der egenskaper ved utstyret som produsenten hevder er nyskapende, eller nye indikasjoner, skal det meldte organet vurdere i hvilken grad spesifikke påstander støttes av spesifikke prekliniske og kliniske data og risikoanalysen.

4.6. Det meldte organet skal kontrollere at den kliniske dokumentasjonen og den kliniske evalueringen er tilstrekkelig, samt konklusjonene som produsenten har trukket om samsvar med de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse. Kontrollen skal omfatte en gjennomgåelse av om nytte-risikobestemmelsen, risikohåndteringen, bruksanvisningen, brukeropplæringen og produsentens plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, er tilfredsstillende, samt en gjennomgåelse av behovet for den foreslåtte planen for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, og om den er tilfredsstillende, dersom det er relevant.

4.7. Det meldte organet skal på grunnlag av sin vurdering av den kliniske dokumentasjonen vurdere den kliniske evalueringen og nytte-risikobestemmelsen, og om det må fastsettes spesifikke milepæler som gjør det mulig for det meldte organet å gjennomgå oppdateringer av den kliniske dokumentasjonen basert på data fra overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning, og fra den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning.

4.8. Det meldte organet skal på en tydelig måte dokumentere resultatet av sin vurdering i rapporten om vurderingen av den kliniske evalueringen.

4.9. Det meldte organet skal gi produsenten en rapport om vurderingen av den tekniske dokumentasjonen, herunder en vurderingsrapport om den kliniske evalueringen. Dersom utstyret er i samsvar med de relevante bestemmelsene i denne forordning, skal det meldte organet utstede et EU-sertifikat for vurdering av teknisk dokumentasjon. Sertifikatet skal inneholde konklusjonene fra vurderingen av den tekniske dokumentasjonen, vilkårene for sertifikatets gyldighet, dataene som er nødvendige for å identifisere den godkjente designen, og, dersom det er relevant, en beskrivelse av utstyrets tiltenkte formål.

4.10. Dersom endringer av det godkjente utstyret kan påvirke utstyrets sikkerhet og ytelse eller de foreskrevne vilkårene for

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

bruk av utstyret, skal dette godkjennes av det meldte organet som utstedte EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon. Dersom produsenten planlegger å foreta noen av de ovennevnte endringene, skal vedkommende underrette det meldte organet som utstedte EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon, om dette. Det meldte organet skal vurdere de planlagte endringene og beslutte om de krever at det utføres en ny samsvarsvurdering i samsvar med artikkel 52, eller om de kan angis i et tillegg til EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon. I sistnevnte tilfelle skal det meldte organet vurdere endringene, underrette produsenten om sin beslutning og, dersom endringene godkjennes, utstede et tillegg til EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon til produsenten.

5. Særlige ytterligere framgangsmåter

5.1. Framgangsmåte for vurdering av visse typer utstyr i klasse III og IIb

a) For implanterbart utstyr i klasse III og for aktivt utstyr i klasse IIb beregnet på å administrere og/eller fjerne et legemiddel som nevnt i avsnitt 6.4. i vedlegg VIII (regel 12) skal det meldte organet etter å ha kontrollert kvaliteten på de kliniske dataene som ligger til grunn for produsentens rapport om den kliniske evalueringen nevnt i artikkel 61 nr. 12, utarbeide en rapport om vurderingen av den kliniske evalueringen som inneholder organets konklusjoner om den kliniske dokumentasjonen framlagt av produsenten, særlig om nytte-risikobestemmelsen, og om den aktuelle dokumentasjonen samsvarer med det tiltenkte formålet, herunder den eller de medisinske indikasjonene og planen for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, som er nevnt i artikkel 10 nr. 3 og del B i vedlegg XIV.

Det meldte organet skal oversende sin rapport om vurderingen av den kliniske evalueringen sammen med produsentens dokumentasjon om den kliniske evalueringen nevnt i avsnitt 6.1 bokstav c) og d) i vedlegg II for Kommisjonen.

Kommisjonen skal umiddelbart oversende disse dokumentene til det relevante ekspertpanelet nevnt i artikkel 106.

- b) Det meldte organet kan bli anmodet om å framlegge sine konklusjoner som nevnt i bokstav a) for det berørte ekspertpanelet.
- c) Ekspertpanelet skal under Kommisjonens tilsyn treffe beslutning på grunnlag av alle følgende kriterier:
 - i) Hvor nyskapende utstyret eller den tilhørende kliniske prosedyren er, og de potensielle viktige kliniske eller helsemessige virkningene av dette.
 - ii) En vesentlig negativ endring i nytterisikoprofilen til en bestemt kategori eller gruppe av utstyr som følge av vitenskapelig underbygde helserelaterede bekymringer med hensyn til komponenter eller kildemateriale, eller med hensyn til virkningen for helsen dersom utstyret svikter.
 - iii) En vesentlig økning i antall alvorlige hendelser som rapporteres i samsvar med artikkel 87, for en bestemt kategori eller gruppe av utstyr.

Om det skal avgis en vitenskapelig uttalelse om det meldte organets rapport om vurderingen av den kliniske evalueringen basert på den kliniske dokumentasjonen framlagt av produsenten, særlig med hensyn til nytte-risikobestemmelsen, om den aktuelle dokumentasjonen samsvarer med den eller de medisinske indikasjonene og planen for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning. Nevnte vitenskapelige uttalelse skal framlegges innen en frist på 60 dager etter mottak av dokumentene fra Kommisjonen som nevnt i bokstav a). Begrunnelsen for beslutningen om å avgi en vitenskapelig uttalelse på grunnlag av kriteriene i bokstav i), ii) og iii) skal tas med i den vitenskapelige uttalelsen. Dersom den framlagte informasjonen ikke er tilstrekkelig til at ekspertpanelet kan komme fram til en konklusjon, skal dette angis i den vitenskapelige uttalelsen.

- d) Ekspertpanelet kan under Kommisjonens tilsyn på grunnlag av kriteriene fastsatt i bokstav c) beslutte å ikke avgi en vitenskapelig uttalelse; i så fall skal det underrette det meldte organet så snart som mulig og i alle tilfeller innen 21 dager etter mottak av dokumentene som nevnt i bokstav a) fra Kommisjo-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

nen. Ekspertpanelet skal innen nevnte frist informere det meldte organet og Kommisjonen om begrunnelsen for panelets beslutning, hvorpå det meldte organet kan fortsette med sertifiseringsprosedyren for det aktuelle utstyret.

- e) Ekspertpanelet skal innen 21 dager etter mottak av dokumentene fra Kommisjonen underrette Kommisjonen via Eudamed om hvorvidt det har til hensikt å avgi en vitenskapelig uttalelse i henhold til bokstav c), eller om hvorvidt det ikke har til hensikt å avgi en vitenskapelig uttalelse i henhold til bokstav d).
- f) Dersom det ikke er avgitt uttalelse innen en periode på 60 dager, kan det meldte organet fortsette med sertifiseringsprosedyren for det aktuelle utstyret.
- g) Det meldte organet skal ta behørig hensyn til synspunktene som uttrykkes i ekspertpanelets vitenskapelige uttalelse. Dersom ekspertpanelet finner at den kliniske dokumentasjonen ikke er tilstrekkelig eller på annen måte gir grunn til alvorlig bekymring om nytterisikobestemmelsen, samsvaret mellom den aktuelle dokumentasjonen og det tiltenkte formålet, herunder den eller de medisinske indikasjonene, og planen for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, skal det meldte organet ved behov anbefale produsenten å begrense utstyrets tiltenkte formål til visse pasientgrupper eller visse medisinske indikasjoner og/eller begrense sertifikatets gyldighetstid, gjennomføre særskilte kliniske oppfølgingsstudier av utstyret etter at det er brakt i omsetning, tilpasse bruksanvisningen eller sammendraget om sikkerhet og ytelse eller fastsette andre begrensninger i sin samsvarsvurderingsrapport, alt etter hva som er relevant. Dersom det meldte organet ikke har fulgt ekspertpanelets anbefaling, skal det i sin samsvarsvurderingsrapport gi en fullstendig begrunnelse for dette, og Kommisjonen skal, uten at det berører artikkel 109, gjøre både ekspertpanelets vitenskapelige uttalelse og det meldte organets skriftlige begrunnelse offentlig tilgjengelig via Eudamed.

- h) Kommisjonen skal etter samråd med medlemsstatene og relevante vitenskapelige eksperter gi veiledning for ekspertpaneler for å sikre en ensartet fortolkning av kriteriene i bokstav c) før 26. mai 2020.

5.2. Framgangsmåte for utstyr som inneholder et stoff med legemiddelvirkning

- a) Dersom et utstyr som en integrert del inneholder et stoff som brukt alene kan anses for å være et legemiddel i henhold til artikkel 1 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF, herunder et legemiddel framstilt av blod eller plasma fra mennesker, og som har en virkning utover den virkningen utstyret har, skal stoffets kvalitet, sikkerhet og egnethet kontrolleres i henhold til metodene angitt i vedlegg I til direktiv 2001/83/EF.
- b) Før det meldte organet utsteder et EU-sertifikat for vurdering av teknisk dokumentasjon, skal det etter å kontrollert stoffets egnethet som en del av utstyret, og idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål, innhente en vitenskapelig uttalelse fra en av de vedkommende myndighetene utpekt av medlemsstatene i samsvar med direktiv 2001/83/EF eller fra EMA, som i dette avsnitt begge kalles «den rådspurte legemiddelmyndigheten», avhengig av hvem som er blitt rådspurt innenfor rammen av dette ledd, om stoffets kvalitet og sikkerhet, herunder nytten og risikoen ved å integrere stoffet i utstyret. Dersom utstyret inneholder et avledet produkt av blod eller plasma fra mennesker som brukt alene kan anses for å være et legemiddel som utelukkende omfattes av vedlegget til forordning (EF) nr. 726/2004, skal det meldte organet innhente uttalelsen fra EMA.
- c) I sin uttalelse skal den rådspurte legemiddelmyndigheten ta hensyn til framstillingsprosessen og dataene om nytten av å integrere stoffet i utstyret som fastsatt av det meldte organet.
- d) Den rådspurte legemiddelmyndigheten skal avgi sin uttalelse til det meldte organet senest 210 dager etter å ha mottatt all nødvendig dokumentasjon.
- e) Den vitenskapelige uttalelsen fra den rådspurte legemiddelmyndigheten og eventuelle oppdateringer av uttalelsen skal inngå i det meldte organets doku-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

mentasjon om utstyret. Det meldte organet skal ta behørig hensyn til synspunktene som uttrykkes i den vitenskapelige uttalelsen, når det treffer sin beslutning. Det meldte organet skal ikke utstede sertifikatet dersom den vitenskapelige uttalelsen er negativ, og skal underrette den rådspurte legemiddelmyndigheten om sin endelige beslutning.

- f) Før det foretas endringer med hensyn til et hjelpestoff som er integrert i utstyr, særlig i forbindelse med framstillingsprosessen, skal produsenten underrette det meldte organet om endringene. Det meldte organet skal innhente uttalelse fra den rådspurte legemiddelmyndigheten for å bekrefte at hjelpestoffets kvalitet og sikkerhet forblir uendret. Den rådspurte legemiddelmyndigheten skal ta hensyn til dataene om nytten av å integrere stoffet i utstyret fastslått av det meldte organet for å sikre at endringene ikke har negativ innvirkning på risikoen og nytten som tidligere er fastslått med hensyn til integrering av stoffet i utstyret. Den rådspurte legemiddelmyndigheten skal avgi sin uttalelse senest 60 dager etter å ha mottatt all nødvendig dokumentasjon om endringene. Det meldte organet skal ikke utstede tillegget til EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon dersom den vitenskapelige uttalelsen fra den rådspurte legemiddelmyndigheten er negativ. Det meldte organet skal underrette den rådspurte legemiddelmyndigheten om sin endelige beslutning.
- g) Dersom den rådspurte legemiddelmyndigheten mottar informasjon om hjelpestoffet som kan ha innvirkning på risikoen eller nytten som tidligere er fastslått med hensyn til integrering av stoffet i utstyret, skal den gi råd til det meldte organet om hvorvidt denne informasjonen har innvirkning på risikoen og nytten som tidligere er fastslått med hensyn til integrering av stoffet i utstyret. Det meldte organet skal ta hensyn til dette rådet når det skal vurdere framgangsmåten for samsvarsvurdering på nytt.

5.3. Framgangsmåte for utstyr som framstilles ved bruk av, eller som inneholder, vev eller

celler fra mennesker eller dyr, eller avledede produkter av dette, som er ikke-levedyktige, eller som er gjort ikke-levedyktige

5.3.1. Vev eller celler fra mennesker eller avledede produkter av dette

- a) For utstyr som framstilles ved bruk av avledede produkter av vev eller celler fra mennesker, og som omfattes av denne forordning i samsvar med artikkel 1 nr. 6 bokstav g), og for utstyr som, som en integrert del, inneholder vev eller celler fra mennesker, eller avledede produkter av dette, som omfattes av direktiv 2004/23/EF, og som har en virkning utover den virkningen utstyret har, skal det meldte organet før det utsteder et EU-sertifikat for vurdering av teknisk dokumentasjon, innhente en vitenskapelig uttalelse fra en av de vedkommende myndighetene utpekt av medlemsstatene i samsvar med direktiv 2004/23/EF (heretter kalt «vedkommende myndighet for vev og celler fra mennesker») om aspektene knyttet til donasjon, uttak og kontroll av vev eller celler fra mennesker eller avledede produkter av dette. Det meldte organet skal framlegge et sammendrag av den foreløpige samsvarsvurderingen som bl.a. skal inneholde informasjon om ikke-levedyktigheten til det aktuelle vevet eller de aktuelle cellene fra mennesker, donasjonen, uttaket og kontrollen av dette og risikoen eller nytten ved å integrere vevet eller cellene fra mennesker eller avledede produkter av dette i utstyret.
- b) Senest 120 dager etter mottak av all nødvendig dokumentasjon skal vedkommende myndighet for vev og celler fra mennesker avgi sin uttalelse til det meldte organet.
- c) Den vitenskapelige uttalelsen fra vedkommende myndighet for vev og celler fra mennesker, og eventuelle oppdateringer, skal inngå i det meldte organets dokumentasjon om utstyret. Det meldte organet skal ta behørig hensyn til synspunktene som uttrykkes i den vitenskapelige uttalelsen fra vedkommende myndighet for vev og celler fra mennes-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- ker, når det treffer sin beslutning. Det meldte organet skal ikke utstede sertifikatet dersom den aktuelle vitenskapelige uttalelsen er negativ. Den skal underrette den berørte vedkommende myndighet for vev og celler fra mennesker om sin endelige beslutning.
- d) Før det foretas endringer med hensyn til ikke-levedyktige vev eller celler fra mennesker og avledede produkter av dette som er integrert i et utstyr, særlig når det gjelder donasjon, kontroll eller uttak av dette, skal produsenten underrette det meldte organet om de planlagte endringene. Det meldte organet skal rådføre seg med myndigheten som deltok i det første samrådet, for å bekrefte at kvaliteten og sikkerheten opprettholdes for vevene eller cellene fra mennesker eller avledede produkter av dette som er integrert i utstyret. Den berørte vedkommende myndighet for vev og celler fra mennesker skal ta hensyn til opplysningene om nytten av å integrere vevet eller cellene fra mennesker eller avledede produkter av dette i utstyret som fastslått av det meldte organet, for å sikre at endringene ikke har negativ innvirkning på det fastslåtte nytte-risikoforholdet ved å tilsette vevet eller cellene fra mennesker eller avledede produkter av dette i utstyret. Den skal avgi sin uttalelse senest 60 dager etter å ha mottatt all nødvendig dokumentasjon om de planlagte endringene. Det meldte organet skal ikke utstede et tillegg til EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon dersom den vitenskapelige uttalelsen er negativ, og skal underrette den berørte vedkommende myndighet for vev og celler fra mennesker om sin endelige beslutning.
- 5.3.2. Vev eller celler av animalsk opprinnelse eller avledede produkter av dette
- Ved utstyr framstilt ved bruk av animalsk vev som er gjort ikke-levedyktig, eller ved bruk av ikke-levedyktige produkter som stammer fra animalsk vev, som nevnt i forordning (EU) nr. 722/2012, skal det meldte organet anvende de relevante kravene fastsatt i nevnte forordning.
- 5.4. Framgangsmåte for utstyr som består av stoffer eller kombinasjoner av stoffer som absorberes av eller fordeles lokalt i menneskekroppen
- a) Kvaliteten og sikkerheten for utstyr som består av stoffer eller av kombinasjoner av stoffer som er beregnet på å bli innført i menneskekroppen via en kroppsåpning eller påført huden, og som absorberes av eller fordeles lokalt i menneskekroppen, skal, dersom det er relevant og bare med hensyn til kravene som ikke omfattes av denne forordning, kontrolleres i samsvar med de relevante kravene fastsatt i vedlegg I til direktiv 2001/83/EF når det gjelder vurderingen av absorpsjon, distribusjon, metabolisme, utskilling, lokal toleranse, toksisitet, interaksjon med annet utstyr, legemidler eller andre stoffer og bivirkningspotensial.
- b) For utstyr eller dets metabolitter som absorberes systemisk av menneskekroppen for å oppnå tiltenkt formål, skal det meldte organet i tillegg innhente en vitenskapelig uttalelse fra en av de vedkommende myndighetene utpekt av medlemsstatene i samsvar med direktiv 2001/83/EF eller fra EMA, som i dette avsnitt begge kalles «den rådspurte legemiddelmyndigheten», avhengig av hvem som er blitt rådspurt innenfor rammen av dette ledd, om utstyrets samsvar med de relevante kravene fastsatt i vedlegg I til direktiv 2001/83/EF.
- c) Uttalelsen fra den rådspurte legemiddelmyndigheten skal utarbeides senest 150 dager etter at all nødvendig dokumentasjon er mottatt.
- d) Den vitenskapelige uttalelsen fra den rådspurte legemiddelmyndigheten og eventuelle oppdateringer skal inngå i det meldte organets dokumentasjon om utstyret. Det meldte organet skal ta behørig hensyn til synspunktene som uttrykkes i den vitenskapelige uttalelsen, når det treffer sin beslutning, og skal underrette den rådspurte legemiddelmyndigheten om sin endelige beslutning.
6. Kontroll av partier når det gjelder utstyr som, som en integrert del, inneholder et stoff med

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

legemiddelvirkning som brukt alene kan anses for å være et legemiddel framstilt av blod eller plasma fra mennesker som nevnt i artikkel 1 nr. 8

Etter å ha fullført framstillingen av hvert parti av utstyret som, som en integrert del, inneholder et stoff med legemiddelvirkning som brukt alene kan anses for å være et legemiddel framstilt av blod eller plasma fra mennesker som nevnt i artikkel 1 nr. 8 første ledd, skal produsenten underrette det meldte organet om frigivelsen av utstyrspartiet og sende organet det offisielle sertifikatet for frigivelse av partiet av produktet framstilt av blod eller plasma fra mennesker som er brukt i utstyret, som er utstedt av et laboratorium i en medlemsstat eller et laboratorium utpekt for nevnt formål av en medlemsstat i samsvar med artikkel 114 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF.

Kapittel III

Administrative bestemmelser

7. Produsenten, eller dersom produsenten ikke har et registrert forretningssted i en medlemsstat, vedkommendes autoriserte representant, skal i minst ti år, og for implanterbart utstyr i minst 15 år, etter at det siste utstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for vedkommende myndigheter
 - EU-samsvarserklæringen,
 - dokumentasjonen nevnt i avsnitt 2.1 femte strekpunkt og særlig data og registre fra framgangsmåtene nevnt i avsnitt 2.2 annet ledd bokstav c),
 - informasjon om endringene nevnt i avsnitt 2.4,
 - dokumentasjonen nevnt i avsnitt 4.2 og
 - beslutningene og rapportene fra det meldte organet som nevnt i dette vedlegg.
8. Hver medlemsstat skal kreve at dokumentasjonen nevnt i avsnitt 7 stilles til rådighet for vedkommende myndigheter i perioden i nevnte avsnitt, i tilfelle en produsent, eller vedkommendes autoriserte representant som er etablert på medlemsstatens territorium, går konkurs eller innstiller sin forretningsvirksomhet før utgangen av denne perioden.

Vedlegg X

Samsvarsvurdering på grunnlag av typeprøving

1. EU-typeprøving er den framgangsmåten som et meldt organ bruker for å fastslå og sertifisere

at et utstyr, herunder utstyrets tekniske dokumentasjon og relevante livssyklusprosesser og en tilhørende prøve som er representativ for den planlagte produksjonen av utstyr, oppfyller de relevante bestemmelsene i denne forordning.

2. Søknad

Produsenten skal inngi en søknad om vurdering til et meldt organ. Søknaden skal inneholde

- navnet på produsenten og adressen til vedkommendes registrerte forretningssted og, dersom søknaden inngis av den autoriserte representanten, den autoriserte representantens navn og adressen til vedkommendes registrerte forretningssted,
- den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III. Søkeren skal stille til rådighet en prøve som er representativ for den planlagte produksjonen av utstyr («type»), for det meldte organet. Det meldte organet kan ved behov anmode om andre prøver, og
- en skriftlig erklæring om at det ikke er inngitt søknad til andre meldte organer for samme type, eller informasjon om eventuelle tidligere søknader for samme type som et annet meldt organ har avslått, eller som produsenten eller vedkommendes autoriserte representant har trukket tilbake før det andre meldte organet foretok sin endelige vurdering.

3. Vurdering

Det meldte organet skal

- a) behandle søknaden ved hjelp av personale som har dokumentert kunnskap om og erfaring med den aktuelle teknologien og den kliniske anvendelsen av den. Det meldte organet kan kreve at søknaden utfylles ved at det utføres ytterligere tester eller framlegges ytterligere dokumentasjon som gjør det mulig å vurdere om utstyret er i samsvar med de relevante kravene i denne forordning. Det meldte organet skal utføre egnede fysiske tester eller laboratorietester i forbindelse med utstyret eller be om at produsenten utfører slike tester,
- b) undersøke og vurdere den tekniske dokumentasjonen med tanke på om den er i samsvar med kravene i denne forordning som får anvendelse på utstyret, og verifisere at typen er blitt framstilt i samsvar med nevnte dokumentasjon. Det skal også registrere hvilke elementer som er designet i samsvar med de gjeldende standardene nevnt i artikkel 8 eller med gjeldende felles spesi-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- kasjoner, og hvilke elementer som ikke er designet på grunnlag av de relevante standardene nevnt i artikkel 8 eller de relevante felles spesifikasjonene,
- c) gjennomgå den kliniske dokumentasjonen som produsenten har framlagt i rapporten om den kliniske evalueringen i samsvar med avsnitt 4 i vedlegg XIV. I forbindelse med denne gjennomgåelsen skal det meldte organet ansette utstyrskontrollører med tilstrekkelig klinisk ekspertise og skal ved behov bruke eksterne kliniske eksperter med direkte og aktuell erfaring med det aktuelle utstyret eller den kliniske tilstanden det brukes ved.
 - d) i tilfeller der den kliniske dokumentasjonen er basert helt eller delvis på data fra utstyr som påstås å være likt eller ekvivalent med utstyret som vurderes, vurdere hvorvidt det er egnet å bruke slike data, idet det tas hensyn til faktorer som nye indikasjoner og nyskaping. Det meldte organet skal på en tydelig måte dokumentere sine konklusjoner om den påståtte ekvivalensen og om dataene er relevante og tilstrekkelige med henblikk på å påvise samsvar med kravene,
 - e) tydelig dokumentere utfallet av sin vurdering i en rapport om vurderingen av den prekliniske og kliniske evalueringen som en del av EU-typeprøvningsrapporten nevnt i bokstav i),
 - f) utføre eller få utført egnede vurderinger og nødvendige fysiske tester eller laboratorietester for å kontrollere om løsningene produsenten har valgt, oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i denne forordning dersom standardene nevnt i artikkel 8 eller de felles spesifikasjonene ikke er anvendt. Dersom utstyret skal koples til annet utstyr (ett eller flere) for å kunne fungere som tiltenkt, skal det framlegges dokumentasjon på at det oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse når det koples til slikt utstyr som har de egenskapene som produsenten har angitt,
 - g) utføre eller få utført egnede vurderinger og nødvendige fysiske tester eller laboratorietester for å kontrollere om de relevante harmoniserte standardene faktisk er blitt anvendt, dersom produsenten har valgt å anvende disse,
 - h) avtale med søkeren hvor de nødvendige vurderingene og testene skal utføres, og
 - i) utarbeide en EU-typeprøvningsrapport om resultatene av vurderingene og testene som er utført i henhold til bokstav a)–g).
4. Sertifikat

Dersom typen er i samsvar med denne forordning, skal det meldte organet utstede et EU-typeprøvningssertifikat. Sertifikatet skal inneholde produsentens navn og adresse, konklusjonene fra typeprøvningsvurderingen, vilkårene for sertifikatets gyldighet og den informasjonen som er nødvendig for å identifisere den godkjente typen. Sertifikatet skal utarbeides i samsvar med vedlegg XII. De relevante delene av dokumentasjonen skal vedlegges sertifikatet, og en kopi skal oppbevares av det meldte organet.
 5. Endring av type
 - 5.1. Søkeren skal underrette det meldte organet som har utstedt EU-typeprøvningssertifikatet, om eventuelle planlagte endringer av den godkjente typen eller dens tiltenkte formål og vilkår for bruk.
 - 5.2. Endringer av det godkjente utstyret, herunder av det tiltenkte formålet og vilkårene for bruk, krever godkjenning fra det meldte organet som har utstedt EU-typegodkjenningssertifikatet, dersom slike endringer kan påvirke samsvaret med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse eller de foreskrevne vilkårene for bruk av produktet. Det meldte organet skal undersøke de planlagte endringene, underrette produsenten om sin beslutning og utstede et tillegg til EU-typeprøvningsrapporten til vedkommende. Godkjenningen av eventuelle endringer av den godkjente typen skal være utformet som et tillegg til EU-typeprøvningssertifikatet.
 - 5.3. Endringer av det godkjente utstyrets tiltenkte formål og vilkår for bruk, unntatt begrensninger av det tiltenkte formålet og vilkårene for bruk, krever en ny søknad om samsvarsvurdering.
 6. Særlige ytterligere framgangsmåter

Avsnitt 5 i vedlegg IX får anvendelse med det forbehold at enhver henvisning til et EU-sertifikat for vurdering av teknisk dokumentasjon forstås som en henvisning til et EU-typeprøvningssertifikat.
 7. Administrative bestemmelser

Produsenten, eller dersom produsenten ikke har et registrert forretningssted i en medlemsstat, vedkommendes autoriserte representant, skal i minst ti år, og for implanterbart utstyr i minst 15 år, etter at det siste utstyret er

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

brakt i omsetning, kunne framlegge for vedkommende myndigheter

- dokumentasjonen nevnt i avsnitt 2 annet strekpunkt,
 - informasjon om endringene nevnt i avsnitt 5 og
 - kopier av EU-typeprøvingssertifikater, vitenskapelige uttalelser og rapporter og tillegg/tilføyelser til disse.
- Avsnitt 8 i vedlegg IX får anvendelse.

Vedlegg XI

Samsvarsvurdering på grunnlag av produktsamsvarsverifisering

1. Formålet med samsvarsvurderingen basert på produktsamsvarsverifisering er å sikre at utstyr er i samsvar med den typen som det er utstedt et EU-typeprøvingssertifikat for, og at det oppfyller de relevante bestemmelsene i denne forordning.
2. Dersom et EU-typeprøvingssertifikat er utstedt i samsvar med vedlegg X, kan produsenten enten anvende framgangsmåten fastsatt i del A (kvalitetssikring av produksjonen) eller framgangsmåten fastsatt i del B (produktverifisering) i dette vedlegg.
3. Som unntak fra avsnitt 1 og 2 over kan framgangsmåtene i dette vedlegg kombinert med utarbeidingen av teknisk dokumentasjon som fastsatt i vedlegg II og III også anvendes av produsenter av utstyr i klasse IIa.

Del A

Kvalitetssikring av produksjonen

4. Produsenten skal sikre at kvalitetsstyringssystemet som er godkjent for framstillingen av det aktuelle utstyret, er innført, og skal foreta en endelig kontroll som angitt i avsnitt 6 og være underlagt tilsynet nevnt i avsnitt 7.
5. Når produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i avsnitt 4, skal vedkommende utarbeide og oppbevare en EU-samsvarserklæring i samsvar med artikkel 19 og vedlegg IV for utstyret som omfattes av framgangsmåten for samsvarsvurdering. Ved å utstede en EU-samsvarserklæring anses produsenten for å sørge for og for å erklære at det aktuelle utstyret er i samsvar med typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, samt oppfyller kravene i denne forordning som gjelder for utstyret.
6. Kvalitetsstyringssystem

6.1. Produsenten skal inngi en søknad om vurdering av sitt kvalitetsstyringssystem til et meldt organ. Søknaden skal inneholde

- alle elementene angitt i avsnitt 2.1 i vedlegg IX,
- den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III for typene som er godkjent, og
- en kopi av EU-typeprøvingssertifikatene nevnt i avsnitt 4 i vedlegg X. Dersom EU-typeprøvingssertifikatene er utstedt av det samme meldte organet som søknaden er inngitt til, skal søknaden også inneholde en henvisning til den tekniske dokumentasjonen og oppdateringene av den samt de utstedte sertifikatene.

6.2. Kvalitetsstyringssystemet skal gjennomføres på en slik måte at det sikres samsvar med typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og med bestemmelsene i denne forordning som gjelder for utstyret i hver enkelt fase. Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har vedtatt for sitt kvalitetsstyringssystem, skal dokumenteres på en systematisk og ryddig måte i form av en kvalitetshåndbok og skriftlige retningslinjer og framgangsmåter, f.eks. kvalitetsprogrammer, -planer og -registre.

Nevnte dokumentasjon skal særlig inneholde en tilfredsstillende beskrivelse av alle elementene angitt i avsnitt 2.2 bokstav a), b), d) og e) i vedlegg IX.

6.3. Avsnitt 2.3 første og annet ledd i vedlegg IX får anvendelse.

Dersom kvalitetsstyringssystemet er slik at det sikrer at utstyret er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og at det er i samsvar med de relevante bestemmelsene i denne forordning, skal det meldte organet utstede et EU-kvalitetssikringssertifikat. Det meldte organet skal underrette produsenten om sin beslutning om å utstede sertifikatet. Nevnte beslutning skal inneholde konklusjonene fra det meldte organets revisjon og en begrunnet vurdering.

6.4. Avsnitt 2.4 i vedlegg IX får anvendelse.

7. Tilsyn

Avsnitt 3.1, avsnitt 3.2 første, annet og fjerde strekpunkt samt avsnitt 3.3, 3.4, 3.6 og 3.7 i vedlegg IX får anvendelse.

For utstyr i klasse III skal tilsynet også omfatte en kontroll av at mengden produsert

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

eller innkjøpt råmateriale eller vesentlige komponenter som er godkjent for typen, er i samsvar med mengden ferdige produkter.

8. Kontroll av partier når det gjelder utstyr som, som en integrert del, inneholder et stoff med legemiddelvirksomhet som brukt alene kan anses for å være et legemiddel framstilt av blod eller plasma fra mennesker som nevnt i artikkel 1 nr. 8

Etter å ha fullført framstillingen av hvert parti av utstyret som, som en integrert del, inneholder et stoff med legemiddelvirksomhet som brukt alene kan anses for å være et legemiddel framstilt av blod eller plasma fra mennesker som nevnt i artikkel 1 nr. 8 første ledd, skal produsenten underrette det meldte organet om frigivelsen av utstyrpartiet og sende organet det offisielle sertifikatet for frigivelse av partiet av produktet framstilt av blod eller plasma fra mennesker som er brukt i utstyret, som er utstedt av et laboratorium i en medlemsstat eller et laboratorium utpekt for nevnt formål av en medlemsstat i samsvar med artikkel 114 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF.

9. Administrative bestemmelser

Produsenten, eller dersom produsenten ikke har et registrert forretningssted i en medlemsstat, vedkommendes autoriserte representant, skal i minst ti år, og for implanterbart utstyr i minst 15 år, etter at det siste utstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for vedkommende myndigheter

- EU-samsvarserklæringen,
- dokumentasjonen nevnt i avsnitt 2.1 femte strekpunkt i vedlegg IX,
- dokumentasjonen nevnt i avsnitt 2.1 åttende strekpunkt i vedlegg IX, herunder EU-typeprøvingssertifikatet nevnt i vedlegg X,
- informasjon om endringene nevnt i avsnitt 2.4 i vedlegg IX og
- det meldte organets beslutninger og rapporter som nevnt i avsnitt 2.3, 3.3 og 3.4 i vedlegg IX.

Avsnitt 8 i vedlegg IX får anvendelse.

10. Anvendelse på utstyr i klasse IIa

10.1. Som unntak fra avsnitt 5 anses det at produsenten ved EU-samsvarserklæringen sikrer og erklærer at det aktuelle utstyret i klasse IIa er framstilt i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III og oppfyller de relevante kravene i denne forordning.

10.2. For utstyr i klasse IIa skal det meldte organet som en del av vurderingen nevnt i

avsnitt 6.3 vurdere om den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III for utstyret som er utvalgt på representativt grunnlag, er i samsvar med denne forordning.

Ved utvelgelsen av en eller flere representative prøver skal det meldte organet ta hensyn til hvor nyskapende teknologien er, likhetstrekk i design, teknologi, framstilling og steriliseringsmetoder, den tiltenkte bruken samt resultatene av alle relevante vurderinger (f.eks. med hensyn til fysiske, kjemiske, biologiske eller kliniske egenskaper) som er foretatt i samsvar med denne forordning. Det meldte organet skal framlegge en dokumentert begrunnelse for den eller de stikkprøvene av utstyret som er tatt.

10.3. Dersom det ved vurderingen i henhold til avsnitt 10.2. bekreftes at det aktuelle utstyret i klasse IIa er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III og oppfyller de relevante kravene i denne forordning, skal det meldte organet utstede et sertifikat i henhold til denne delen i dette vedlegg.

10.4. Ytterligere prøver i tillegg til dem som ble tatt med henblikk på den innledende samsvarsvurderingen av utstyret, skal vurderes av det meldte organet som en del av tilsynsvurderingen nevnt i avsnitt 7.

10.5. Som unntak fra avsnitt 6 skal produsenten eller vedkommendes autoriserte representant i en periode på minst ti år etter at det siste utstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for vedkommende myndigheter

- EU-samsvarserklæringen,
- den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III og
- sertifikatet nevnt i avsnitt 10.3.

Avsnitt 8 i vedlegg IX får anvendelse.

Del B

Produktverifisering

11. Produktverifisering skal forstås som den framgangsmåten gjennom hvilken produsenten, etter å ha undersøkt alt framstilt utstyr, ved å utstede en EU-samsvarserklæring i samsvar med artikkel 19 og vedlegg IV skal anses for å sikre og erklære at utstyret som har vært gjenstand for framgangsmåten fastsatt i avsnitt 14 og 15, samsvarer med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de relevante kravene i denne forordning.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

12. Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at framstillingsprosessen gir utstyr som er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og de relevante kravene i denne forordning. Før framstillingen starter, skal produsenten utarbeide dokumentasjon som beskriver framstillingsprosessen, særlig med hensyn til sterilisering dersom det er nødvendig, sammen med alle rutinemessige og forhåndsfastsatte framgangsmåter som skal gjennomføres for å sikre at produksjonen er ensartet, og, dersom det er relevant, at utstyret er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og med de relevante kravene i denne forordning.

Når det gjelder utstyr som bringes i omsetning i steril tilstand, skal produsenten i tillegg anvende bestemmelsene i avsnitt 6 og 7, men bare på de delene av framstillingsprosessen som er beregnet på å sikre og opprettholde steriliteten.

13. Produsenten plikter å innføre og holde oppdatert en plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, herunder en plan for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, samt framgangsmåtene som skal sikre overholdelse av produsentens forpliktelser som følge av bestemmelsene om sikkerhetsovervåking og systemet for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning fastsatt i kapittel VII.

14. Det meldte organet skal utføre de nødvendige undersøkelsene og testene for å verifisere at utstyret oppfyller kravene i denne forordning ved undersøkelse og testing av hvert enkelt produkt som angitt i avsnitt 15.

Undersøkelsene og testene nevnt i første ledd i dette avsnitt får ikke anvendelse på de delene av framstillingsprosessen som er beregnet på å sikre sterilitet.

15. Verifisering ved undersøkelse og testing av hvert enkelt produkt

15.1. Alt utstyr skal undersøkes enkeltvis, og egnede fysiske tester eller laboratorietester som definert i den eller de relevante standardene nevnt i artikkel 8, eller likeverdige tester og vurderinger, skal utføres ved behov for å verifisere at utstyret er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og med de relevante kravene i denne forordning.

15.2. Det meldte organet skal påføre, eller sørge for å få påført, sitt identifikasjonsnummer på alt godkjent utstyr, og skal utar-

beide et EU-produktverifiseringssertifikat for testene og vurderingene som er utført.

16. Kontroll av partier når det gjelder utstyr som, som en integrert del, inneholder et stoff med legemiddelvirkning som brukt alene kan anses for å være et legemiddel framstilt av blod eller plasma fra mennesker som nevnt i artikkel 1 nr. 8

Etter å ha fullført framstillingen av hvert parti av utstyret som, som en integrert del, inneholder et stoff med legemiddelvirkning som brukt alene kan anses for å være et legemiddel framstilt av blod eller plasma fra mennesker som nevnt i artikkel 1 nr. 8 første ledd, skal produsenten underrette det meldte organet om frigivelsen av utstyrspartiet og sende organet det offisielle sertifikatet for frigivelse av partiet av produktet framstilt av blod eller plasma fra mennesker som er brukt i utstyret, som er utstedt av et laboratorium i en medlemsstat eller et laboratorium utpekt for nevnt formål av en medlemsstat i samsvar med artikkel 114 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF.

17. Administrative bestemmelser

Produsenten eller vedkommendes autoriserte representant skal i minst ti år, og for implanterbart utstyr i minst 15 år, etter at det siste utstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for vedkommende myndigheter

- EU-samsvarserklæringen,
- dokumentasjonen nevnt i avsnitt 12,
- sertifikatet nevnt i avsnitt 15.2 og
- EU-typeprøvingssertifikatet nevnt i vedlegg X.

Avsnitt 8 i vedlegg IX får anvendelse.

18. Anvendelse på utstyr i klasse IIa

18.1. Som unntak fra avsnitt 11 anses det at produsenten ved EU-samsvarserklæringen sikrer og erklærer at det aktuelle utstyret i klasse IIa er framstilt i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III og oppfyller de relevante kravene i denne forordning.

18.2. Hensikten med verifiseringen som utføres av det meldte organet i samsvar med avsnitt 14, er å bekrefte at utstyret i klasse IIa er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III og med de relevante kravene i denne forordning.

18.3. Dersom det ved verifiseringen nevnt i avsnitt 18.2. bekreftes at det aktuelle utstyret i klasse IIa er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III og oppfyller de relevante kravene i denne forordning, skal det meldte organet

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

utstede et sertifikat i henhold til denne delen i dette vedlegg.

- 18.4. Som unntak fra avsnitt 17 skal produsenten eller vedkommendes autoriserte representant i en periode på minst ti år etter at det siste utstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for vedkommende myndigheter
- EU-samsvarserklæringen,
 - den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III og
 - sertifikatet nevnt i avsnitt 18.3.
- Avsnitt 8 i vedlegg IX får anvendelse.

Vedlegg XII

Sertifikater utstedt av et meldt organ

Kapittel I

Generelle krav

1. Sertifikatene skal utarbeides på et av Unionens offisielle språk.
2. Hvert sertifikat skal bare gjelde én framgangsmåte for samsvarsvurdering.
3. Sertifikater skal bare utstedes til én produsent. Produsentens navn og adresse angitt i sertifikatet skal være det samme navnet og den samme adressen som det som er registrert i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 30.
4. Sertifikatenes innhold skal identifisere utstyret som omfattes, på en utvetydig måte:
 - a) EU-sertifikater for vurdering av teknisk dokumentasjon, EU-typeprøvingssertifikater og EU-produktverifiseringssertifikater skal inneholde en tydelig identifisering av utstyret, herunder dets navn, modell og type, utstyrets tiltenkte formål som produsenten har angitt i bruksanvisningen, og som utstyret er blitt vurdert ut fra i framgangsmåten for samsvarsvurdering, risikoklassifisering og den grunnleggende UDI-DI-en som nevnt i artikkel 27 nr. 6.
 - b) EU-kvalitetsstyringssystemsertifikater og EU-kvalitetssikringssertifikater skal inneholde en identifisering av utstyret eller utstyrsgruppen, risikoklassifiseringen og, for utstyr i klasse IIb, det tiltenkte formålet.
5. Det meldte organet skal på anmodning kunne godtgjøre hvilket (individuellt) utstyr som omfattes av sertifikatet. Det meldte organet skal opprette et system som gjør det mulig å fastslå hvilket utstyr, herunder klassifiseringen av det, som omfattes av sertifikatet.
6. Sertifikater skal, dersom det er relevant, inneholde en merknad om at for å bringe i omset-

ning utstyret som omfattes av det, kreves det et annet sertifikat utstedt i samsvar med denne forordning.

7. EU-kvalitetsstyringssystemsertifikater og EU-kvalitetssikringssertifikater for utstyr i klasse I der det i henhold til artikkel 52 nr. 7 kreves at et meldt organ medvirker, skal inneholde en uttalelse om at det meldte organets revisjon av kvalitetsstyringssystemet har vært begrenset til de aspektene som kreves i henhold til nevnte nummer.
8. Dersom et sertifikat kompletteres, endres eller utstedes på nytt, skal det nye sertifikatet inneholde en henvisning til det forrige sertifikatet og dets utstedelsesdato, og endringene skal identifiseres.

Kapittel II

Hva sertifikatene minst skal inneholde

1. Det meldte organets navn, adresse og identifikasjonsnummer.
2. Produsentens navn og adresse og, dersom det er relevant, den autoriserte representantens navn og adresse.
3. Et entydig nummer som identifiserer sertifikatet.
4. Dersom det allerede er utstedt, produsentens individuelle registreringsnummer som nevnt i artikkel 31 nr. 2.
5. Utstedelsesdato.
6. Utløpsdato.
7. Data som er nødvendige for å kunne identifisere utstyret på en utvetydig måte, dersom det er relevant, som angitt i del I avsnitt 4.
8. Dersom det er relevant, en henvisning til eventuelle tidligere sertifikater som angitt i kapittel I avsnitt 8.
9. En henvisning til denne forordning og det relevante vedlegget som samsvarsvurderingen er utført i samsvar med.
10. Undersøkelser og tester som er utført, f.eks. en henvisning til relevante felles spesifikasjoner, harmoniserte standarder, testrapporter og revisjonsrapporter.
11. Dersom det er relevant, en henvisning til de relevante delene i den tekniske dokumentasjonen eller andre sertifikater som kreves for å bringe utstyret som omfattes, i omsetning.
12. Dersom det er relevant, informasjon om det meldte organets tilsyn.
13. Konklusjonene fra det meldte organets samsvarsvurdering med hensyn til det relevante vedlegget.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

14. Vilkår for eller begrensninger av sertifikatets gyldighet.
15. Det meldte organets rettslig bindende underskrift i samsvar med gjeldende nasjonal rett.

Vedlegg XIII

Framgangsmåte for individuelt tilpasset utstyr

1. For individuelt tilpasset utstyr skal produsenten eller vedkommendes autoriserte representant utarbeide en erklæring som skal inneholde all følgende informasjon:
 - Navn på og adresse til produsenten og alle produksjonssteder.
 - Dersom det er relevant, den autoriserte representantens navn og adresse.
 - Data som gjør det mulig å identifisere det aktuelle utstyret.
 - En erklæring om at utstyret bare er beregnet på én bestemt pasient eller bruker, som identifiseres ved navn, et akronym eller en tallkode.
 - Navnet på personen som har forskrevet utstyret, og som i henhold til nasjonal rett er autorisert til å gjøre dette i kraft av sine faglige kvalifikasjoner, og, dersom det er relevant, navnet på den aktuelle helseinstitusjonen.
 - Produktets særlige egenskaper som angitt i forskrivningen.
 - En erklæring om at det aktuelle utstyret oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I, og, dersom det er relevant, opplysninger om hvilke generelle krav til sikkerhet og ytelse som ikke er oppfylt, og årsakene til dette.
 - Dersom det er relevant, opplysninger om at utstyret inneholder et stoff med legemiddelevirkning, herunder et avledet produkt av blod eller plasma fra mennesker eller vev eller celler fra mennesker eller dyr som nevnt i forordning (EU) nr. 722/2012.
2. Produsenten plikter å gi vedkommende nasjonale myndigheter tilgang til dokumentasjon som angir framstillingsstedet eller -stedene, og som gjør det mulig å få en forståelse av utstyrets design, framstilling og ytelse, herunder den forventede ytelsen, slik at det er mulig å vurdere om utstyret er i samsvar med kravene i denne forordning.
3. Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at framstillingsprosessen gir utstyr som er framstilt i samsvar med dokumentasjonen nevnt i avsnitt 2.

4. Erklæringen nevnt i innledningen til avsnitt 1 skal oppbevares i en periode på minst ti år etter at utstyret er brakt i omsetning. For implanterbart utstyr skal perioden være minst 15 år.

Avsnitt 8 i vedlegg IX får anvendelse.

5. Produsenten skal gjennomgå og dokumentere erfaring innhentet etter framstillingsfasen, herunder fra den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning som nevnt i del B i vedlegg XIV, og anvende egnede midler for å iverksette eventuelle nødvendige korrigerende tiltak. I denne forbindelse skal produsenten i samsvar med artikkel 87 nr. 1 rapportere eventuelle alvorlige hendelser eller korrigerende sikkerhetstiltak eller begge til vedkommende myndigheter så snart produsenten får kjennskap til dette.

Vedlegg XIV

Klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning

Del A

Klinisk evaluering

1. For å planlegge, løpende utføre og dokumentere en klinisk evaluering skal produsenter
 - a) utarbeide og oppdatere en plan for klinisk evaluering som minst skal inneholde
 - en identifisering av de generelle kravene til sikkerhet og ytelse som krever støtte fra relevante kliniske data,
 - detaljerte opplysninger om utstyrets tiltenkte formål,
 - en tydelig angivelse av tiltenkte målgrupper med tydelige indikasjoner og kontraindikasjoner,
 - en detaljert beskrivelse av den tiltenkte kliniske nytten for pasienter ved hjelp av relevante og spesifiserte parametere for klinisk utfall,
 - detaljerte opplysninger om metoder som skal brukes for å undersøke de kvalitative og kvantitative aspektene av klinisk sikkerhet med en tydelig henvisning til fastsettelsen av gjenværende risikoer og bivirkninger,
 - en veiledende liste over og angivelse av parametere som, på grunnlag av det aktuelle tekniske nivået innen medisinsk teknikk, skal brukes for å fastslå om nytte-risikoforholdet er akseptabelt for de forskjellige indikasjonene og for utstyrets tiltenkte formål,

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- opplysninger om hvordan nytte-risikorelaterte spørsmål om spesifikke aspekter, f.eks. bruk av farmasøytisk, ikke-levedyktige vev fra dyr eller mennesker, skal behandles, og
 - en klinisk utviklingsplan som beskriver utviklingen fra eksploratoriske studier, f.eks. de første studiene på mennesker, gjennomførbarhets- og pilotstudier, til bekreftende utprøvinger, f.eks. pivotale kliniske utprøvinger, og klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning som nevnt i del B i dette vedlegg, med en angivelse av milepæler og en beskrivelse av potensielle akseptkriterier,
- b) identifisere tilgjengelige kliniske data som er relevante for utstyret og utstyrets tiltenkte formål, samt eventuelle mangler i den kliniske dokumentasjonen ved hjelp av en systematisk gjennomgåelse av vitenskapelig litteratur,
 - c) vurdere alle relevante kliniske data ved å vurdere om de er egnede for å fastslå utstyrets sikkerhet og ytelse,
 - d) ved hjelp av riktig utformede kliniske studier i samsvar med den kliniske utviklingsplanen generere eventuelle nye eller ytterligere kliniske data som er nødvendige for å kunne behandle uløste spørsmål, og
 - e) analysere alle relevante kliniske data for å trekke konklusjoner om utstyrets sikkerhet og kliniske ytelse, herunder utstyrets kliniske nytte.
2. Den kliniske evalueringen skal være grundig og objektiv og skal ta hensyn til både positive og negative data. Grundigheten og omfanget skal være egnet og stå i forhold til det aktuelle utstyrets art, klassifisering, tiltenkte formål og risikoer samt til produsentens påstander om utstyret.
 3. En klinisk evaluering kan bygge på kliniske data om utstyr som det kan dokumenteres er ekvivalent med det aktuelle utstyret. For å dokumentere ekvivalens skal det tas hensyn til følgende tekniske, biologiske og kliniske egenskaper:
 - Tekniske: Utstyret har tilsvarende design, brukes under samme bruksforhold, har tilsvarende spesifikasjoner og egenskaper, herunder fysisk-kjemiske egenskaper som energiintensitet, strekkfasthet, viskositet, overflateegenskaper, bølgelengde og programvarealgoritmer, installeres på tilsvarende måte, dersom det er relevant, har tilsvarende funksjonsprinsipper og krav til kritisk ytelse.
 - Biologiske: Utstyret bruker de samme materialene eller stoffene i kontakt med samme menneskelige vev eller kroppsvæsker for samme kontakttype og -varighet og samme egenskaper for frisetting av stoffer, herunder nedbrytingsprodukter og stoffer som kan utlekket.
 - Kliniske: Utstyret brukes ved samme kliniske tilstand eller formål, herunder ved tilsvarende sykdomsalvorlighetsgrad og -stadium, på samme sted i kroppen, i en tilsvarende populasjon, herunder med tanke på alder, anatomi og fysiologi, har samme type bruker og har tilsvarende relevante kliniske ytelse med tanke på den forventede kliniske virkningen for et bestemt tiltenkt formål.
- Egenskapene angitt i første ledd skal være tilsvarende i en slik grad at det ikke foreligger er klinisk signifikant forskjell med hensyn til utstyrets sikkerhet og kliniske ytelse. Vurderinger av ekvivalens skal være basert på en behørig vitenskapelig begrunnelse. Det skal dokumenteres tydelig at produsenter har tilstrekkelig tilgang til data om det utstyret de hevder er ekvivalent, for å kunne begrunne påstanden om ekvivalens.
4. Resultatene av den kliniske evalueringen og den kliniske dokumentasjonen som den er basert på, skal dokumenteres i en rapport om den kliniske evalueringen som skal understøtte samsvarsvurderingen av utstyret.

Den kliniske dokumentasjonen skal sammen med ikke-kliniske data generert fra ikke-kliniske testmetoder og annen relevant dokumentasjon gjøre det mulig for produsenten å påvise samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse, og skal inngå i den tekniske dokumentasjonen for det aktuelle utstyret.

Både positive og negative data som er vurdert i den kliniske evalueringen, skal tas med i den tekniske dokumentasjonen.
- Del B*
- Klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning**
5. Klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, skal forstås som en løpende prosess med oppdatering av den kliniske evalueringen som er nevnt i artikkel 61 og del A i dette vedlegg, og skal inngå i produsentens

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning. Ved gjennomføring av en klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, skal produsenten proaktivt samle inn og evaluere kliniske data om bruken i eller på mennesker av utstyr som er utstyrt med CE-merking, og som er brakt i omsetning eller tatt i bruk i henhold til sitt tiltenkte formål i samsvar med den relevante framgangsmåten for samsvarsvurdering, med det som mål å bekrefte sikkerheten og ytelsen i hele utstyrets levetid, sikre at identifiserte risikoer fortsatt er akseptable, og identifisere nye risikoer på grunnlag av faktabasert dokumentasjon.

6. Den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning, skal utføres i henhold til en dokumentert metode fastsatt i en plan for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning.

6.1. Planen for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, skal inneholde opplysninger om metodene og framgangsmåtene for proaktiv innsamling og vurdering av kliniske data med det formål å

- a) bekrefte utstyrets sikkerhet og ytelse i hele utstyrets forventede levetid,
- b) identifisere tidligere ukjente bivirkninger og overvåke de identifiserte bivirkningene og kontraindikasjonene,
- c) identifisere og analysere nye risikoer på grunnlag av faktabasert dokumentasjon,
- d) sikre at nytte-risikoforholdet nevnt i avsnitt 1 og 9 i vedlegg I fortsatt er akseptabelt, og
- e) identifisere mulig systematisk feil bruk eller ikke-anbefalt bruk av utstyret for å kontrollere at det tiltenkte formålet er riktig.

6.2. Planen for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, skal minst inneholde

- a) de generelle metodene og framgangsmåtene som skal brukes i forbindelse med den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning, f.eks. innhenting av klinisk erfaring, tilbakemeldinger fra brukere, gjennomgåelse av vitenskapelig litteratur og av andre kilder til kliniske data,
- b) de spesifikke metodene og framgangsmåtene som skal brukes i forbindelse med den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning, f.eks. en vurdering av egnede registre eller stu-

dier av klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning,

- c) en begrunnelse for hvorfor metodene og framgangsmåtene nevnt i bokstav a) og b) er egnede,
- d) en henvisning til de relevante delene i rapporten om den kliniske evalueringen nevnt i avsnitt 4 og til risikohåndteringen nevnt i avsnitt 3 i vedlegg I,
- e) de spesifikke målene som den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning, skal fokusere på
- f) en vurdering av de kliniske dataene om ekvivalent eller tilsvarende utstyr,
- g) en henvisning til eventuelle relevante felles spesifikasjoner, harmoniserte standarder, når produsenten anvender dette, og relevante retningslinjer om klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, og
- h) en detaljert og behørig begrunnet tidsplan for aktiviteter knyttet til den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning (f.eks. rapportering og analysering av data fra nevnte kliniske oppfølging), som produsenten skal gjennomføre.

7. Produsenten skal analysere resultatene fra den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning, og dokumentere resultatene i en rapport om vurderingen av nevnte kliniske oppfølging som skal inngå i rapporten om den kliniske evalueringen og den tekniske dokumentasjonen.

8. Konklusjonene i rapporten om vurderingen av den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning, skal tas i betraktning ved den kliniske evalueringen nevnt i artikkel 61 og del A i dette vedlegg og ved risikohåndteringen nevnt i avsnitt 3 i vedlegg I. Dersom den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning, viser at det er behov for forebyggende og/eller korrigerende tiltak, skal produsenten treffe slike tiltak.

Vedlegg XV

Kliniske utprøvinger

Kapittel I

Generelle krav

1. Ethiske prinsipper

Alle trinn i den kliniske utprøvingen, fra de innledende vurderingene av behovet for studien og dens berettigelse til offentliggjøring av

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

resultatene, skal utføres i samsvar med anerkjente etiske prinsipper.

2. Metoder

2.1. Kliniske utprøvinger skal utføres i henhold til en egnet utprøvningsplan som gjenspeiler den nyeste vitenskapelige og tekniske kunnskap, og som er utformet slik at produsentens opplysninger om sikkerhet, ytelse og aspekter knyttet til utstyrets nytte/risikoer som nevnt i artikkel 62 nr. 1 kan bekreftes eller avkreftes. De kliniske utprøvingene skal inneholde et tilstrekkelig antall observasjoner som gjør det mulig å garantere at konklusjonene har vitenskapelig gyldighet. Begrunnelsen for utformingen og den valgte statistiske metoden skal framlegges som nærmere beskrevet i kapittel II avsnitt 3.6 i dette vedlegg.

2.2. Prosedyrene som brukes for å utføre den kliniske utprøvingen, skal være egnet for utstyret som er gjenstand for utprøvingen.

2.3. Forskningsmetodene som brukes for å utføre den kliniske utprøvingen, skal være egnet for utstyret som er gjenstand for utprøvingen.

2.4. En klinisk utprøving skal utføres i henhold til planen for den kliniske utprøvingen av et tilstrekkelig antall tiltenkte brukere og i et klinisk miljø som er representativt for de tiltenkte normale forholdene for bruk av utstyret i målpopulasjonen. En klinisk utprøving skal være i samsvar med planen for den kliniske evalueringen som nevnt i del A i vedlegg XIV.

2.5. Utprøvingen skal utformes slik at alle relevante tekniske og funksjonelle egenskaper ved utstyret, særlig dem som gjelder sikkerhet og ytelse, og de forventede kliniske utfallene av disse undersøkes på riktig måte. En liste over utstyrets tekniske og funksjonelle egenskaper og de tilhørende forventede kliniske utfallene skal legges fram.

2.6. Endepunktene for den kliniske utprøvingen skal omfatte utstyrets tiltenkte formål, kliniske nytte, ytelse og sikkerhet. Endepunktene skal fastsettes og vurderes ved bruk av vitenskapelig gyldige metoder. Det primære endepunktet skal være tilpasset utstyret og være klinisk relevant.

2.7. Utprøverne skal ha tilgang til de tekniske og kliniske dataene om utstyret. Personalet som deltar i gjennomføringen av en utprøving, skal ha fått egnede instruksjoner og egnet opplæring om riktig bruk av utstyret

beregnet på utprøving og om planen for den kliniske utprøvingen og god klinisk praksis. Opplæringen skal kontrolleres og ved behov organiseres av sponsoren og dokumenteres på egnet måte.

2.8. Rapporten om den kliniske utprøvingen, underskrevet av utprøveren, skal inneholde en kritisk vurdering av alle dataene som er samlet inn i løpet av den kliniske utprøvingen, og skal også inneholde eventuelle negative resultater.

Kapittel II

Dokumentasjon i forbindelse med en søknad om klinisk utprøving

For utstyr beregnet på utprøving som omfattes av artikkel 62, skal sponsoren utarbeide og inngi søknaden i samsvar med artikkel 70 sammen med følgende dokumenter:

1. Søknadsskjema

Søknadsskjemaet skal være behørig utfyllt og skal inneholde følgende informasjon:

1.1. Sponsorens navn, adresse og kontaktopplysninger og, dersom det er relevant, navnet, adressen og kontaktopplysningene til sponsorens kontaktperson eller rettslige representant i samsvar med artikkel 62 nr. 2 som er etablert i Unionen.

1.2. Dersom informasjonen ikke er den samme som den i avsnitt 1.1, navnet, adressen og kontaktopplysningene til produsenten av utstyret beregnet på klinisk utprøving og, dersom det er relevant, vedkommendes autoriserte representant.

1.3. Tittelen på den kliniske utprøvingen.

1.4. Status for søknaden om klinisk utprøving (dvs. om det er en første søknad, en ny søknad eller gjelder en vesentlig endring).

1.5. Nærmere opplysninger og/eller henvisning til planen for den kliniske evalueringen.

1.6. Dersom det er snakk om en ny søknad for utstyr som det allerede er inngitt en søknad for, datoen/datoene og referansenummeret/-numrene for den tidligere søknaden, eller dersom det er snakk om en vesentlig endring, en henvisning til den opprinnelige søknaden. Sponsoren skal identifisere alle endringene i forhold til den tidligere søknaden og begrunne disse endringene, særlig om det er foretatt endringer for å svare på konklusjoner fra tidligere gjennomganger som vedkommende myndighet eller etikkomiteer har utført.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- 1.7. Dersom søknaden inngis parallelt med en søknad om klinisk utprøving i samsvar med forordning (EU) nr. 536/2014, en henvisning til den kliniske utprøvingens offisielle registreringsnummer.
 - 1.8. Identifisering av medlemsstatene og tredjestatene der den kliniske utprøvingen skal gjennomføres som et ledd i en multisenterstudie eller multinasjonal studie på søketidspunktet.
 - 1.9. En kort beskrivelse av utstyret beregnet på utprøving, dets klassifisering og annen informasjon som er nødvendig for å kunne identifisere utstyret og utstyrstypen.
 - 1.10. Opplysninger om hvorvidt utstyret inneholder et stoff med legemiddelvirkning, herunder et avledet produkt av blod eller plasma fra mennesker, eller om det er framstilt ved bruk av ikke-levedyktige vev eller celler fra mennesker eller dyr eller avledede produkter av dette.
 - 1.11. Et sammendrag av planen for den kliniske utprøvingen, herunder formålet eller formålene med den kliniske utprøvingen, antall forsøkspersoner og deres kjønn, kriteriene for utvelgelse av forsøkspersoner, om det er forsøkspersoner under 18 år, utprøvingens utforming, f.eks. om det dreier seg om kontrollerte og/eller randomiserte studier, og planlagt start- og slutt-dato for den kliniske utprøvingen.
 - 1.12. Dersom det er relevant, informasjon om sammenligningsutstyr, dets klassifisering og annen informasjon som er nødvendig for å kunne identifisere sammenligningsutstyret.
 - 1.13. Dokumentasjon fra sponsoren om at utprøveren og utprøvningsstedet er i stand til å gjennomføre den kliniske utprøvingen i samsvar med planen for den.
 - 1.14. Opplysninger om utprøvingens forventede startdato og varighet.
 - 1.15. Opplysninger som gjør det mulig å identifisere det meldte organet, dersom et slikt allerede er involvert på tidspunktet for inn-sending av søknad om en klinisk utprøving.
 - 1.16. En bekreftelse på at sponsoren er klar over at vedkommende myndighet kan kontakte etikkomiteen som vurderer eller har vurdert søknaden.
 - 1.17. Erklæringen nevnt i avsnitt 4.1.
2. Orientering til utprøver
 - 2.1. Orienteringen til utprøveren skal inneholde kliniske og ikke-kliniske opplysninger om utstyret beregnet på utprøving som er relevante for utprøvingen, og som er tilgjengelige på søketidspunktet. Utprøverne skal i rett tid underrettes om eventuelle oppdateringer av orienteringen eller annen relevant informasjon som nettopp er blitt tilgjengelig. Orienteringen til utprøveren skal identifiseres tydelig og særlig inneholde følgende informasjon:
 - 2.1. En identifisering og beskrivelse av utstyret, herunder informasjon om tiltenkt formål, risikoklassifisering og gjeldende klassifiseringsregel i henhold til vedlegg VIII, design og framstilling av utstyret og henvisning til tidligere eller lignende generasjoner av utstyret.
 - 2.2. Produsentens anvisninger for installering, vedlikehold, opprettholdelse av hygiene-standarder samt bruk, herunder krav til oppbevaring og håndtering, samt i hvilken grad slik informasjon er tilgjengelig, informasjon som skal angis i merkingen, og bruksanvisning som skal følge med utstyret når det bringes i omsetning. Dessuten informasjon om en eventuell opplæring som er nødvendig.
 - 2.3. Preklinisk evaluering basert på data fra relevant preklinisk testing og relevante eksperimentelle data, særlig med hensyn til designberegninger, *in vitro*- og *ex vivo*-tester, dyreforsøk, mekaniske eller elektriske tester, pålitelighetstester, validering av sterilisering, kontroll og validering av programvare, ytelsestester, vurdering av biokompatibilitet og biologisk sikkerhet, alt etter hva som er relevant.
 - 2.4. Eksisterende kliniske data, særlig
 - fra tilgjengelig relevant vitenskapelig litteratur som beskriver utstyrets og/eller ekvivalent eller lignende utstyrs sikkerhet, ytelse, kliniske nytte for pasienter, designegenskaper og tiltenkte formål,
 - andre tilgjengelige relevante kliniske data som beskriver sikkerhet, ytelse, klinisk nytte for pasienter, designegenskaper og tiltenkt formål for ekvivalent eller lignende utstyr fra samme produsent, herunder hvor lenge det har vært på markedet, og en gjennomgåelse av ytelse, klinisk nytte og sikkerhetsrelaterte spørsmål og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.
 - 2.5. Et sammendrag av nytte-risikoanalysen og risikohåndteringen, herunder informasjon om kjente eller forutsigbare risikoer, eventuelle uønskede virkninger, kontraindikasjoner og advarsler.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- 2.6. For utstyr som inneholder et stoff med legemiddelvirkning, herunder et avledet produkt av blod eller plasma fra mennesker eller utstyr framstilt ved bruk av ikke-levedyktige vev eller celler fra mennesker eller dyr, eller avledede produkter av dette, detaljerte opplysninger om stoffet med legemiddelvirkning eller vevet, cellene eller avledede produkter av dette, og om samsvar med de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse og den spesifikke risikohåndteringen i forbindelse med stoffet eller vevet, cellene eller avledede produkter av dette, samt dokumentasjon på merverdien ved å integrere slike bestanddeler i forbindelse med utstyrets kliniske nytte og/eller sikkerhet.
- 2.7. En liste der det angis at de relevante kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I, herunder standardene og de felles spesifikasjonene som er anvendt, er helt eller delvis oppfylt, samt en beskrivelse av løsningene som er brukt for å oppfylle de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse, i den grad disse standardene og felles spesifikasjonene ikke er eller bare delvis er blitt oppfylt eller mangler.
- 2.8. En detaljert beskrivelse av de kliniske prosedyrene og diagnostiske testene som er brukt i løpet av den kliniske utprøvingen, og særlig informasjon om eventuelle avvik fra normal klinisk praksis.
3. Plan for klinisk utprøving
- Planen for den kliniske utprøvingen skal inneholde opplysninger om begrunnelse, mål, utformingsmetode, monitorering, gjennomføring, dokumentasjon av resultater og analysemetode for den kliniske utprøvingen. Den skal særlig inneholde opplysningene fastsatt i dette vedlegg. Dersom deler av disse opplysningene sendes inn i et separat dokument, skal det opplyses om dette i planen for den kliniske utprøvingen.
- 3.1. Generelt
- 3.1.1. Individuelt identifikasjonsnummer for den kliniske utprøvingen som nevnt i artikkel 70 nr. 1.
- 3.1.2. Identifisering av sponsoren – sponsorens navn, adresse og kontaktopplysninger og, dersom det er relevant, navnet, adressen og kontaktopplysningene til sponsorens kontaktperson eller rettslige representant i samsvar med artikkel 62 nr. 2 som er etablert i Unionen.
- 3.1.3. Opplysninger om hovedutprøveren på hvert utprøvssted, den koordinerende utprøveren for utprøvingen, adressen til hvert utprøvssted og kontaktopplysningene til hovedutprøveren på hvert sted til bruk i nødssituasjoner. Rollene, ansvarsområdene og kvalifikasjonene til de forskjellige typene utprøvere skal angis i planen for den kliniske utprøvingen.
- 3.1.4. En kort beskrivelse av hvordan den kliniske utprøvingen finansieres, samt en kort beskrivelse av avtalen mellom sponsoren og utprøvsstedet.
- 3.1.5. Et generelt sammendrag av den kliniske utprøvingen på et av Unionens offisielle språk som fastsettes av den berørte medlemsstaten.
- 3.2. Identifisering og beskrivelse av utstyret, herunder tiltenkt formål, produsent, sporbarhet, målpopulasjon, materialer som kommer i kontakt med menneskekroppen, de medisinske eller kirurgiske prosedyrene som er involvert i bruken av utstyret, samt den nødvendige opplæringen og erfaringen for å kunne bruke det, gjennomgåelse av bakgrunns litteratur, det aktuelle tekniske nivået innen klinisk behandling på det relevante bruksområdet, og den foreslåtte nytten av det nye utstyret.
- 3.3. Risikoer ved og klinisk nytte av utstyret som skal undersøkes, med begrunnelse for det forventede kliniske utfallet i planen for den kliniske utprøvingen.
- 3.4. En beskrivelse av den kliniske utprøvingens relevans på bakgrunn av det aktuelle tekniske nivået innen klinisk praksis.
- 3.5. Den kliniske utprøvingens mål og hypoteser.
- 3.6. Den kliniske utprøvingens utforming med dokumentasjon på dens vitenskapelige robusthet og gyldighet.
- 3.6.1. Generelle opplysninger, f.eks. utprøvingstype med en begrunnelse for hvorfor den er valgt, og for dens endepunkter og variabler som fastsatt i planen for den kliniske evalueringen.
- 3.6.2. Opplysninger om utstyret beregnet på utprøving, om eventuelt sammenligningsutstyr og om eventuelt annet utstyr eller andre legemidler som skal brukes i den kliniske utprøvingen.
- 3.6.3. Opplysninger om forsøkspersoner, utvalgs kriterier, størrelsen på utprøvs populasjonen, utprøvs spop-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- pulasjonens representativitet i forhold til målpopulasjonen og, dersom det er relevant, opplysninger om sårbare forsøkspersoner som deltar, f.eks. barn, gravide kvinner, immunkompromitterte personer eller eldre.
- 3.6.4. Opplysninger om tiltak som skal treffes for å minimere skjevheter (bias), f.eks. randomisering, og håndtering av potensielle konfunderende faktorer.
 - 3.6.5. En beskrivelse av de kliniske prosedyrene og diagnostiske metodene som er knyttet til den kliniske utprøvingen, og særlig framheving av eventuelle avvik fra normal klinisk praksis.
 - 3.6.6. Monitoreringsplan.
 - 3.7. Statistiske vurderinger, med begrunnelse, herunder styrkeberegning med tanke på utvalgsstørrelse, dersom det er relevant.
 - 3.8. Datahåndtering.
 - 3.9. Opplysninger om eventuelle endringer i planen for den kliniske utprøvingen.
 - 3.10. Retningslinjer for oppfølging og håndtering av eventuelle avvik fra planen for den kliniske utprøvingen på utprøvsstedet, og et tydelig forbud mot unntak fra planen for den kliniske utprøvingen.
 - 3.11. Ansvar i forbindelse med utstyret, særlig kontroll av tilgang til utstyret, oppfølging av utstyret som er brukt i den kliniske utprøvingen, og tilbakelevering av utstyr som ikke er brukt, som er utløpt, eller som ikke fungerer som det skal.
 - 3.12. Erklæring om samsvar med de anerkjente etiske prinsippene for medisinsk forskning som omfatter mennesker, og prinsippene for god klinisk praksis på området klinisk utprøving av utstyr, samt med kravene i gjeldende regelverk.
 - 3.13. Beskrivelse av prosessen for informert samtykke.
 - 3.14. Sikkerhetsrapportering, herunder definisjoner av uønskede hendelser og alvorlige uønskede hendelser, mangler ved utstyret, framgangsmåter og frister for rapportering.
 - 3.15. Kriterier og framgangsmåter for oppfølging av forsøkspersoner etter at en utprøving er avsluttet, midlertidig stoppet eller avsluttet før tiden, for oppfølging av forsøkspersoner som har trukket tilbake sitt samtykke, samt framgangsmåter for forsøkspersoner som det ikke er mulig å følge opp. For implanterbart utstyr skal slike framgangsmåter som et minimum omfatte sporbarhet.
 - 3.16. En beskrivelse av ordningene for å ivareta forsøkspersonene etter at deltakelsen i den kliniske utprøvingen er avsluttet, dersom ytterligere omsorg er nødvendig på grunn av forsøkspersonenes deltakelse i den kliniske utprøvingen, og dersom den skiller seg fra det som normalt kan forventes for den aktuelle medisinske tilstanden.
 - 3.17. Retningslinjer for utarbeiding av rapporten om den kliniske utprøvingen og offentliggjøring av resultater i samsvar med de lovfestede kravene og etiske prinsippene nevnt i kapittel I avsnitt 1.
 - 3.18. En liste over utstyrets tekniske og funksjonelle egenskaper med en spesifikk angivelse av dem som omfattes av utprøvingen.
 - 3.19. Bibliografi.
4. Annen informasjon
 - 4.1. En underskrevet erklæring fra den fysiske eller juridiske personen med ansvar for framstillingen av utstyret beregnet på utprøving om at det aktuelle utstyret oppfylder de generelle kravene til sikkerhet og ytelse, bortsett fra aspektene som omfattes av den kliniske utprøvingen, og at det med hensyn til disse aspektene er truffet alle nødvendige forholdsregler for å verne forsøkspersonens helse og sikkerhet.
 - 4.2. Dersom det er fastsatt i nasjonal rett, en kopi av uttalelsen/uttalelsene fra den eller de berørte etikkomiteene. Dersom det i henhold til nasjonal rett ikke kreves uttalelse fra etikkomiteen/etikkomiteene på tidspunktet for inngivelse av søknaden, skal en kopi av uttalelsen/uttalelsene inngis så snart dette er tilgjengelig.
 - 4.3. Bevis på forsikringsdekning eller ordning for å gi erstatning til forsøkspersoner ved skade i henhold til artikkel 69 og tilsvarende nasjonale rett.
 - 4.4. Dokumenter som skal brukes for å innhente informert samtykke, herunder dokumentet med informasjon til pasienten og dokumentet med det informerte samtykket.
 - 4.5. En beskrivelse av tiltakene som er truffet for å oppfylle gjeldende regler om vern av og konfidensialitet for personopplysninger, særlig:
 - organisatoriske og tekniske tiltak som vil bli gjennomført for å unngå uautorisert tilgang til eller utlevering, spredning, endring eller tap av informasjon og personopplysninger som behandles,
 - en beskrivelse av tiltak som vil bli gjennomført for å sikre fortrolig behandling av for-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

søkspersonenes journaler og personopplysninger, og

- en beskrivelse av tiltak som vil bli gjennomført ved brudd på datasikkerheten for å begrense mulige negative virkninger.

4.6. En fullstendig beskrivelse av den tilgjengelige tekniske dokumentasjonen, f.eks. detaljert dokumentasjon om risikoanalyser/-håndtering eller spesifikke testrapporter, skal på anmodning framlegges for vedkommende myndighet som behandler en søknad.

Kapittel III

Andre forpliktelser som påhviler sponsoren

1. Sponsoren plikter å stille alle dokumenter som kreves for å underbygge dokumentasjonen nevnt i kapittel II i dette vedlegg, til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter. Dersom sponsoren ikke er den fysiske eller juridiske personen som har ansvar for framstillingen av utstyret beregnet på utprøving, kan denne plikten oppfylles av denne personen på vegne av sponsoren.
2. Sponsoren skal ha inngått en avtale som sikrer at utprøveren eller utprøverne i rett tid rapporterer eventuelle alvorlige uønskede hendelser eller andre hendelser som nevnt i artikkel 80 nr. 2.
3. Dokumentasjonen nevnt i dette vedlegg skal oppbevares i minst ti år etter at den kliniske utprøvingen med det aktuelle utstyret er avsluttet, eller, dersom utstyret deretter bringes i omsetning, i minst ti år etter at det siste utstyret er brakt i omsetning. For implanterbart utstyr skal perioden være minst 15 år.
Hver medlemsstat skal kreve at denne dokumentasjonen stilles til rådighet for vedkommende myndigheter i perioden som er angitt i første ledd, i tilfelle en sponsor, eller vedkommendes kontaktperson eller rettslige representant som nevnt i artikkel 62 nr. 2 som er etablert på medlemsstatens territorium, går konkurs eller innstiller sin virksomhet før utgangen av denne perioden.
4. Sponsoren skal utpeke en kontrollør som skal være uavhengig av utprøvsstedet, for å sikre at utprøvingen gjennomføres i samsvar med planen for den kliniske utprøvingen, prinsippene for god klinisk praksis og denne forordning.
5. Sponsoren skal fullføre oppfølgingen av forsøkspersonene som deltar i utprøvingen.

6. Sponsoren skal framlegge dokumentasjon på at utprøvingen gjennomføres i samsvar med god klinisk praksis, f.eks. gjennom intern eller ekstern inspeksjon.

7. Sponsoren skal utarbeide en rapport om den kliniske utprøvingen som minst skal inneholde følgende:

- Forside/innledningsside eller -sider med opplysninger om utprøvingens tittel, utstyret beregnet på utprøving, det individuelle identifikasjonsnummeret, nummeret på planen for den kliniske utprøvingen og opplysninger om og underskriftene til de koordinerende utprøverne og hovedutprøverne på hvert utprøvssted.
- Opplysninger om rapportens forfatter og dato.
- Et sammendrag av utprøvingen som omfatter utprøvingens tittel og formål, en beskrivelse av utprøvingen, dens utforming og metoder som er brukt, samt resultatene og konklusjonen av utprøvingen. Datoen for utprøvingens avslutning og særlig opplysninger om avslutning før tiden, midlertidig stopp eller innstilling av utprøvinger.
- En beskrivelse av utstyret beregnet på utprøving, særlig et tydelig definert tiltenkt formål.
- Et sammendrag av planen for den kliniske utprøvingen som omfatter mål, utforming, etiske aspekter, monitorerings- og kvalitets tiltak, utvalgs kriterier, målpasientpopulasjoner, utvalgsstørrelse, behandlingsplaner, varighet av oppfølgingen, samtidige behandlinger, statistisk plan, herunder hypoteser, beregning av utvalgsstørrelse og analysemetoder, samt en begrunnelse.
- Resultatene av den kliniske utprøvingen som i tillegg til en begrunnelse omfatter demografiske opplysninger om forsøkspersonene, en analyse av resultatene i forhold til de valgte endepunktene, nærmere opplysninger om analyser av undergrupper samt samsvar med planen for den kliniske utprøvingen, og som omfatter oppfølging av manglende data og av pasienter som har trukket seg fra den kliniske utprøvingen, eller som det ikke er mulig å følge opp.
- Et sammendrag av alvorlige uønskede hendelser, uønskede utstysrelaterte hendelser, mangler ved utstyret og eventuelle relevante korrigerende tiltak.
- Drøftinger og overordnede konklusjoner som omfatter sikkerhets- og ytelsesresultater, vurdering av risikoer og klinisk nytte,

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

drøfting av klinisk relevans i samsvar med det aktuelle tekniske nivået, eventuelle særlige forholdsregler for bestemte pasientpopulasjoner, konsekvenser for utstyret beregnet på utprøving samt utprøvingens begrensninger.

Vedlegg XVI

Liste over grupper av produkter uten et tiltenkt medisinsk formål nevnt i artikkel 1 nr. 2

1. Kontaktlinser eller andre produkter beregnet på å bli innført i eller anbrakt på øyet.
2. Produkter beregnet på å bli helt eller delvis innført i menneskekroppen ved hjelp av en kirurgisk invasiv metode med henblikk på å endre anatomien eller fikserte kroppsdeler, bortsett fra tatoveringsprodukter og piercinger.

3. Stoffe, kombinasjon av stoffer eller produkter beregnet på utfylling av ansiktet, huden eller slimhinner ved hjelp av subkutan, submukøs eller intradermal injeksjon eller annen innføring, bortsett fra dem beregnet på tatovering.
4. Utstyr beregnet på å redusere, fjerne eller ødelegge fettvev, f.eks. utstyr til fettsuging, lipolyse eller lipoplastikk.
5. Utstyr som avgir elektromagnetisk stråling med høy intensitet (f.eks. infrarødt, synlig lys og ultrafiolett lys) beregnet på bruk på menneskekroppen, herunder koherente og ikke-koherente kilder, monokromatiske og bredspektrede kilder, f.eks. lasere og utstyr med intenst pulserende lys, til hudforbedring, tatovering eller hårfjerning eller annen hudbehandling.
6. Utstyr beregnet på stimulering av hjernen ved bruk av elektrisk strøm eller magnetiske eller elektromagnetiske felt som trenger inn i kraniet, for å endre nevronal aktivitet i hjernen.

Vedlegg XVII

Sammenligningstabell

Rådsdirektiv 90/385/EØF	Rådsdirektiv 93/42/EØF	Denne forordning
Artikkel 1 nr. 1	Artikkel 1 nr. 1	Artikkel 1 nr. 1
Artikkel 1 nr. 2	Artikkel 1 nr. 2	Artikkel 2
Artikkel 1 nr. 3	Artikkel 1 nr. 3 første ledd	Artikkel 1 nr. 9 første ledd
–	Artikkel 1 nr. 3 annet ledd	Artikkel 1 nr. 9 annet ledd
Artikkel 1 nr. 4 og 4a	Artikkel 1 nr. 4 og 4a	Artikkel 1 nr. 8 første ledd
Artikkel 1 nr. 5	Artikkel 1 nr. 7	Artikkel 1 nr. 11
Artikkel 1 nr. 6	Artikkel 1 nr. 5	Artikkel 1 nr. 6
–	Artikkel 1 nr. 6	–
–	Artikkel 1 nr. 8	Artikkel 1 nr. 13
Artikkel 2	Artikkel 2	Artikkel 5 nr. 1
Artikkel 3 første ledd	Artikkel 3 første ledd	Artikkel 5 nr. 2
Artikkel 3 annet ledd	Artikkel 3 annet ledd	Artikkel 1 nr. 12
Artikkel 4 nr. 1	Artikkel 4 nr. 1	Artikkel 24
Artikkel 4 nr. 2	Artikkel 4 nr. 2	Artikkel 21 nr. 1 og 2
Artikkel 4 nr. 3	Artikkel 4 nr. 3	Artikkel 21 nr. 3
Artikkel 4 nr. 4	Artikkel 4 nr. 4	Artikkel 10 nr. 11
Artikkel 4 nr. 5 bokstav a)	Artikkel 4 nr. 5 første ledd	Artikkel 20 nr. 6
Artikkel 4 nr. 5 bokstav b)	Artikkel 4 nr. 5 annet ledd	–

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Rådsdirektiv 90/385/EØF	Rådsdirektiv 93/42/EØF	Denne forordning
Artikkel 5 nr. 1	Artikkel 5 nr. 1	Artikkel 8 nr. 1
Artikkel 5 nr. 2	Artikkel 5 nr. 2	Artikkel 8 nr. 2
Artikkel 6 nr. 1	Artikkel 5 nr. 3 og artikkel 6	–
Artikkel 6 nr. 2	Artikkel 7 nr. 1	Artikkel 114
Artikkel 7	Artikkel 8	Artikkel 94–97
–	Artikkel 9	Artikkel 51
Artikkel 8 nr. 1	Artikkel 10 nr. 1	Artikkel 87 nr. 1 og artikkel 89 nr. 2
Artikkel 8 nr. 2	Artikkel 10 nr. 2	Artikkel 87 nr. 10 og artikkel 87 nr. 11 første ledd
Artikkel 8 nr. 3	Artikkel 10 nr. 3	Artikkel 89 nr. 7
Artikkel 8 nr. 4	Artikkel 10 nr. 4	Artikkel 91
Artikkel 9 nr. 1	Artikkel 11 nr. 1	Artikkel 52 nr. 3
–	Artikkel 11 nr. 2	Artikkel 52 nr. 6
–	Artikkel 11 nr. 3	Artikkel 52 nr. 4 og 5
–	Artikkel 11 nr. 4	–
–	Artikkel 11 nr. 5	Artikkel 52 nr. 7
Artikkel 9 nr. 2	Artikkel 11 nr. 6	Artikkel 52 nr. 8
Artikkel 9 nr. 3	Artikkel 11 nr. 8	Artikkel 11 nr. 3
Artikkel 9 nr. 4	Artikkel 11 nr. 12	Artikkel 52 nr. 12
Artikkel 9 nr. 5	Artikkel 11 nr. 7	–
Artikkel 9 nr. 6	Artikkel 11 nr. 9	Artikkel 53 nr. 1
Artikkel 9 nr. 7	Artikkel 11 nr. 10	Artikkel 53 nr. 4
Artikkel 9 nr. 8	Artikkel 11 nr. 11	Artikkel 56 nr. 2
Artikkel 9 nr. 9	Artikkel 11 nr. 13	Artikkel 59
Artikkel 9 nr. 10	Artikkel 11 nr. 14	Artikkel 4 nr. 5 og artikkel 122 tredje ledd
–	Artikkel 12	Artikkel 22
–	Artikkel 12a	Artikkel 17
Artikkel 9a nr. 1 første strekpunkt	Artikkel 13 nr. 1 bokstav c)	–
Artikkel 9a nr. 1 annet strekpunkt	Artikkel 13 nr. 1 bokstav d)	Artikkel 4 nr. 1
–	Artikkel 13 nr. 1 bokstav a)	Artikkel 51 nr. 3 bokstav a) og artikkel 51 nr. 6
–	Artikkel 13 nr. 1 bokstav b)	Artikkel 51 nr. 3 bokstav b) og artikkel 51 nr. 6
Artikkel 10	Artikkel 15	Artikkel 62–82

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Rådsdirektiv 90/385/EØF	Rådsdirektiv 93/42/EØF	Denne forordning
Artikkel 10a nr. 1, artikkel 10a nr. 2 annet punktum og artikkel 10a nr. 3	Artikkel 14 nr. 1, artikkel 14 nr. 2 annet punktum og artikkel 14 nr. 3	Artikkel 29 nr. 4, artikkel 30 og 31
Artikkel 10a nr. 2 første punktum	Artikkel 14 nr. 2 første punktum	Artikkel 11 nr. 1
Artikkel 10b	Artikkel 14a	Artikkel 33 og 34
Artikkel 10c	Artikkel 14b	Artikkel 98
Artikkel 11 nr. 1	Artikkel 16 nr. 1	Artikkel 42 og 43
Artikkel 11 nr. 2	Artikkel 16 nr. 2	Artikkel 36
Artikkel 11 nr. 3	Artikkel 16 nr. 3	Artikkel 46 nr. 4
Artikkel 11 nr. 4	Artikkel 16 nr. 4	–
Artikkel 11 nr. 5	Artikkel 16 nr. 5	Artikkel 56 nr. 5
Artikkel 11 nr. 6	Artikkel 16 nr. 6	Artikkel 56 nr. 4
Artikkel 11 nr. 7	Artikkel 16 nr. 7	Artikkel 38 nr. 2 og artikkel 44 nr. 2
Artikkel 12	Artikkel 17	Artikkel 20
Artikkel 13	Artikkel 18	Artikkel 94–97
Artikkel 14	Artikkel 19	Artikkel 99
Artikkel 15	Artikkel 20	Artikkel 109
Artikkel 15a	Artikkel 20a	Artikkel 102
Artikkel 16	Artikkel 22	–
Artikkel 17	Artikkel 23	–
–	Artikkel 21	–

Vedlegg 2

Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og om oppheving av direktiv 98/79/EF og kommisjonsbeslutning 2010/227/EU

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 114 og artikkel 168 nr. 4 bokstav c),

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité¹,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter den ordinære regelverksprosedyren² og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF³ utgjør Unionens rammeregler for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk. Det er imidlertid nødvendig med en grunnleggende gjennomgåelse av nevnte direktiv for å fastsette robuste, åpne, forutsigbare og bærekraftige rammeregler for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som både sikrer et høyt helse- og sikkerhetsnivå og støtter nyskaping.
- 2) Formålet med denne forordning er å sikre at det indre marked for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk fungerer på en tilfredsstillende måte ved at det tas utgangspunkt i et høyt nivå for vern av pasienters og brukeres helse, og idet det tas hensyn til de små og mellomstore bedriftene som driver virksomhet i denne sektoren. Samtidig fastsetter denne forordning høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk for å kunne løse felles sik-

kerhetsutfordringer knyttet til disse produktene. Begge mål forfølges samtidig og er knyttet uløselig sammen, og det ene er ikke underordnet det andre. Med hensyn til artikkel 114 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TEUV) harmoniserer denne forordning reglene for omsetning og ibruktaking av medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og tilhører til dette på markedet i Unionen, slik at dette kan omfattes av prinsippet om fritt varebytte. Med hensyn til artikkel 168 nr. 4 bokstav c) i TEUV fastsetter denne forordning høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk ved at det bl.a. sikres at data som genereres i ytelsesstudier, er pålitelige og robuste, og at sikkerheten til personer som deltar i ytelsesstudier, vernes.

- 3) Denne forordning har ikke som formål å harmonisere reglene for den videre tilgjengeliggjøringen på markedet av medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk etter at det er tatt i bruk, f.eks. i forbindelse med salg av brukt utstyr.
- 4) Sentrale deler av det eksisterende regelverket, f.eks. når det gjelder tilsyn med meldte organer, risikoklassifisering, framgangsmåter for samsvarsvurdering, ytelsesevaluering og ytelsesstudier samt sikkerhetsovervåking og markedstilsyn, bør styrkes betraktelig, samtidig som det for å forbedre helsen og sikkerheten bør innføres bestemmelser som sikrer åpenhet og sporbarhet i forbindelse med medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.
- 5) I den grad det er mulig, bør det tas hensyn til retningslinjene for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som er fastsatt på internasjonalt plan, særlig innenfor rammen av Global Harmonization Task Force og oppfølgingsinitiativet, International Medical Devices Regulators Forum, for å fremme en global tilnærming av bestemmelser som bidrar til et høyt globalt sikkerhetsnivå, og

¹ Uttalelse av 14. februar 2013 (EUT C 133 av 9.5.2013, s. 52).

² Europaparlamentets holdning av 2. april 2014 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og Rådets holdning ved første behandling av 7. mars 2017 (ennå ikke offentliggjort i EUT).

³ Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk (EFT L 331 av 7.12.1998, s. 1).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- for å fremme handel, særlig bestemmelsene om entydig utstyrsidentifikasjon, de generelle kravene til sikkerhet og ytelse, teknisk dokumentasjon, klassifiseringsregler, framgangsmåter for samsvarsvurdering og klinisk dokumentasjon.
- 6) Visse egenskaper ved medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, særlig når det gjelder risikoklassifisering, framgangsmåter for samsvarsvurdering og klinisk dokumentasjon, og ved sektoren for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk krever at det vedtas et spesifikt regelverk som klart skiller seg fra regelverket for annet medisinsk utstyr, mens de tverrgående aspektene som er felles for begge sektorene, bør tilpasses hverandre.
 - 7) Denne forordnings virkeområde bør være klart avgrenset fra annet regelverk som gjelder produkter, f.eks. medisinsk utstyr, generelle laboratorieprodukter og produkter som utelukkende er beregnet på forskning.
 - 8) Det bør være medlemsstatenes ansvar i hvert enkelt tilfelle å avgjøre om et produkt omfattes av denne forordning. For å sikre ensartede beslutninger om kvalifisering i denne forbindelse i alle medlemsstater, særlig med hensyn til grensetilfeller, bør Kommissjonen på eget initiativ eller på behørig begrunnet anmodning fra en medlemsstat og etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr (MDCG) i hvert enkelt tilfelle kunne avgjøre om et bestemt produkt eller en bestemt kategori eller gruppe av produkter omfattes av denne forordnings virkeområde. Når Kommissjonen vurderer produkters regulatoriske status i grensetilfeller som omfatter legemidler, vev og celler fra mennesker, biocidprodukter eller næringsmidler, bør den sikre at det gjennomføres tilstrekkelige samråd med Det europeiske legemiddelbyrå, Det europeiske kjemikaliebyrå og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, alt etter hva som er relevant.
 - 9) Det ser ut til at det er mulig at avvikende nasjonale regler med hensyn til å gi informasjon og rådgivning i forbindelse med genetisk testing bare i begrenset utstrekning har en innvirkning på det indre markedes evne til å fungere tilfredsstillende. I denne forordning bør det derfor bare fastsettes begrensede krav i denne forbindelse, idet det tas hensyn til behovet for å sikre at forholdsmessighets- og nærhetsprinsippet til enhver tid overholdes.
 - 10) Det bør gjøres klart at alle tester som gir informasjon om predisposisjon for en medisinsk tilstand eller sykdom, f.eks. genetiske tester, og tester som gir informasjon som gjør det mulig å forutsi behandlingsrespons eller -reaksjoner, f.eks. utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk, er medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.
 - 11) Utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk er av avgjørende betydning for å fastslå om pasienter kan dra nytte av en bestemt behandling med et legemiddel gjennom en kvantitativ eller kvalitativ bestemmelse av spesifikke markører som identifiserer personer med høyere risiko for å utvikle en bivirkning av det aktuelle legemiddelet, eller identifiserer pasienter i populasjonen som det terapeutiske produktet på egnet måte er blitt undersøkt og funnet sikkert og effektivt for. En eller flere slike biomarkører kan forekomme hos friske personer og/eller hos pasienter.
 - 12) Utstyr som brukes for å overvåke en behandling med et legemiddel for å sikre at konsentrasjonen av relevante stoffer i menneskekroppen ligger innenfor det terapeutiske vinduet, anses ikke for å være utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk.
 - 13) Kravet om å redusere risikoene mest mulig bør være oppfylt, idet det tas hensyn til det allment anerkjente aktuelle tekniske nivået innen medisinsk teknikk.
 - 14) Sikkerhetsaspektene omhandlet i europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/30/EU⁴ utgjør en integrert del av de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i denne forordning for utstyr. Denne forordning bør derfor anses som en *lex specialis* i forhold til nevnte direktiv.
 - 15) Denne forordning bør omfatte krav til design og framstilling av utstyr som sender ut ioniserende stråling, uten at det berører anvendelsen av rådsdirektiv 2013/59/Euratom⁵, som har andre mål.
 - 16) Denne forordning bør omfatte krav til utstyrs sikkerhets- og ytelsesegenskaper som skal

⁴ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/30/EU av 26. februar 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96 av 29.3.2014, s. 79).

⁵ Rådsdirektiv 2013/59/Euratom av 5. desember 2013 om fastsettelse av grunnleggende sikkerhetsstandarder for vern mot farene forbundet med ioniserende stråling og om oppheving av direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom (EUT L 13 av 17.1.2014, s. 1).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr

- utarbeides med henblikk på å forebygge yrkesskader, herunder vern mot stråling.
- 17) Det er nødvendig å presisere at programvare som ifølge produsenten særlig er beregnet på ett eller flere av de medisinske formålene fastsatt i definisjonen av medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, anses som medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, mens programvare beregnet på generelle formål, selv når den brukes innen helsevesenet, eller programvare beregnet på velværeformål, ikke er medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk. Hvorvidt en programvare anses som utstyr eller som tilbehør, er uavhengig av programvarens plassering eller av måten programvaren og utstyret er koplet sammen på.
- 18) For å forbedre rettsikkerheten bør definisjonene i denne forordning som gjelder selve utstyret, tilgjengeliggjøring av utstyr, markedsdeltakere, brukere og særlige prosesser, samsvarsvurdering, klinisk dokumentasjon, overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, sikkerhetsovervåking og markedstilsyn, standarder og andre tekniske spesifikasjoner, tilpasses veletablert praksis på området på unionsplan og på internasjonalt plan.
- 19) Det bør presiseres at det er av avgjørende betydning at utstyr som tilbys personer i Unionen gjennom informasjonssamfunnstjenester i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2015/1535⁶, og utstyr som brukes i forbindelse med forretningsvirksomhet for å stille en diagnostisk eller terapeutisk tjeneste til rådighet for personer i Unionen, oppfyller kravene i denne forordning når det aktuelle produktet bringes i omsetning, eller når tjenesten ytes i Unionen.
- 20) For å anerkjenne den viktige rollen som standardisering har på området medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, bør overholdelse av harmoniserte standarder som definert i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1025/2012⁷ være et middel som produsentene kan bruke for å dokumentere samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse og andre lovfestede krav, f.eks. kravene som gjelder kvalitetsstyring og risikohåndtering, som er fastsatt i denne forordning.
- 21) I henhold til direktiv 98/79/EF kan Kommisjonen vedta felles tekniske spesifikasjoner for særlige kategorier av medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk. På områder der det ikke finnes harmoniserte standarder, eller der de er utilstrekkelige, bør Kommisjonen gis myndighet til å fastsette felles spesifikasjoner som gjør det mulig å oppfylle denne forordnings generelle krav til sikkerhet og ytelse, samt krav til ytelsesstudier og ytelsesevaluering og/eller oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning.
- 22) Det bør utarbeides felles spesifikasjoner etter samråd med relevante berørte parter, og det bør tas hensyn til europeiske og internasjonale standarder.
- 23) Bestemmelsene som får anvendelse på utstyr, bør, når det er relevant, tilpasses den nye felles rettslige rammen for markedsføring av produkter, som består av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008⁸ og europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF⁹.
- 24) Bestemmelsene om markedstilsyn i Unionen og kontroll av produkter som innføres på markedet i Unionen, som er fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008, får anvendelse på utstyr som omfattes av denne forordning, noe som ikke hindrer medlemsstatene i å velge hvilke vedkommende myndigheter som skal utføre disse oppgavene.
- 25) Det bør tydelig fastsettes hvilke generelle forpliktelser som påhviler de forskjellige markedsdeltakerne, herunder importører og distributører, med utgangspunkt i den nye rettslige rammen for markedsføring av produkter, uten at det berører de særlige forpliktelsene fastsatt i de forskjellige delene av denne forordning, for å gjøre kravene i denne forordning lettere å forstå og dermed bedre de relevante aktørenes overholdelse av regelverket.

⁶ Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2015/1535 av 9. september 2015 om en informasjonsprosedyre for tekniske forskrifter og regler for informasjonssamfunnstjenester (EUT L 241 av 17.9.2015, s. 1).

⁷ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1025/2012 av 25. oktober 2012 om europeisk standardisering og om endring av rådsdirektiv 89/686/EØF og 93/15/EØF samt europaparlaments- og rådsdirektiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om oppheving av rådsvedtak 87/95/EØF og europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 av 14.11.2012, s. 12).

⁸ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av produkter, og om oppheving av forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30).

⁹ Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF av 9. juli 2008 om en felles ramme for markedsføring av produkter og om oppheving av rådsbeslutning 93/465/EØF (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 82).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- 26) I denne forordning bør distributørers aktiviteter anses for å omfatte kjøp, besittelse og levering av utstyr.
- 27) For å forenkle anvendelsen av denne forordning bør flere av forpliktelsene som påhviler produsentene, f.eks. ytelseevaluering eller rapportering i forbindelse med sikkerhetsovervåking, og som ble fastsatt bare i vedleggene til direktiv 98/79/EF, innarbeides i denne forordnings dispositive del.
- 28) For å sikre høyest mulig helsevernnivå bør bestemmelsene om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som både framstilles og brukes i én enkelt helseinstitusjon, presiseres og styrkes. En slik bruk bør anses for å omfatte måling og resultatene av dette.
- 29) Helseinstitusjoner bør ha mulighet til å framstille, endre og bruke utstyr internt og på den måten oppfylle, i en ikke-industriell målestokk, de særlige behovene til målgrupper av pasienter som ikke kan oppfylles med et egnet ytelsesnivå ved hjelp av tilsvarende utstyr som er tilgjengelig på markedet. I denne forbindelse bør det fastsettes at visse bestemmelser i denne forordning som gjelder utstyr som utelukkende framstilles for og brukes i helseinstitusjoner, herunder sykehus og institusjoner, f.eks. laboratorier og folkehelseinstitutter som støtter helsevesenet og/eller oppfyller pasientbehov, men som ikke brukes til direkte behandling eller pleie av pasienter, ikke bør få anvendelse, ettersom målene med denne forordning likevel vil bli oppfylt på en forholdsmessig måte. Det bør bemerkes at begrepet «helseinstitusjon» ikke omfatter virksomheter hvis primære formål er å fremme bedre helse eller en sunn livsstil, f.eks. treningssentre, spaanlegg, velværesentre og helsestudioer. Unntaket som gjelder for helseinstitusjoner, får dermed ikke anvendelse på slike virksomheter.
- 30) Ettersom fysiske eller juridiske personer kan kreve erstatning for skade forårsaket av defekt utstyr i samsvar med gjeldende unionsrett eller nasjonal rett, bør produsenter pålegges å treffe tiltak for å sikre tilstrekkelig økonomisk dekning med hensyn til det mulige erstatningsansvaret de har i henhold til rådsdirektiv 85/374/EØF¹⁰. Slike tiltak skal stå i forhold til risikoklassen, utstyrstypen og foretakets størrelse. I denne forbindelse bør det også fastsettes regler for hvordan en vedkommende myndighet lettere kan gi informasjon til personer som kan ha blitt påført skade som følge av defekt utstyr.
- 31) For å sikre at utstyr som framstilles ved hjelp av serieproduksjon, fortsatt er i samsvar med kravene i denne forordning samt at det i produksjonsprosessen tas hensyn til erfaringene med bruken av utstyret, bør alle produsenter ha et kvalitetsstyringssystem og et system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som bør stå i forhold til risikoklassen og den aktuelle utstyrstypen. For å minimere risikoene eller forebygge hendelser knyttet til utstyr bør produsenter dessuten opprette et risikohåndteringssystem og et system for rapportering av hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak.
- 32) Risikohåndteringssystemet bør være nøye tilpasset utstyret og bør gjenspeiles i ytelseevalueringen av det, herunder de kliniske risikoene som skal håndteres innenfor rammen av ytelsesstudier, ytelseevaluering og oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning. Risikohåndterings- og ytelseevalueringsprosessen bør være avhengige av hverandre og bør oppdateres regelmessig.
- 33) Det bør sikres at overvåking og kontroll av framstillingen av utstyr samt overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, og sikkerhetsovervåkingsaktiviteter som gjelder utstyret, utføres av en person i produsentens organisasjon med ansvar for overholdelse av regelverket som oppfyller visse minstekrav til kvalifikasjoner.
- 34) For produsenter som ikke er etablert i Unionen, har den autoriserte representanten en sentral rolle når det gjelder å sikre at utstyr som framstilles av disse produsentene, oppfyller kravene, og som produsentenes kontaktperson i Unionen. Med tanke på denne sentrale rollen bør den autoriserte representanten for håndhevingsformål gjøres rettslig ansvarlig for defekt utstyr dersom en produsent etablert utenfor Unionen ikke har oppfylt sine generelle forpliktelser. Den autoriserte representantens ansvar fastsatt i denne forordning berører ikke bestemmelsene i direktiv 85/374/EØF, og den autoriserte representanten bør derfor være solidarisk ansvarlig sammen med importøren og produsenten. Den autoriserte representantens oppgaver bør defineres i en skriftlig fullmakt. Når det gjelder de autoriserte representantenes rolle, bør minstekravene

¹⁰ Rådsdirektiv 85/374/EØF av 25. juli 1985 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om produktansvar (EFT L 210 av 7.8.1985, s. 29).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr

- de bør oppfylle, være klart definert, herunder kravet om at de skal ha en person til rådighet som oppfyller visse minstekrav til kvalifikasjoner, som bør være de samme som dem som stilles til personen med ansvar for overholdelse av regelverket hos produsenten.
- 35) For å sikre rettssikkerheten i forbindelse med forpliktelsene som påhviler markedsdeltakerne, må det presiseres når en distributør, importør eller en annen person skal anses som produsent av utstyr.
- 36) Parallellhandel med produkter som allerede er brakt i omsetning, er en lovlig form for handel i det indre marked i henhold til artikkel 34 i TEUV, med forbehold for de begrensningene som følger av behovet for vern av helse og sikkerhet og behovet for vern av immateriellrettigheter som fastsatt i artikkel 36 i TEUV. Anvendelsen av prinsippet om parallellhandel er imidlertid gjenstand for forskjellige fortolkninger i medlemsstatene. Derfor bør vilkårene, særlig kravene til ommerking og ompakking, presiseres i denne forordning, idet det tas hensyn til Domstolens rettspraksis¹¹ i andre relevante sektorer og eksisterende god praksis på området medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.
- 37) Utstyr bør som en hovedregel være utstyrt med CE-merking som viser at det er i samsvar med denne forordning, slik at det fritt kan omsettes i Unionen og tas i bruk i samsvar med det tiltenkte formålet. Medlemsstatene bør ikke skape hindringer for omsetning eller ibruktaking av utstyr som oppfyller kravene i denne forordning. Medlemsstatene bør imidlertid kunne beslutte om de vil begrense bruken av en bestemt type utstyr når det gjelder aspekter som ikke omfattes av denne forordning.
- 38) Muligheten til å spore utstyr ved hjelp av et system for entydig utstyrsidentifikasjon (UDI-system) som bygger på internasjonale retningslinjer, bør i vesentlig grad gjøre sikkerhetsrelaterte aktiviteter for utstyr etter at det er brakt i omsetning, mer effektive, takket være bedre rapportering av hendelser, målrettede korrigerende sikkerhetstiltak og bedre tilsyn fra vedkommende myndigheters side. Det bør også bidra til å redusere forekomsten av medisinske feil og bekjempe forfalskning av utstyr. Bruk av UDI-systemet bør også bedre helseinsti-
- sjoners og andre markedsdeltakeres innkjøps- og avfallshåndteringspolitikk samt lagerstyring og bør om mulig være forenlig med andre autentiseringssystemer som allerede finnes hos disse.
- 39) UDI-systemet bør gjelde for alt utstyr som bringes i omsetning, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, og bør være basert på internasjonalt anerkjente prinsipper, herunder definisjoner som er forenlige med dem som brukes av de viktigste handelspartnerne. For å sikre at UDI-systemet er funksjonelt før denne forordning får anvendelse, bør det i denne forordning og i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745¹² fastsettes nærmere bestemmelser.
- 40) Av hensyn til allmennhetens interesse er det svært viktig med åpenhet og egnet tilgang til informasjon, som framlegges for den tiltenkte brukeren på egnet måte, for å verne folkehelsen, styrke pasienters og helsepersonells innflytelse og sette dem i stand til å treffe informerte beslutninger samt for å skape et solid grunnlag for å treffe regelverksbeslutninger og skape tillit til regelverket.
- 41) Et sentralt aspekt for å nå målene i denne forordning er opprettelsen av en europeisk database for medisinsk utstyr (Eudamed) som bør integrere forskjellige elektroniske systemer for sammenstilling og behandling av informasjon om utstyr på markedet og relevante markedsdeltakere, visse aspekter av samsvarsvurderingen, meldte organer, sertifikater, ytelsesstudier, sikkerhetsovervåking og markedstilsyn. Formålet med databasen er å øke den samlede åpenheten, herunder ved å bedre allmennhetens og helsepersonells tilgang til informasjon, unngå krav om gjentatt rapportering, øke koordineringen mellom medlemsstatene og strømlinjeforme og forenkle strømmen av informasjon mellom markedsdeltakere, meldte organer eller sponsorer og medlemsstatene samt medlemsstatene seg imellom og mellom dem og Kommisjonen. I det indre marked kan dette bare sikres effektivt på unionsplan, og Kommisjonen bør derfor videreutvikle og forvalte Den europeiske database for medisinsk utstyr som ble opp-

¹¹ Dom av 28. juli 2011 i *Orifarm and Paranova*, forente saker C-400/09 og C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

¹² Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 samt om oppheving av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 1).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

rettet ved kommisjonsbeslutning 2010/227/EU¹³.

- 42) For å sikre at Eudamed fungerer tilfredsstillende bør en internasjonalt anerkjent nomenklatur for medisinsk utstyr være tilgjengelig vederlagsfritt for produsenter og andre fysiske eller juridiske personer som i henhold til denne forordning plikter å bruke nevnte nomenklatur. Når det er praktisk mulig, bør nevnte nomenklatur også være tilgjengelig vederlagsfritt for andre berørte parter.
- 43) Eudameds elektroniske systemer for utstyr på markedet, relevante markedsdeltakere og sertifikater bør gjøre det mulig for allmennheten å få tilstrekkelig informasjon om utstyr på markedet i Unionen. Det elektroniske systemet for ytelsesstudier bør fungere som et verktøy for samarbeid mellom medlemsstatene og for å gi sponsorer mulighet til, på frivillig grunnlag, å inngi én søknad for flere medlemsstater og å rapportere om alvorlige uønskede hendelser, mangler ved utstyret og tilknyttede oppdateringer. Det elektroniske systemet for sikkerhetsovervåking bør gjøre det mulig for produsenter å rapportere om alvorlige hendelser og andre rapporteringspliktige hendelser og å støtte koordineringen av vedkommende myndigheters vurdering av slike hendelser. Det elektroniske systemet for markedstilsyn bør være et verktøy for utveksling av informasjon mellom vedkommende myndigheter.
- 44) Når det gjelder data som sammenstilles og behandles via de elektroniske systemene i Eudamed, får europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF¹⁴ anvendelse på behandling av personopplysninger som utføres i medlemsstatene under tilsyn av vedkommende myndigheter i medlemsstatene, særlig de uavhengige offentlige myndighetene som medlemsstatene har utpekt. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 45/2001¹⁵ får anvendelse på behandling av personopp-

lysninger som foretas av Kommisjonen innenfor rammen av denne forordning og under tilsyn av EUs datatilsyn. I samsvar med forordning (EF) nr. 45/2001 bør Kommisjonen utpekes som behandlingsansvarlig for Eudamed og dens elektroniske systemer.

- 45) For utstyr i klasse C og D bør produsentene utarbeide et sammendrag om de viktigste sikkerhets- og ytelsesaspektene ved utstyret og resultatet av ytelsesevalueringen i et dokument som bør være offentlig tilgjengelig.
- 46) For å sikre et høyt nivå for vern av helse og sikkerhet og borgernes tillit til systemet er det av avgjørende betydning at meldte organer fungerer på en tilfredsstillende måte. Medlemsstatenes utpeking av og tilsyn med meldte organer i samsvar med detaljerte og strenge kriterier bør derfor være underlagt kontroll på unionsplan.
- 47) Meldte organers vurdering av produsentenes tekniske dokumentasjon, særlig dokumentasjonen om ytelsesevalueringen, bør vurderes kritisk av myndigheten med ansvar for meldte organer. Vurderingen bør være en del av den risikobaserte tilnærmingen til tilsyns- og overvåkingsaktivitetene som utføres av meldte organer, og bør baseres på stikkprøver av den relevante dokumentasjonen.
- 48) De meldte organenes stilling overfor produsentene bør styrkes, herunder deres rett og plikt til å foreta uanmeldte stedlige revisjoner samt fysiske tester eller laboratorietester av utstyr for å sikre at produsentene fortsatt oppfyller kravene etter at de har mottatt den opprinnelige sertifiseringen.
- 49) For å øke åpenheten når det gjelder nasjonale myndigheters tilsyn med meldte organer, bør myndighetene med ansvar for meldte organer offentliggjøre informasjon om de nasjonale tiltakene som gjelder for hvordan meldte organer vurderes, utpekes og overvåkes. I samsvar med god forvaltningspraksis bør nevnte myndigheter holde denne informasjonen oppdatert, særlig for å gjenspeile relevante, betydelige eller vesentlige endringer av de aktuelle framgangsmåtene.
- 50) Medlemsstaten der et meldt organ er etablert, bør ha ansvar for å håndheve kravene i denne forordning som gjelder det aktuelle meldte organet.
- 51) Medlemsstatene bør, særlig med tanke på det ansvaret de har for å organisere og yte helsetjenester og medisinsk omsorg, kunne fastsette tilleggskrav til meldte organer som

¹³ Kommisjonsbeslutning 2010/227/EU av 19. april 2010 om Den europeiske database for medisinsk utstyr (EUT L 102 av 23.4.2010, s. 45).

¹⁴ Europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger (EFT L 281 av 23.11.1995, s. 31).

¹⁵ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 45/2001 av 18. desember 2000 om personvern i forbindelse med behandling av personopplysninger i Fellesskapets institusjoner og organer og om fri utveksling av slike opplysninger (EFT L 8 av 8.12.2001, s. 1).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr

- er utpekt for å foreta samsvarsvurderingen av utstyr, og som er etablert på deres territorium, når det gjelder spørsmål som ikke omfattes av denne forordning. Alle slike tilleggskrav som fastsettes, bør ikke berøre mer spesifikt tverrgående EU-regelverk om meldte organer og likebehandling av meldte organer.
- 52) Når det gjelder utstyr i klasse D, bør vedkommende myndigheter underrettes om sertifikater utstedt av meldte organer, og de bør ha rett til å foreta en grundig gjennomgåelse av vurderingen utført av meldte organer.
- 53) For utstyr i klasse D som det ikke finnes felles spesifikasjoner for, bør det fastsettes at dersom det er snakk om den første sertifiseringen for den bestemte typen utstyr, og det ikke finnes lignende utstyr på markedet med samme tiltenkte formål og basert på lignende teknologi, bør meldte organer i tillegg til laboratorietesting som EUs referanselaboratorier gjør av ytelsen som produsenten har oppgitt, og av utstyrets samsvar med kravene, være forpliktet til å anmode ekspertpaneler om å foreta en grundig gjennomgåelse av deres rapporter om vurderingen av ytelsesevalueringen. Samråd med ekspertpaneler i forbindelse med ytelsesevalueringen bør føre til en harmonisert evaluering av medisinsk høyrisikoutstyr til *in vitro*-diagnostikk takket være utveksling av ekspertise om ytelsesaspekter og utarbeiding av felles spesifikasjoner for kategorier av utstyr som har gjennomgått denne samrådsprosessen.
- 54) For å bedre pasientsikkerheten og ta behørig hensyn til den teknologiske utviklingen bør det gjeldende klassifiseringssystemet for utstyr fastsatt i direktiv 98/79/EF endres grunnleggende i samsvar med internasjonal praksis, og de tilsvarende framgangsmåtene for samsvarsvurdering bør tilpasses i samsvar med dette.
- 55) Særlig med henblikk på framgangsmåtene for samsvarsvurdering er det nødvendig å klassifisere utstyr i fire risikoklasser og å fastsette robuste og risikobaserte klassifiseringsregler i samsvar med internasjonal praksis.
- 56) Framgangsmåten for samsvarsvurdering av utstyr i klasse A bør som en hovedregel gjennomføres på produsentens eneansvar, etter som slikt utstyr utgjør en lav risiko for pasientene. For utstyr i klasse B, C og D bør det være obligatorisk at et meldt organ medvirker i egnet omfang.
- 57) Framgangsmåten for samsvarsvurdering av utstyr bør styrkes og strømlinjeformes ytterligere, mens kravene til de vurderingene som meldte organer skal utføre, bør være tydelig definert for å sikre like vilkår.
- 58) Eksportsertifikater bør inneholde informasjon som gjør det mulig å bruke Eudamed til å innhente informasjon om utstyret, særlig med hensyn til om det finnes på markedet, er trukket tilbake fra markedet eller er tilbakekalt, og om samsvarssertifikater som gjelder utstyret.
- 59) Det er nødvendig å presisere kravene til kontroll av frigivelse av partier for utstyr i den høyeste risikoklassen.
- 60) EU-referanselaboratoriene bør ved hjelp av laboratorietesting ha mulighet til å kontrollere at utstyr som medfører den høyeste risikoen, har den ytelsen som produsenten har oppgitt, og er i samsvar med gjeldende felles spesifikasjoner, når slike spesifikasjoner finnes, eller med andre løsninger som produsenten har valgt for å sikre et sikkerhets- og ytelsesnivå som minst er likeverdig.
- 61) For å sikre et høyt sikkerhets- og ytelsesnivå bør påvisningen av at de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i denne forordning er oppfylt, være basert på klinisk dokumentasjon. Det er nødvendig å presisere kravene til påvisning av den kliniske dokumentasjonen, som er basert på data om vitenskapelig gyldighet, og utstyrets analytiske og kliniske ytelse. For å sikre en strukturert og åpen prosess som genererer pålitelige og robuste data, bør innhenting og vurderingen av tilgjengelig vitenskapelig informasjon og data som genereres i ytelsesstudier, være basert på en ytelsesevalueringssplan.
- 62) Som en generell regel bør den kliniske dokumentasjonen stamme fra ytelsesstudier som er utført under en sponsors ansvar. Det bør være mulig både for produsenten og for en annen fysisk eller juridisk person å være den sponsoren som tar ansvar for ytelsesstudien.
- 63) Det er nødvendig å sikre at den kliniske dokumentasjonen for utstyr oppdateres i hele utstyrets livssyklus. En slik oppdatering innebærer at produsenten foretar planlagt overvåking av den vitenskapelige utviklingen og endringer i medisinsk praksis. Relevant ny informasjon bør føre til en ny vurdering av den kliniske dokumentasjonen for utstyret og dermed garantere sikkerheten og ytelsen gjennom en løpende ytelsesevalueringssprosess.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- 64) Det bør anerkjennes at begrepet klinisk nytte for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk er grunnleggende forskjellig fra det som gjelder for legemidler eller terapeutisk medisinsk utstyr, ettersom nytten ved medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk består i å gi nøyaktig medisinsk informasjon om pasienter, eventuelt vurdert mot medisinsk informasjon innhentet ved bruk av andre diagnostiske alternativer og teknologier, mens det endelige kliniske utfallet for pasienten avhenger av ytterligere diagnostiske og/eller terapeutiske alternativer som kan være tilgjengelige.
- 65) Dersom spesifikt utstyr ikke har en analytisk eller klinisk ytelse, eller dersom spesifikke krav til ytelse ikke får anvendelse, bør uttalelser knyttet til slike krav begrunnes i ytelseevalueringssplanen og tilhørende rapporter.
- 66) Reglene for ytelsesstudier bør være i samsvar med veletablerte internasjonale retningslinjer på dette området, f.eks. den internasjonale standarden ISO 20916 om studier av klinisk ytelse med prøvemateriale fra mennesker, som er under utarbeiding, slik at resultatene av ytelsesstudier som er gjennomført i Unionen, lettere aksepteres som dokumentasjon utenfor Unionen, og slik at resultatene av ytelsesstudier gjennomført utenfor Unionen i samsvar med internasjonale retningslinjer, lettere aksepteres i Unionen. Reglene bør også være i samsvar med den siste versjonen av Verdens legeorganisasjons Helsinki-deklarasjon om etiske prinsipper for medisinsk forskning som omfatter mennesker.
- 67) Det bør overlates til medlemsstaten der en ytelsesstudie skal gjennomføres, å beslutte hvilken myndighet som skal delta i vurderingen av en søknad om gjennomføring av en ytelsesstudie, samt å organisere etikkkomiteens medvirkning innenfor fristene for godkjenning av ytelsesstudien som er fastsatt i denne forordning. Slike beslutninger hører inn under den interne organisasjonen i hver medlemsstat. I denne forbindelse bør medlemsstatene sikre at lekmenn, særlig pasienter eller pasientorganisasjoner, kan medvirke. De bør også sikre at den nødvendige ekspertisen er tilgjengelig.
- 68) Det bør opprettes et elektronisk system på unionsplan for å sikre at alle intervensjonsstudier av klinisk ytelse og andre ytelsesstudier som innebærer risikoer for forsøkspersonene, registreres og rapporteres i en database som er offentlig tilgjengelig. For å verne retten til vern av personopplysninger, som er anerkjent i artikkel 8 i Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter («pakten»), bør personopplysninger om forsøkspersoner som deltar i en ytelsesstudie, ikke registreres i det elektroniske systemet. For å sikre synergier med området for kliniske utprøvinger av legemidler bør det elektroniske systemet for ytelsesstudier være forenlig med EU-databasen som skal opprettes for kliniske utprøvinger av legemidler for mennesker.
- 69) Dersom en intervensjonsstudie av klinisk ytelse eller en annen ytelsesstudie som innebærer risikoer for forsøkspersonene, skal utføres i flere enn én medlemsstat, bør sponsoren, for å redusere den administrative byrden, ha mulighet til å inngi én søknad. For å gjøre det mulig å dele ressurser og sikre en ensartet vurdering av helse- og sikkerhetsrelaterte aspekter ved utstyret beregnet på ytelsesstudier, samt av ytelsesstudiens vitenskapelige utforming, bør framgangsmåten for vurdering av en slik enkeltsøknad koordineres mellom medlemsstatene under ledelse av en koordinerende medlemsstat. En slik koordinert vurdering bør ikke omfatte en vurdering av rent nasjonale, lokale og etiske aspekter ved en ytelsesstudie, herunder informert samtykke. I en innledende periode på sju år fra anvendelsesdatoen for denne forordning bør medlemsstatene kunne delta på frivillig grunnlag i den koordinerte vurderingen. Etter denne perioden bør alle medlemsstater være forpliktet til å delta i den koordinerte vurderingen. Kommisjonen bør på grunnlag av erfaringene fra den frivillige koordineringen mellom medlemsstatene utarbeide en rapport om anvendelsen av de relevante bestemmelsene om framgangsmåten for koordinert vurdering. Dersom konklusjonene i rapporten er negative, bør Kommisjonen legge fram et forslag om å forlenge perioden der deltakelse i den koordinerte vurderingen er frivillig.
- 70) Sponsorer bør rapportere visse bivirkninger og mangler ved utstyret som inntreffer i løpet av intervensjonsstudier av klinisk ytelse og andre ytelsesstudier som innebærer risikoer for forsøkspersonene, til medlemsstatene der disse studiene gjennomføres. Medlemsstatene bør ha mulighet til å avslutte eller midlertidig innstille studiene eller tilbakekalle godkjenningen for disse studiene dersom det

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

anses som nødvendig for å sikre en høy grad av vern av forsøkspersonene som deltar i slike studier. Informasjon om dette bør sendes til de andre medlemsstatene.

- 71) Sponsoren av en ytelsesstudie bør før fristene fastsatt i denne forordning framlegge et sammendrag av resultatene av ytelsesstudien som er enkelt å forstå for den tiltenkte brukeren, eventuelt sammen med ytelsesstudierapporten. Dersom det av vitenskapelige grunner ikke er mulig å framlegge resultatene før de fastsatte fristene, bør sponsoren begrunne dette og opplyse om når resultatene vil bli framlagt.
- 72) Med unntak av visse generelle krav bør denne forordning bare omfatte ytelsesstudier som har som formål å innhente vitenskapelige data for å påvise at utstyret er i samsvar med kravene.
- 73) Det er nødvendig å presisere at ytelsesstudier der det brukes restprøver, ikke trenger godkjenning. De generelle kravene og andre tilleggskrav med hensyn til vern av opplysninger og kravene som gjelder framgangsmåter som utføres i samsvar med nasjonal rett, f.eks. etisk vurdering, bør imidlertid fortsatt få anvendelse på alle ytelsesstudier, herunder når det brukes restprøver.
- 74) Prinsippene om erstatning, begrensning og forbedring på området dyreforsøk fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU¹⁶ bør overholdes. Særlig bør unødvendige gjentakelser av tester og studier unngås.
- 75) Produsenter bør spille en aktiv rolle i fasen etter at utstyr er brakt i omsetning, ved systematisk og aktivt å samle inn informasjon om erfaringene etter at deres utstyr er brakt i omsetning, med henblikk på å oppdatere den tekniske dokumentasjonen og samarbeide med vedkommende nasjonale myndigheter med ansvar for sikkerhetsovervåkings- og markedstilsynsaktiviteter. For dette formål bør produsenter opprette et omfattende system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som opprettes i henhold til deres kvalitetsstyringssystem, og som er basert på en plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning. Relevante data og relevant informasjon som er samlet inn som et ledd i overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning, og erfaringer fra eventuelle gjennomførte forebyggende og/eller korrigerende tiltak bør brukes til å oppdatere eventuelle relevante deler av den tekniske dokumentasjonen, f.eks. deler knyttet til risikovurdering og ytelsesevaluering, og bør også tjene hensynet til åpenhet.
- 76) For å bedre vernet av helse og sikkerhet i forbindelse med utstyr på markedet bør det elektroniske systemet for sikkerhetsovervåking av utstyr gjøres mer effektivt ved at det opprettes en sentral portal på unionsplan for rapportering av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak.
- 77) Medlemsstatene bør treffe egnede tiltak for å øke bevisstheten blant helsepersonell, brukere og pasienter om viktigheten av å rapportere hendelser. Helsepersonell, brukere og pasienter bør oppmuntres og gis mulighet til å rapportere om mistanker om alvorlige hendelser på nasjonalt plan ved hjelp av harmoniserte formater. Vedkommende nasjonale myndigheter bør underrette produsenter om alle mistanker om alvorlige hendelser, og dersom en produsent bekrefter at en slik hendelse kan ha inntruffet, bør de berørte myndighetene sikre at det treffes egnede oppfølgingstiltak for å minimere risikoen for at slike hendelser inntreffer på nytt.
- 78) Vurderingen av rapporterte alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak bør utføres på nasjonalt plan, men det bør sikres koordinering dersom lignende hendelser har inntruffet, eller dersom det må treffes korrigerende sikkerhetstiltak i flere enn én medlemsstat, med det formål å dele ressurser og sikre ensartede korrigerende tiltak.
- 79) I forbindelse med gransking av hendelser bør vedkommende myndigheter, dersom det er relevant, ta hensyn til informasjon og synspunkter fra relevante berørte parter, herunder pasientorganisasjoner, organisasjoner som representerer helsepersonell, og produsentsammenslutninger.
- 80) For å unngå dobbelrapportering bør det skilles tydelig mellom rapportering av alvorlige uønskede hendelser eller mangler ved utstyret som inntreffer i forbindelse med intervensjonsstudier av klinisk ytelse, og andre ytelsesstudier som innebærer risikoer for forsøkspersonene, og rapportering av alvorlige hendelser som inntreffer etter at utstyret er brakt i omsetning.
- 81) I denne forordning bør det fastsettes bestemmelser om markedstilsyn for å styrke vedkommende nasjonale myndigheters ret-

¹⁶ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU av 22. september 2010 om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål (EUT L 276 av 20.10.2010, s. 33).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr

tigheter og plikter, for å sikre effektiv koordinering av deres markedstilsynsaktiviteter og for å presisere hvilke framgangsmåter som får anvendelse.

- 82) Enhver statistisk signifikant økning i antallet eller alvorlighetsgraden av hendelser som ikke er alvorlige, eller i forventede feilaktige resultater som kan ha en signifikant innvirkning på nytte-risikoanalysen, og som kan føre til uakseptable risikoer, bør rapporteres til vedkommende myndigheter, slik at de kan foreta en vurdering og treffe egnede tiltak.
- 83) En ekspertgruppe, koordineringsgruppen for medisinsk utstyr, bestående av personer utpekt av medlemsstatene basert på den rollen og den ekspertisen de har på området medisinsk utstyr, herunder medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, bør nedsettes i samsvar med vilkårene og bestemmelsene fastsatt i forordning (EU) 2017/745 for å ivareta de oppgavene den gis i henhold til denne forordning og forordning (EU) 2017/745, for å gi råd til Kommisjonen samt bistå Kommisjonen og medlemsstatene med å sikre en harmonisert gjennomføring av denne forordning. Koordineringsgruppen for medisinsk utstyr bør kunne nedsette undergrupper for å få tilgang til den nødvendige dyptgående tekniske ekspertisen på området medisinsk utstyr, herunder medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk. Når det nedsettes undergrupper, bør det tas tilstrekkelig hensyn til muligheten for å involvere eksisterende grupper på unionsplan på området medisinsk utstyr.
- 84) En tettere koordinering mellom vedkommende nasjonale myndigheter gjennom informasjonsutveksling og koordinerte vurderinger under ledelse av en koordinerende myndighet er av avgjørende betydning for å sikre et ensartet høyt nivå for vern av helse og sikkerhet i det indre marked, særlig på området ytelsesstudier og sikkerhetsovervåking. Prinsippet om koordinert informasjonsutveksling og vurdering bør også få anvendelse på andre aktiviteter som utføres av myndighetene, og som beskrives i denne forordning, f.eks. utpeking av meldte organer, og bør fremmes på området markedstilsyn med utstyr. Samarbeid om og koordinering og kommunikasjon av aktiviteter bør også føre til mer effektiv bruk av ressurser og ekspertise på nasjonalt plan.
- 85) Kommisjonen bør yte vitenskapelig, teknisk og logistisk støtte til koordinerende nasjonale myndigheter samt sikre at det regulato-

riske systemet for utstyr blir effektivt og ensartet gjennomført på unionsplan på grunnlag av solid vitenskapelig dokumentasjon.

- 86) Unionen og, dersom det er relevant, medlemsstatene bør delta aktivt i internasjonalt regulatorisk samarbeid på området utstyr for å fremme utvekslingen av sikkerhetsrelatert informasjon om utstyr og støtte videreutviklingen av internasjonale regulatoriske retningslinjer som bidrar til at det i andre jurisdiksjoner vedtas regelverk som gir et nivå for vern av helse og sikkerhet tilsvarende det som fastsettes i denne forordning.
- 87) Medlemsstatene bør treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at bestemmelsene i denne forordning gjennomføres, herunder ved å fastsette effektive, forholdsmessige og avskrekkende sanksjoner ved brudd på bestemmelsene.
- 88) Denne forordning bør ikke påvirke medlemsstatenes rett til å kreve gebyrer på nasjonalt plan, men for å sikre åpenhet bør medlemsstatene underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene før de treffer beslutning om gebyrenes struktur og størrelse. For å sikre ytterligere åpenhet bør gebyrenes struktur og størrelse være offentlig tilgjengelig på anmodning.
- 89) Denne forordning er forenlig med de grunnleggende rettighetene og prinsippene som er anerkjent særlig i pakten, især med hensyn til menneskeverd, menneskets integritet, vern av personopplysninger, frihet for kunst og vitenskap, frihet til å drive næringsvirksomhet samt eiendomsrett. Denne forordning bør anvendes av medlemsstatene i samsvar med nevnte rettigheter og prinsipper.
- 90) Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 290 i TEUV bør delegeres til Kommisjonen med henblikk på å endre visse ikke-vesentlige bestemmelser i denne forordning. Det er særlig viktig at Kommisjonen holder hensiktsmessige samråd under sitt forberedende arbeid, herunder på ekspertnivå, og at disse samrådene gjennomføres i samsvar med prinsippene fastsatt i den tverrinstitusjonelle avtalen av 13. april 2016 om bedre regelverksutforming¹⁷. For å sikre lik deltakelse i utarbeidningen av delegerte rettsakter skal Europaparlamentet og Rådet motta alle dokumenter samtidig som

¹⁷ EUT L 123 av 12.5.2016, s. 1.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr

medlemsstatenes eksperter, og deres eksperter skal systematisk ha adgang til møter i Kommisjonens ekspertgrupper som arbeider med utarbeiding av delegerte rettsakter.

- 91) For å sikre ensartede vilkår for gjennomføringen av denne forordning bør Kommissjonen gis gjennomføringsmyndighet. Denne myndigheten bør utøves i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011¹⁸.
- 92) Rådgivningsprosedyren bør brukes ved gjennomføringsrettsakter som definerer formen på og presentasjonen av opplysningene som skal inngå i produsentenes sammendrag om sikkerhet og ytelse, og som fastsetter modellen for eksportsertifikatene, ettersom slike gjennomføringsrettsakter er av prosedyremessig art og ikke har direkte innvirkning på helse og sikkerhet på unionsplan.
- 93) Kommissjonen bør vedta gjennomføringsrettsakter som får umiddelbar virkning, dersom det i behørig begrunnede tilfeller i forbindelse med en utvidelse til Unionens territorium av et nasjonalt unntak fra de gjeldende framgangsmåtene for samsvarsverding foreligger tvingende hasteårsaker som krever det.
- 94) For å gjøre det mulig å utpeke utstedende enheter og EU-referanselaboratorier bør Kommissjonen gis gjennomføringsmyndighet.
- 95) For å gi markedsdeltakere, særlig små- og mellomstore bedrifter, meldte organer, medlemsstatene og Kommissjonen, mulighet til å tilpasse seg endringene som innføres ved denne forordning, og for å sikre at den anvendes på riktig måte, bør det fastsettes en tilstrekkelig lang overgangsperiode, slik at de får tid til å tilpasse seg og treffe de nødvendige organisatoriske tiltak. Visse deler av forordningen som påvirker medlemsstatene og Kommissjonen direkte, bør imidlertid gjennomføres så snart som mulig. Det er også særlig viktig at det på anvendelsesdatoen for denne forordning er utpekt et tilstrekkelig antall meldte organer i samsvar med de nye kravene, slik at en eventuell mangel på utstyr på markedet unngås. Utpeking av et meldt organ i samsvar med kravene i denne forordning før anvendelsesdatoen for denne forordning må imidlertid ikke berøre gyldigheten av utpekingen av disse meldte organene i henhold til direktiv 98/79/EF og deres mulighet til å fortsette å utstede gyldige sertifikater i henhold til nevnte direktiv fram til anvendelsesdatoen for denne forordning.
- 96) For å sikre en smidig overgang til de nye reglene for registrering av utstyr og sertifikater bør plikten til å overføre relevant informasjon til de elektroniske systemene som opprettes på unionsplan i henhold til denne forordning, dersom de tilsvarende IT-systemene utvikles i henhold til planen, begynne å gjelde fullt ut først 18 måneder etter anvendelsesdatoen for denne forordning. I denne overgangsperioden bør visse bestemmelser i direktiv 98/79/EF fortsatt gjelde. For å unngå dobbeltregistreringer bør markedsdeltakere og meldte organer som registrerer seg i de relevante elektroniske systemene som opprettes på unionsplan i henhold til denne forordning, imidlertid anses for å oppfylle registreringskravene som medlemsstatene vedtar i henhold til disse bestemmelsene.
- 97) For å sikre en smidig innføring av UDI-systemet bør tidspunktet for plikten til å plassere UDI-bæreren på utstyrets merking variere fra ett til fem år etter anvendelsesdatoen for denne forordning, alt etter hvilken klasse det berørte utstyret tilhører.
- 98) Direktiv 98/79/EF bør oppheves for å sikre at det bare finnes ett sett med regler for omsetning av medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og de tilhørende aspektene som omfattes av denne forordning. Produsentenes forpliktelser når det gjelder å gjøre tilgjengelig dokumentasjon om utstyr de har brakt i omsetning, og produsentenes og medlemsstatenes forpliktelser når det gjelder sikkerhetsovervåkingsaktiviteter for utstyr som er brakt i omsetning i henhold til nevnte direktiv, bør imidlertid fortsatt gjelde. Det bør overlates til medlemsstatene å bestemme hvordan sikkerhetsovervåkingsaktiviteter skal organiseres, men det er ønskelig at de kan rapportere om uønskede hendelser knyttet til utstyr som er brakt i omsetning i henhold til nevnte direktiv, ved hjelp av de samme verktøyene som de som brukes for å rapportere om utstyr som er brakt i omsetning i henhold til denne forordning. Beslutning 2010/227/EU som ble vedtatt i henhold til nevnte direktiv og

¹⁸ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommissjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet (EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr

rådsdirektiv 90/385/EØF¹⁹ og 93/42/EØF²⁰, bør imidlertid også oppheves med virkning fra den datoen Eudamed blir fullt ut funksjonell.

- 99) Kravene i denne forordning bør få anvendelse på alt utstyr som bringes i omsetning eller tas i bruk fra og med anvendelsesdatoen for denne forordning. For å sikre en smidig overgang bør det imidlertid i en begrenset periode fra nevnte dato være mulig å bringe utstyr i omsetning eller ta utstyr i bruk på grunnlag av et gyldig sertifikat utstedt i henhold til direktiv 98/79/EF.
- 100) EUs datatilsyn har avgitt uttalelse²¹ i henhold til artikkel 28 nr. 2 i forordning (EF) nr. 45/2001.
- 101) Ettersom målene for denne forordning, som er å sikre at det indre marked for medisinsk utstyr fungerer tilfredsstillende og å sikre høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og dermed et høyt nivå for vern av pasienters, brukeres og andre personers helse og sikkerhet, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av omfanget og virkningene bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

KAPITTEL I

INNLEDENDE BESTEMMELSER

Avsnitt 1

Virkeområde og definisjoner

Artikkel 1

Formål og virkeområde

1. Ved denne forordning fastsettes det regler for omsetning, tilgjengeliggjøring på markedet og ibruktaking av medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk til bruk på mennesker samt tilbe-

hør til slikt utstyr i Unionen. Denne forordning får også anvendelse på ytelsesstudier som gjelder slikt medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og tilbehør, og som gjennomføres i Unionen.

2. I denne forordning kalles medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og tilbehør til medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk heretter «utstyr».
3. Denne forordning får ikke anvendelse på
 - a) produkter beregnet på generell laboratoriebruk eller produkter som utelukkende er beregnet på forskning, med mindre produsenten av slike produkter på bakgrunn av produktene egenskaper har bestemt at de er spesielt beregnet på diagnostiske undersøkelser *in vitro*,
 - b) invasive prøvetakingsprodukter eller produkter som påføres menneskekroppen direkte med det formål å ta en prøve,
 - c) internasjonalt sertifisert referansemateriale,
 - d) materiale som brukes i eksterne kvalitetsvurderingsordninger.
4. Ethvert utstyr som når det bringes i omsetning eller tas i bruk, som en integrert del inneholder medisinsk utstyr som definert i artikkel 2 nr. 1 i forordning (EU) 2017/745, omfattes av denne forordning. Kravene i denne forordning får anvendelse på den delen av utstyret som er medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.
5. Denne forordning utgjør et spesifikt unionsregelverk i henhold til artikkel 2 nr. 3 i direktiv 2014/30/EU.
6. Utstyr som også er maskiner i henhold til artikkel 2 annet ledd bokstav a) i europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF²², skal, når det foreligger en fare i henhold til nevnte direktiv, også oppfylle de grunnleggende kravene til helse og sikkerhet fastsatt i vedlegg I til nevnte direktiv i den grad disse kravene er mer spesifikke enn de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i kapittel II i vedlegg I til denne forordning.
7. Denne forordning berører ikke anvendelsen av direktiv 2013/59/Euratom.
8. Denne forordning berører ikke en medlemsstats rett til å begrense bruken av en bestemt type utstyr i forbindelse med aspekter som ikke omfattes av denne forordning.
9. Denne forordning berører ikke nasjonal rett som gjelder organisering, yting eller finansiering av helsetjenester og medisinsk omsorg, f.eks. kravet om at visse typer utstyr bare må

¹⁹ Rådsdirektiv 90/385/EØF av 20. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktivt implanterbart medisinsk utstyr (EFT L 189 av 20.7.1990, s. 17)

²⁰ Rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr (EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1)

²¹ EUT C 358 av 7.12.2013, s. 10.

²² Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF av 17. mai 2006 om maskiner (EUT L 157 av 9.6.2006, s. 24).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr

utleveres på resept, kravet om at bare visse kategorier av helsepersonell eller helseinstitusjoner kan utlevere eller bruke visse typer utstyr, eller at bruken skal ledsages av spesi-
fikk faglig rettleiding.

10. Ingen bestemmelser i denne forordning skal begrense mediens presse- eller ytringsfrihet i den grad disse frihetene er sikret i Unionen og medlemsstatene, særlig i henhold til artikkel 11 i Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter.

Artikkel 2

Definisjoner

I denne forordning menes med

- 1) «medisinsk utstyr» medisinsk utstyr som definert i artikkel 2 nr. 1 i forordning (EU) 2017/745,
- 2) «medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk» ethvert medisinsk utstyr som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrollmateriale, et sett (kit), et instrument, et apparat, et utstyr, en programvare eller et system brukt alene eller i kombinasjon, og som ifølge produsenten er beregnet på bruk *in vitro* til undersøkelse av prøver fra menneskekroppen, herunder blod- og vevdonasjoner, utelukkende eller hovedsakelig med sikte på å innhente informasjon om noe av det følgende:
 - a) Om en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand.
 - b) Om medfødte fysiske eller psykiske funksjonshemninger.
 - c) Om predisposisjon for en medisinsk tilstand eller sykdom.
 - d) For å fastslå sikkerhet og forenlighet med mulige mottakere.
 - e) For å forutsi behandlingsrespons eller reaksjoner.
 - f) For å definere eller overvåke terapeutiske tiltak.

Prøvebeholdere skal også anses som medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk,
- 3) «prøvebeholder» utstyr, enten det er lufttomt eller ikke, som av produsenten er spesielt beregnet på direkte å inneholde og oppbevare prøver fra menneskekroppen med sikte på *in vitro*-diagnostikk,
- 4) «tilbehør til medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk» et produkt som i seg selv ikke er medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, men som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt sammen med en eller flere bestemte typer medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk,

for særlig å gjøre det mulig å bruke det medisinske utstyret til *in vitro*-diagnostikk i samsvar med dets tiltenkte formål eller for særlig og direkte å understøtte den medisinske funksjonaliteten til det medisinske utstyret til *in vitro*-diagnostikk i henhold til den tiltenkte bruken av det,

- 5) «utstyr til selvtesting» ethvert utstyr som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt av lekmenn, herunder utstyr som brukes i forbindelse med testtjenester som tilbys lekmen via informasjonssamfunnstjenester,
- 6) «utstyr til pasientnær testing» ethvert utstyr som ikke er beregnet på selvtesting, men på testing utenfor et laboratoriemiljø, vanligvis nær eller ved siden av pasienten, og som utføres av helsepersonell,
- 7) «utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk» utstyr som er av avgjørende betydning for å oppnå en sikker og effektiv bruk av et tilhørende legemiddel, for å
 - a) identifisere, før og/eller under en behandling, pasienter som mest sannsynlig vil dra nytte av det tilhørende legemiddelet, eller
 - b) identifisere, før og/eller under en behandling, pasienter som kan ha økt risiko for alvorlige bivirkninger som følge av behandlingen med det tilhørende legemiddelet,
- 8) «generisk utstyrsgruppe» en gruppe utstyr som er beregnet på samme eller lignende formål, eller som har beslektet teknologi, slik at det er mulig å klassifisere utstyret på en generisk måte som ikke gjenspeiler særskilte egenskaper,
- 9) «engangsutstyr» utstyr som er beregnet på å bli brukt i én enkelt prosedyre,
- 10) «forfalsket utstyr» ethvert utstyr med en uriktig beskrivelse av utstyrets identitet og/eller opprinnelse og/eller utstyrets CE-merkings-sertifikater eller dokumenter knyttet til framgangsmåter for CE-merking. Denne definisjonen omfatter ikke utilsiktet manglende samsvar og berører ikke brudd på immaterialrettigheter,
- 11) «sett (kit)» et sett komponenter som er pakket sammen, og som er beregnet på å foreta en bestemt diagnostisk undersøkelse *in vitro* eller en del av dette,
- 12) «tiltenkt formål» den bruken som et utstyr er beregnet på ifølge produsentens opplysninger i merkingen, bruksanvisningen eller markedsførings- eller salgsmateriale eller -uttalelser, eller som er angitt av produsenten i ytelseevalueringen,

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- 13) «merking» skriftlig, trykt eller grafisk informasjon angitt på enten selve utstyret eller på emballasjen til hver enkelt enhet eller på emballasjen til flere utstyrsenheter,
- 14) «bruksanvisning» informasjon som produsenten stiller til rådighet for å informere brukeren om et utstyrs tiltenkte formål, riktig bruk av utstyret og om eventuelle forholdsregler som skal treffes,
- 15) «entydig utstyrsidentifikasjon» («UDI») en serie med numeriske eller alfanumeriske tegn som er opprettet i henhold til internasjonalt anerkjente standarder for utstyrsidentifikasjon og -koding, og som gjør det mulig å identifisere et bestemt utstyr på markedet på en entydig måte,
- 16) «risiko» kombinasjonen av sannsynligheten for skade og den aktuelle skadens alvorlighetsgrad,
- 17) «nytte-rikobestemmelse» analysering av alle vurderinger av nytte og risiko som kan være relevant for bruken av utstyret for det tiltenkte formålet, når det brukes i samsvar med det tiltenkte formålet angitt av produsenten,
- 18) «kompatibilitet» et utstyrs, herunder en programvares, evne, når det/den brukes sammen med en eller flere andre utstyrsenheter i samsvar med det tiltenkte formålet, til å
 - a) fungere uten at evnen til å fungere etter formålet går tapt eller reduseres, og/eller
 - b) integrere og/eller fungere uten behov for å endre eller tilpasse noen deler av det kombinerte utstyret, og/eller
 - c) bli brukt sammen uten konflikt/interferens eller bivirkning,
- 19) «interoperabilitet» den evnen to eller flere utstyrsenheter, herunder programvare, fra samme produsent eller fra forskjellige produsenter har til å
 - a) utveksle informasjon og bruke informasjonen som utveksles, til å gjennomføre en bestemt funksjon på riktig måte uten å endre dataenes innhold og/eller
 - b) kommunisere med hverandre og/eller
 - c) fungere sammen på tiltenkt måte,
- 20) «gjøre tilgjengelig på markedet» enhver levering av utstyr, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, med henblikk på distribusjon, forbruk eller bruk på markedet i Unionen i forbindelse med kommersiell virksomhet, mot betaling eller vederlagsfritt,
- 21) «bringe i omsetning» den første tilgjengeliggjøringen av utstyr, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, på markedet i Unionen,
- 22) «ibruktaking» det stadiet der utstyr, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, er blitt gjort tilgjengelig for sluttbrukeren og er klart til første gangs bruk i samsvar med det tiltenkte formålet på markedet i Unionen,
- 23) «produsent» en fysisk eller juridisk person som framstiller eller helrenoverer utstyr, eller som får utstyr designet, framstilt eller helrenoveret, og som markedsfører nevnte utstyr i eget navn eller under eget varemerke,
- 24) «helrenovering», med henblikk på definisjonen av produsent, en fullstendig ombygging av et utstyr som allerede er brakt i omsetning eller er tatt i bruk, eller framstilling av nytt utstyr basert på brukt utstyr slik at det bringes i samsvar med denne forordning, kombinert med at det renoverte utstyret gis en ny levetid,
- 25) «autorisert representant» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som har fått og har akseptert en skriftlig fullmakt fra en produsent plassert utenfor Unionen, til å utføre bestemte oppgaver på dennes vegne med hensyn til dennes forpliktelser i henhold til denne forordning,
- 26) «importør» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som bringer utstyr fra en tredjestat i omsetning i Unionen,
- 27) «distributør» enhver fysisk eller juridisk person i omsetningskjeden, utenom produsenten eller importøren, som gjør utstyr tilgjengelig på markedet fram til ibruktaking,
- 28) «markedsdeltaker» en produsent, autorisert representant, importør eller distributør,
- 29) «helseinstitusjon» en organisasjon som har som hovedformål å pleie eller behandle pasienter eller fremme folkehelsen,
- 30) «bruker» helsepersonell eller enhver lekmann som bruker et utstyr,
- 31) «lekmann» en person som ikke har en formell utdanning innenfor et relevant område innen helsevesenet eller et medisinsk fagområde,
- 32) «samsvarsvurdering» en prosess som viser om kravene i denne forordning for utstyr er oppfylt,
- 33) «samsvarsvurderingsorgan» et organ som, som tredjepart, utfører samsvarsvurderingsaktiviteter, herunder kalibrering, testing, sertifisering og inspeksjon,
- 34) «meldt organ» et samsvarsvurderingsorgan som er utpekt i samsvar med denne forordning,
- 35) «CE-samsvarsmerking» eller «CE-merking» merking der en produsent angir at utstyret er i samsvar med gjeldende krav fastsatt i denne

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- forordning eller annet gjeldende EU-harmoniiseringsregelverk for slik merking,
- 36) «klinisk dokumentasjon» de kliniske dataene og resultatene av ytelseevalueringen av et utstyr, som foreligger i tilstrekkelig mengde og er av tilstrekkelig kvalitet til at det kan foretas en kvalifisert vurdering av om utstyret er sikkert og oppnår den tiltenkte kliniske nytten når det brukes som tiltenkt av produsenten,
- 37) «klinisk nytte» et utstyrs positive virkning med hensyn til dets funksjon, f.eks. av screening, overvåking, diagnostisering eller hjelp til diagnostisering av pasienter, eller en positiv virkning på pasientbehandlingen eller folkehelsen,
- 38) «en analytts vitenskapelige gyldighet» en analytts sammenheng med en klinisk tilstand eller fysiologisk status,
- 39) «utstyrets ytelse» et utstyrs evne til å oppfylle det tiltenkte formålet angitt av produsenten. Dette omfatter den analytiske og, dersom det er relevant, den kliniske ytelsen som støtter det aktuelle tiltenkte formålet,
- 40) «analytisk ytelse» et utstyrs evne til å påvise eller måle en bestemt analytt på riktig måte,
- 41) «klinisk ytelse» et utstyrs evne til å gi resultater som korrelerer med en bestemt klinisk tilstand eller en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand i samsvar med målpopulasjonen eller den tiltenkte brukeren,
- 42) «ytelsesstudie» en studie som gjennomføres for å fastslå eller bekrefte et utstyrs analytiske eller kliniske ytelse,
- 43) «ytelsesstudieplan» et dokument som beskriver begrunnelsen for, mål, utforming, metodologi, overvåking, statistiske vurderinger, organisering og gjennomføring av en ytelsesstudie,
- 44) «ytelseevaluering» en vurdering og analyse av data for å fastslå eller kontrollere et utstyrs vitenskapelige gyldighet samt analytiske og, dersom det er relevant, kliniske ytelse,
- 45) «utstyr beregnet på ytelsesstudier» utstyr som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt i en ytelsesstudie.
- Utstyr beregnet på forskningsformål, men som ikke har et medisinsk formål, skal ikke anses som utstyr beregnet på ytelsesstudier,
- 46) «intervensjonsstudie av klinisk ytelse» en studie av klinisk ytelse der testresultatene kan påvirke beslutninger om pasientbehandling og/eller brukes som veiledning for behandlingen,
- 47) «forsøksperson» en person som deltar i en ytelsesstudie, og hvis prøver gjennomgår *in vitro*-undersøkelse ved hjelp av utstyr beregnet på ytelsesstudier og/eller utstyr som brukes for kontrollformål,
- 48) «utprøver» en person som er ansvarlig for gjennomføringen av en ytelsesstudie på et ytelsesstudiested,
- 49) «diagnostisk spesifisitet» et utstyrs evne til å påvise fravær av en målmarkør som er forbundet med en bestemt sykdom eller tilstand,
- 50) «diagnostisk sensitivitet» et utstyrs evne til å identifisere tilstedeværelse av en målmarkør som er forbundet med en bestemt sykdom eller tilstand,
- 51) «prediktiv verdi» sannsynligheten for at en person med et positivt testresultat har en gitt tilstand som er gjenstand for undersøkelse, eller for at en person med et negativt testresultat ikke har en gitt tilstand,
- 52) «positiv prediktiv verdi» et utstyrs evne til å skille sant positive resultater fra falskt positive resultater for en gitt attributt i en gitt populasjon,
- 53) «negativ prediktiv verdi» et utstyrs evne til å skille sant negative resultater fra falskt negative resultater for en gitt attributt i en gitt populasjon,
- 54) «sannsynlighetsrate» sannsynligheten for at et gitt resultat viser seg hos en person med den kliniske eller fysiologiske tilstanden som undersøkes, sammenlignet med sannsynligheten for at samme resultat viser seg hos en person uten nevnte kliniske tilstand eller fysiologiske status,
- 55) «kalibrator» et målereferansemateriale som brukes ved kalibrering av utstyr,
- 56) «kontrollmateriale» et stoff, materiale eller produkt som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt til å kontrollere et utstyrs ytelsesegenskaper,
- 57) «sponsor» en person, et firma, en institusjon eller en organisasjon som påtar seg ansvaret for å innlede, lede og organisere finansieringen av en ytelsesstudie,
- 58) «informert samtykke» en forsøkspersons frivillige uttrykk for sin vilje til å delta i en bestemt ytelsesstudie etter å ha blitt informert om alle sider ved ytelsesstudien som er relevante for forsøkspersonens beslutning om å delta, eller, dersom forsøkspersonen er mindreårig eller beslutningsudyktig, en tillatelse eller et samtykke fra vedkommendes lovlig utpekte representant til at vedkommende kan delta i ytelsesstudien,
- 59) «etikkomité» et uavhengig organ som er opprettet i en medlemsstat i samsvar med nevnte medlemsstats rett, og som har myndighet til å

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- avgi uttalelser med henblikk på denne forordning, idet det tas hensyn til synspunkter fra lekmenn, særlig pasienter eller pasientorganisasjoner,
- 60) «uønsket hendelse» enhver uønsket medisinsk hendelse, uegnede pasientbehandlingsbeslutninger, utilsiktet sykdom eller skade eller uønskede kliniske tegn, herunder unormale laboratorieresultater, hos forsøkspersoner, brukere eller andre personer i forbindelse med en ytelsesstudie, uavhengig av om dette er knyttet til utstyret beregnet på ytelsesstudier eller ikke,
- 61) «alvorlig uønsket hendelse» enhver uønsket hendelse som medfører noe av det følgende:
- En pasientbehandlingsbeslutning som fører til død eller en umiddelbart livstruende situasjon for personen som testes, eller til at personens avkom dør.
 - Død.
 - En alvorlig forverring av helsetilstanden til personen som testes, eller mottakeren av testede donasjoner eller materialer, som fører til noe av det følgende:
 - Livstruende sykdom eller skade.
 - Permanent svekkelse av en kroppsstruktur eller en kroppsfunksjon.
 - Sykehusinnleggelse eller forlenget sykehusopphold for pasienten.
 - Medisinske eller kirurgiske inngrep for å forhindre livstruende sykdom eller skade eller varig svekkelse av en kroppsstruktur eller -funksjon.
 - Kronisk sykdom.
 - Føtalt distress, fosterdød eller en medfødt fysisk eller psykisk funksjonshemning eller misdannelse,
- 62) «mangel ved utstyret» enhver mangel når det gjelder identiteten, kvaliteten, holdbarheten, påliteligheten, sikkerheten eller ytelsen til utstyr beregnet på ytelsesstudier, herunder funksjonssvikt, brukerfeil eller unøyaktigheter i informasjonen fra produsenten,
- 63) «overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning», alle aktiviteter som produsenter i samarbeid med andre markedsdeltakere utfører for å opprette og oppdatere en systematisk framgangsmåte for proaktiv innsamling og gjennomgåelse av erfaringer med utstyr de bringer i omsetning, gjør tilgjengelig på markedet eller tar i bruk, med henblikk på å identifisere eventuelle behov for umiddelbar iverksetting av nødvendige korrigerende eller forebyggende tiltak,
- 64) «markedstilsyn» virksomhet som utøves og tiltak som treffes av offentlige myndigheter for å kontrollere og sikre at utstyr oppfyller kravene i det relevante EU-harmoniseringsregelverket, og ikke setter helse, sikkerhet eller andre sider ved vernet av offentlige interesser i fare,
- 65) «tilbakekalling» ethvert tiltak med sikte på tilbakelevering av utstyr som allerede er gjort tilgjengelig for sluttbrukeren,
- 66) «tilbaketrekking» ethvert tiltak med sikte på å hindre at utstyr i omsetningskjeden fortsatt gjøres tilgjengelig på markedet,
- 67) «hendelse» enhver funksjonssvikt eller forringelse i egenskapene eller ytelsen til utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet, herunder brukerfeil på grunn av ergonomiske egenskaper, samt enhver unøyaktighet i informasjonen fra produsenten og enhver skade som følge av en medisinsk beslutning og tiltak som treffes eller ikke treffes på grunnlag av informasjon eller resultater som utstyret har gitt,
- 68) «alvorlig hendelse» enhver hendelse som direkte eller indirekte har ført, kunne ha ført eller kan føre til
 - en pasients, brukers eller annen persons død,
 - midlertidig eller varig alvorlig forringelse av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand,
 - en alvorlig folkehelsestrussel,
- 69) «alvorlig folkehelsestrussel» en hendelse som kan føre til umiddelbar risiko for død, alvorlig forringelse av en persons helsetilstand eller til alvorlig sykdom, som kan kreve at det raskt treffes mottiltak, og som kan forårsake betydelig sykkelighet eller dødelighet hos mennesker, eller som er uvanlig eller uventet med tanke på aktuelt sted og tidspunkt,
- 70) «korrigerende tiltak» ethvert tiltak som treffes for å fjerne årsaken til et mulig eller faktisk avvik eller en annen uønsket situasjon,
- 71) «korrigerende sikkerhetstiltak» korrigerende tiltak som en produsent av tekniske eller medisinske årsaker treffer for å forebygge eller redusere risikoen for en alvorlig hendelse i forbindelse med utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet,
- 72) «sikkerhetsmelding» en melding som en produsent sender til brukere eller kunder i forbindelse med et korrigerende sikkerhetstiltak,
- 73) «harmonisert standard» en europeisk standard som definert i artikkel 2 nr. 1 bokstav c) i forordning (EU) nr. 1025/2012,

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- 74) «felles spesifikasjoner» en rekke tekniske og/eller kliniske krav, som ikke er en standard, og som gjør det mulig å oppfylle de rettslige forpliktelsene som gjelder for et utstyr, en prosess eller et system.

Avsnitt 2

Produkters regulatoriske status og rådgivning

Artikkel 3

Produkters regulatoriske status

1. På behørig begrunnet anmodning fra en medlemsstat skal Kommisjonen etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr nedsatt i henhold til artikkel 103 i forordning (EU) 2017/745 ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette om et bestemt produkt eller en bestemt kategori eller gruppe av produkter omfattes av definisjonen av «medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk» eller «tilbehør til medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk». Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3 i denne forordning.
2. Kommisjonen kan også på eget initiativ og etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe beslutning om spørsmålene nevnt i nr. 1 i denne artikkel. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.
3. Kommisjonen skal sikre at medlemsstatene utveksler ekspertise på området medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, medisinsk utstyr, legemidler, vev og celler fra mennesker, kosmetikk, biocider, næringsmidler og ved behov andre produkter, for å fastslå den regulatoriske statusen til et produkt eller en kategori eller gruppe av produkter.
4. Når Kommisjonen vurderer den mulige regulatoriske statusen som utstyr for produkter som involverer legemidler, vev og celler fra mennesker, biocider eller næringsmidler, skal den sikre at det gjennomføres tilstrekkelige samråd med Det europeiske legemiddelbyrå (EMA), Det europeiske kjemikaliebyrå og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, alt etter hva som er relevant.

Artikkel 4

Genetisk informasjon, rådgivning og informert samtykke

1. Dersom det brukes en genetisk test på enkeltpersoner i forbindelse med helsetjenester som definert i artikkel 3 bokstav a) i europaparlaments- og rådsforordning 2011/24/EU²³ og for de medisinske formålene å foreta diagnostisering, forbedre en behandling eller gjennomføre prediktiv eller prenatal testing, skal medlemsstatene sikre at personen som testes, eller eventuelt vedkommendes lovlig utpekte representant, får relevant informasjon om den genetiske testens art, betydning og konsekvenser, alt etter hva som er relevant.
2. Når det gjelder forpliktelsene nevnt i nr. 1, skal medlemsstatene særlig sikre at det er egnet tilgang til rådgivning dersom det brukes genetiske tester som gir informasjon om genetisk predisposisjon for medisinske tilstander og/eller sykdommer som normalt anses for å være ikke-behandlingsbare i henhold til gjeldende vitenskapelige eller teknologiske utviklingsnivå.
3. Nr. 2 får ikke anvendelse i tilfeller der diagnosen av en medisinsk tilstand og/eller sykdom som det allerede er kjent at personen som testes, har, bekreftes med en genetisk test, eller i tilfeller der det brukes utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk.
4. Denne artikkel er ikke til hinder for at medlemsstatene kan treffe eller opprettholde tiltak på nasjonalt plan som gir pasientene et mer omfattende vern, som er mer spesifikke, eller som gjelder informert samtykke.

KAPITTEL II

TILGJENGELIGGJØRING PÅ MARKEDET OG IBRUKTAKING AV UTSTYR, MARKEDSDELTA-ERNES FORPLIKTELSE, CE-MERKING, FRITT VAREBYTTE

Artikkel 5

Omsetning og ibruktaking

1. Utstyr kan bringes i omsetning eller tas i bruk bare dersom det oppfylder kravene i denne forordning, og dersom det er forskriftsmessig levert, riktig installert og vedlikeholdes og brukes riktig i samsvar med det tiltenkte formålet.

²³ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/24/EU av 9. mars 2011 om anvendelse av pasientrettigheter ved helsetjenester over landegrensene (EUT L 88 av 4.4.2011, s. 45).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

2. Utstyr skal oppfylle de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I som får anvendelse på det, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål.
3. Påvisningen av samsvar med de grunnleggende kravene til sikkerhet og ytelse skal omfatte en ytelsesevaluering i samsvar med artikkel 56.
4. Utstyr som framstilles og brukes i helseinstitusjoner, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, skal anses for å ha blitt tatt i bruk.
5. Med unntak av de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I får kravene i denne forordning ikke anvendelse på utstyr som bare framstilles og brukes i helseinstitusjoner som er etablert i Unionen, forutsatt at alle følgende vilkår er oppfylt:
 - a) Utstyret overføres ikke til et annet rettssubjekt.
 - b) Framstillingen og bruken av utstyret skjer innenfor rammen av egnede kvalitetsstyringssystemer.
 - c) Helseinstitusjonens laboratorium oppfyller kravene i standarden EN ISO 15189 eller i gjeldende nasjonale bestemmelser, herunder nasjonale bestemmelser om akkreditering.
 - d) Helseinstitusjonen begrunner i sin dokumentasjon at de særlige behovene til pasientmålgruppen ikke kan oppfylles, eller ikke kan oppfylles med et egnet ytelsesnivå, ved hjelp av tilsvarende utstyr som er tilgjengelig på markedet.
 - e) Helseinstitusjonen på anmodning framlegger informasjon for vedkommende myndighet om bruken av slikt utstyr som skal inneholde en begrunnelse for framstillingen, endringen og bruken av utstyret.
 - f) Helseinstitusjonen utarbeider en erklæring som den skal gjøre offentlig tilgjengelig, og som inneholder
 - i) navnet på og adressen til helseinstitusjonen som har framstilt utstyret,
 - ii) opplysningene som er nødvendige for å identifisere utstyret,
 - iii) en erklæring om at utstyret oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I til denne forordning, og, dersom det er relevant, informasjon om hvilke krav som ikke er fullt ut oppfylt, sammen med en begrunnelse for dette.
 - g) Når det gjelder utstyr i klasse D i samsvar med reglene fastsatt i vedlegg VIII, at helseinstitusjonen utarbeider dokumentasjon

som gjør det mulig å få en forståelse av framstillingsanlegget, framstillingsprosessen samt data om utstyrets design og ytelse, herunder det tiltenkte formålet, som er tilstrekkelig detaljert til at vedkommende myndighet kan fastslå at de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I til denne forordning er oppfylt. Medlemsstatene kan også anvende denne bestemmelsen på utstyr i klasse A, B eller C i samsvar med reglene fastsatt i vedlegg VIII.

- h) Helseinstitusjonen treffer alle nødvendige tiltak for å sikre at alt utstyr framstilles i samsvar med dokumentasjonen nevnt i bokstav g).
- i) Helseinstitusjonen gjennomgår erfaringene fra den kliniske bruken av utstyret og treffer alle nødvendige korrigerende tiltak. Medlemsstatene kan kreve at nevnte helseinstitusjoner framlegger ytterligere relevant informasjon om slikt utstyr som er blitt framstilt og brukt på deres territorium, for vedkommende myndighet. Medlemsstatene skal beholde retten til å begrense framstillingen og bruken av bestemte typer av slikt utstyr, og skal gis adgang til å inspisere helseinstitusjonenes aktiviteter. Dette nummer får ikke anvendelse på utstyr som framstilles i industriell målestokk.
6. For å sikre ensartet anvendelse av vedlegg I kan Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter i den utstrekning det er nødvendig for å løse problemer med forskjellige fortolkninger og den praktiske anvendelsen. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

Artikkel 6

Fjernsalg

1. Utstyr som tilbys via informasjonssamfunnstjenester som definert i artikkel 1 nr. 1 bokstav b) i direktiv (EU) 2015/1535 til en fysisk eller juridisk person som er etablert i Unionen, skal oppfylle kravene i denne forordning.
2. Uten at det berører nasjonal rett når det gjelder utøvelse av medisinsk yrkesvirksomhet, skal utstyr som ikke bringes i omsetning, men som brukes i forbindelse med kommersiell virksomhet, mot betaling eller vederlagsfritt, med henblikk på å levere en diagnostisk eller terapeutisk tjeneste som tilbys via informasjonssamfunnstjenester som definert i artikkel

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- 1 nr. 1 bokstav b) i direktiv (EU) 2015/1535 eller ved hjelp av andre kommunikasjonsmidler, direkte eller gjennom mellommenn, til en fysisk eller juridisk person som er etablert i Unionen, oppfylle kravene i denne forordning.
3. På anmodning fra en vedkommende myndighet skal enhver fysisk eller juridisk person som tilbyr utstyr i samsvar med nr. 1, eller som leverer en tjeneste i samsvar med nr. 2, sørge for at en kopi av EU-samsvarserklæringen for det berørte utstyret er tilgjengelig.
 4. En medlemsstat kan av hensyn til vern av folkehelsen kreve at en leverandør av informasjonssamfunnstjenester, som definert i artikkel 1 nr. 1 bokstav b) i direktiv (EU) 2015/1535, innstiller sin virksomhet.

Artikkel 7

Påstander

I merkingen, bruksanvisningen, ved tilgjengeliggjøring og ibruktaking av og i salgsfremmende materiale for utstyr er det forbudt å bruke tekst, navn, varemerker, bilder og figurer eller andre tegn som kan villedde brukeren eller pasienten når det gjelder utstyrets tiltenkte formål, sikkerhet og ytelse, ved å

- a) tillegge utstyret funksjoner og egenskaper som det ikke har,
- b) skape et falskt inntrykk av behandlingen eller diagnostiseringen, funksjoner eller egenskaper som utstyret ikke har,
- c) unnlate å opplyse brukeren eller pasienten om en sannsynlig risiko forbundet med bruken av utstyret i samsvar med det tiltenkte formålet,
- d) foreslå en annen bruk av utstyret enn den som er angitt som en del av det tiltenkte formålet som omfattes av samsvarsvurderingen.

Artikkel 8

Bruk av harmoniserte standarder

1. Utstyr som er i samsvar med relevante harmoniserte standarder, eller relevante deler av disse standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, skal anses for å være i samsvar med kravene i denne forordning som omfattes av disse standardene eller deler av dem.

Første ledd får også anvendelse på krav til systemer eller prosesser som markedsdeltakere eller sponsorer skal oppfylle i henhold til denne forordning, herunder de som gjelder kvalitetsstyringssystemer, risikohåndtering, systemer for overvåking etter at utstyret er

brakt i omsetning, ytelsesstudier, klinisk dokumentasjon eller oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning.

Henvisninger i denne forordning til harmoniserte standarder skal forstås som harmoniserte standarder som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*.

2. Henvisninger i denne forordning til harmoniserte standarder skal også omfatte monografier i Den europeiske farmakopé vedtatt i samsvar med konvensjonen om utarbeidingen av en europeisk farmakopé, forutsatt at henvisninger til nevnte monografier er offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 9

Felles spesifikasjoner

1. Dersom det ikke finnes harmoniserte standarder eller dersom relevante harmoniserte standarder er utilstrekkelige, eller dersom det er behov for å håndtere folkehelse relaterte bekymringer, kan Kommisjonen, etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr, ved hjelp av gjennomføringsrettsakter vedta felles spesifikasjoner med hensyn til de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I, den tekniske dokumentasjonen fastsatt i vedlegg II og III, ytelseevalueringen samt den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning fastsatt i vedlegg XIII eller kravene til ytelsesstudier fastsatt i vedlegg XV. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.
2. Utstyr som er i samsvar med de felles spesifikasjonene nevnt i nr. 1, skal anses for å være i samsvar med kravene i denne forordning som omfattes av nevnte felles spesifikasjoner eller relevante deler av disse.
3. Produsentene skal overholde de felles spesifikasjonene nevnt i nr. 1, med mindre de kan behørig begrunne at de har valgt løsninger som sikrer et sikkerhets- og ytelsesnivå som minst er likeverdig med nivået i de felles spesifikasjonene.

Artikkel 10

Generelle forpliktelser for produsenter

1. Når produsenter bringer sitt utstyr i omsetning eller tar det i bruk, skal de sikre at det er designet og framstilt i samsvar med kravene i denne forordning.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

2. Produsentene skal opprette, dokumentere, gjennomføre og opprettholde et risikohåndteringssystem som beskrevet i avsnitt 3 i vedlegg I.
3. Produsentene skal foreta en ytelseevaluering i samsvar med kravene fastsatt i artikkel 56 og vedlegg XIII, herunder en oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning.
4. Produsentene skal utarbeide og holde oppdatert den tekniske dokumentasjonen for slikt utstyr. Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om utstyret oppfyller kravene i denne forordning. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde informasjonen angitt i vedlegg II og III.

Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 108 for å endre vedlegg II og III på bakgrunn av den tekniske utviklingen.

5. Dersom gjeldende framgangsmåte for samsvarsvurdering har vist at gjeldende krav er oppfylt, skal produsenter av utstyr, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, utarbeide en EU-samsvarserklæring i samsvar med artikkel 17 og påføre CE-samsvarsmerkingen i samsvar med artikkel 18.
6. Produsentene skal overholde forpliktelsene knyttet til UDI-systemet nevnt i artikkel 24 og registreringsforpliktelsene nevnt i artikkel 26 og 28.
7. Produsentene skal sørge for at den tekniske dokumentasjonen, EU-samsvarserklæringen og, dersom det er relevant, en kopi av det relevante sertifikatet, herunder eventuelle endringer og tillegg utstedt i samsvar med artikkel 51, er tilgjengelig for vedkommende myndigheter i en periode på minst ti år etter at det siste utstyret som omfattes av EU-samsvarserklæringen, er brakt i omsetning.

På anmodning fra en vedkommende myndighet skal produsenten, som angitt i anmodningen, legge fram den fullstendige tekniske dokumentasjonen eller et sammendrag av den.

En produsent med registrert forretningssted utenfor Unionen skal, for å gjøre det mulig for vedkommendes autoriserte representant å utføre oppgavene nevnt i artikkel 11 nr. 3, sikre at den autoriserte representanten til enhver tid har den nødvendige dokumentasjonen tilgjengelig.

8. Produsentene skal sørge for at det foreligger framgangsmåter som sikrer at serieproduksjon er i samsvar med kravene i denne forordning. Det skal tas behørig og rettidig hensyn til endringer i produktets design eller egen-

skaper samt endringer i de harmoniserte standardene eller de felles spesifikasjonene som det vises til for å dokumentere at produktet er i samsvar med gjeldende krav. Produsenter av utstyr, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, skal opprette, dokumentere, gjennomføre, vedlikeholde, oppdatere og løpende forbedre et kvalitetsstyringssystem som på en mest mulig effektiv måte og på en måte som står i forhold til risikoklassen og utstyrstypen, sikrer samsvar med denne forordning.

Kvalitetsstyringssystemet skal omfatte alle deler og elementer i en produsents organisasjon som er knyttet til prosessers, framgangsmåters og utstyrs kvalitet. Det skal styre strukturen, ansvarsområdene, framgangsmåtene, prosessene og ledelsesressursene som kreves for å gjennomføre prinsippene og handlingene som er nødvendige for å oppnå samsvar med bestemmelsene i denne forordning.

Kvalitetsstyringssystemet skal minst omfatte følgende:

- a) En strategi for overholdelse av regelverket, herunder overholdelse av framgangsmåten for samsvarsvurdering og for å administrere endringene av utstyret som omfattes av systemet.
- b) Identifisering av gjeldende generelle krav til sikkerhet og ytelse og utforskning av muligheter for å oppfylle dem.
- c) Ledelsens ansvar.
- d) Ressursstyring, herunder valg og kontroll av leverandører og underleverandører.
- e) Risikohåndtering som fastsatt i avsnitt 3 i vedlegg I.
- f) Ytelseevaluering i samsvar med artikkel 56 og vedlegg XIII, herunder oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning.
- g) Produktrealisering, herunder planlegging, utforming, utvikling, framstilling og tjenesteyting.
- h) Kontroll av tildelingen av en UDI i samsvar med artikkel 24 nr. 3 til alt relevant utstyr og sikring av at informasjonen framlagt i samsvar med artikkel 26 er sammenhengende og gyldig.
- i) Opprettelse, gjennomføring og vedlikehold av et system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, i samsvar med artikkel 78.
- j) Håndtering av kommunikasjonen med vedkommende myndigheter, meldte organer, andre markedsdeltakere, kunder og/eller andre berørte parter.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- k) Prosesser for rapportering av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak i forbindelse med sikkerhetsovervåking.
 - l) Styring av korrigerende og forebyggende tiltak og kontroll av at de er effektive.
 - m) Prosesser for overvåking og måling av resultater, analysering av data og produktforbedring.
9. Produsentene skal innføre og holde oppdatert systemet for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, i samsvar med artikkel 78.
10. Produsentene skal sikre at utstyret ledsages av informasjonen angitt i avsnitt 20 i vedlegg I på et eller flere av Unionens offisielle språk som fastsettes av medlemsstaten der utstyret gjøres tilgjengelig for brukeren eller pasienten. Informasjonen i merkingen skal være umulig å fjerne og lett å lese og forstå for den tiltenkte brukeren eller pasienten.
- Informasjonen som i samsvar med avsnitt 20 i vedlegg I ledsager utstyr til selvtesting eller pasientnær testing, skal være lett å forstå og være formulert på det eller de offisielle EU-språkene som er fastsatt av medlemsstaten der utstyret er gjort tilgjengelig for brukeren eller pasienten.
11. Produsenter som mener eller har grunn til å tro at utstyr de har brakt i omsetning eller har tatt i bruk, ikke er i samsvar med kravene i denne forordning, skal umiddelbart treffe de korrigerende tiltakene som er nødvendige for å bringe utstyret i samsvar med kravene, trekke det tilbake eller tilbakekalle det, alt etter hva som er relevant. De skal underrette distributørene av det aktuelle utstyret og, dersom det er relevant, den autoriserte representanten og importørene om dette.
- Dersom utstyret utgjør en alvorlig risiko, skal produsentene umiddelbart underrette vedkommende myndigheter i medlemsstatene der de har gjort utstyret tilgjengelig, og, dersom det er relevant, det meldte organet som har utstedt et sertifikat for utstyret i samsvar med artikkel 51, særlig om det manglende samsvaret med kravene og om eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.
12. Produsentene skal ha et system for registrering og rapportering av hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak som beskrevet i artikkel 82 og 83.
13. Produsentene skal på anmodning fra en vedkommende myndighet framlegge all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å vise at utstyret er i samsvar med kravene, på et av Unionens offisielle språk som fastsettes av

den berørte medlemsstaten. Vedkommende myndighet i medlemsstaten der produsenten har sitt registrerte forretningssted, kan kreve at produsenten stiller prøver av utstyret til rådighet vederlagsfritt eller, dersom dette ikke er praktisk mulig, gir tilgang til utstyret. Produsentene skal på anmodning fra en vedkommende myndighet samarbeide med denne om eventuelle korrigerende tiltak som er truffet for å fjerne eller, dersom dette ikke er mulig, redusere risikoene forbundet med utstyret de har brakt i omsetning eller har tatt i bruk.

Dersom produsenten ikke samarbeider, eller dersom informasjonen og dokumentasjonen som framlegges, er ufullstendig eller feil, kan vedkommende myndighet for å sikre vern av folkehelsen og pasientsikkerheten treffe alle nødvendige tiltak for å forby eller begrense tilgjengeliggjøringen av utstyret på sitt nasjonale marked, trekke utstyret tilbake fra markedet eller tilbakekalle det fram til produsenten samarbeider eller framlegger fullstendig og riktig informasjon.

Dersom en vedkommende myndighet mener eller har grunn til å tro at utstyr har forårsaket skade, skal den på anmodning lette framleggingen av informasjonen og dokumentasjonen nevnt i første ledd for den potensielt skadede pasienten eller brukeren og, dersom det er relevant, pasientens eller brukerens rettsetterfølger, pasientens eller brukerens sykeforsikringsselskap eller andre tredjeparter som er berørt av skaden som er påført pasienten eller brukeren, uten at det berører bestemmelsene om vern av personopplysninger, og, med mindre tvingende allmenne hensyn taler for at informasjonen må utleveres, uten at det berører vernet av immaterialrettigheter.

Vedkommende myndighet trenger ikke å overholde forpliktelsen fastsatt i tredje ledd dersom utlevering av informasjonen og dokumentasjonen nevnt i første ledd vanligvis håndteres i forbindelse med en rettergang.

14. Dersom produsentene får sitt utstyr designet eller framstilt av en annen juridisk eller fysisk person, skal informasjonen om nevnte persons identitet inngå i informasjonen som skal framlegges i samsvar med artikkel 26 nr. 3.
15. Fysiske eller juridiske personer kan kreve erstatning for skade forårsaket av defekt utstyr i samsvar med gjeldende unionsrett og nasjonal rett.

Produsentene skal på en måte som står i forhold til risikoklassen, utstyrstypen og fore-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

takets størrelse, ha truffet tiltak for å sikre tilstrekkelig økonomisk dekning med hensyn til det potensielle ansvaret de har i henhold til direktiv 85/374/EØF, uten at det berører strengere beskyttelsestiltak fastsatt i nasjonal rett.

Artikkel 11

Autorisert representant

1. Dersom utstyrproduzenten ikke er etablert i en medlemsstat, kan utstyret bare bringes i omsetning i Unionen dersom produsenten utpeker én autorisert representant.
2. Utpekingen skal utgjøre den autoriserte representantens fullmakt, den skal bare være gyldig dersom den autoriserte representanten har akseptert denne skriftlig, og skal minst gjelde for alt utstyr i samme generiske utstyrsgruppe.
3. Den autoriserte representanten skal utføre oppgavene angitt i fullmakten som den autoriserte representanten og produsenten er blitt enige om. Den autoriserte representanten skal på anmodning framlegge en kopi av fullmakten for vedkommende myndighet.

I fullmakten skal det kreves, og produsenten skal gjøre dette mulig, at den autoriserte representanten minst skal utføre følgende oppgaver i forbindelse med utstyret som omfattes av fullmakten:

- a) Kontrollere at EU-samsvarserklæringen og den tekniske dokumentasjonen er blitt utarbeidet, og, dersom det er relevant, at produsenten har gjennomført en egnet framgangsmåte for samsvarsvurdering.
- b) Gjøre tilgjengelig en kopi av den tekniske dokumentasjonen, EU-samsvarserklæringen og, dersom det er relevant, en kopi av det relevante sertifikatet, herunder eventuelle endringer og tillegg, som er utstedt i samsvar med artikkel 51, for vedkommende myndigheter i perioden nevnt i artikkel 10 nr. 7.
- c) Oppfylle registreringsforpliktelsene fastsatt i artikkel 28 og kontrollere at produsenten har oppfylt registreringsforpliktelsene fastsatt i artikkel 26.
- d) På anmodning fra en vedkommende myndighet framlegge for nevnte vedkommende myndighet all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å påvise at utstyret er i samsvar med kravene, på et av Unionens offisielle språk som fastsettes av den berørte medlemsstaten.
- e) Videresende til produsenten eventuelle anmodninger fra en vedkommende myn-

dighet i medlemsstaten der den autoriserte representanten har sitt registrerte forretningssted, om prøver av eller tilgang til utstyret, og kontrollere at vedkommende myndighet mottar prøvene eller gis tilgang til utstyret.

- f) Samarbeide med vedkommende myndigheter om eventuelle forebyggende eller korrigerende tiltak som er truffet for å fjerne eller, dersom det ikke er mulig, redusere risikoene forbundet med utstyret.
 - g) Umiddelbart underrette produsenten om klager og rapporter fra helsepersonell, pasienter og brukere om hendelser som antas å være knyttet til utstyr de er utpekt for.
 - h) Bringe fullmakten til opphør dersom produsenten handler i strid med sine forpliktelser i henhold til denne forordning.
4. Fullmakten nevnt i nr. 3 i denne artikkel innebærer ikke en delegering av produsentens forpliktelser fastsatt i artikkel 10 nr. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 og 11.
 5. Dersom produsenten ikke er etablert i en medlemsstat og ikke har oppfylt forpliktelsene fastsatt i artikkel 10, skal den autoriserte representanten være rettslig ansvarlig for defekt utstyr på samme grunnlag som, og solidarisk med, produsenten, uten at det berører nr. 4 i denne artikkel.
 6. En autorisert representant som bringer sin fullmakt til opphør av årsakene nevnt i nr. 3 bokstav h), skal umiddelbart underrette vedkommende myndighet i medlemsstaten der vedkommende er etablert, og, dersom det er relevant, det meldte organet som deltok i samsvarsvurderingen av utstyret, om fullmaktens opphør og årsakene til dette.
 7. Enhver henvisning i denne forordning til vedkommende myndighet i medlemsstaten der produsenten har sitt registrerte forretningssted, skal forstås som en henvisning til vedkommende myndighet i medlemsstaten der den autoriserte representanten, utpekt av en produsent som nevnt i nr. 1, har sitt registrerte forretningssted.

Artikkel 12

Bytte av autorisert representant

De nærmere bestemmelsene om bytte av en autorisert representant skal være klart definert i en avtale mellom produsenten, den fratredende representanten dersom det er mulig, og den tiltredende autoriserte representanten. Avtalen skal minst inneholde følgende:

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- a) Datoen for når den fratredende autoriserte representantens fullmakt opphører å gjelde, og datoen for når den tiltredende autoriserte representantens fullmakt begynner å gjelde.
- b) Informasjon om fram til hvilken dato den fratredende autoriserte representanten kan angis i informasjonen fra produsenten, herunder i eventuelt salgsmateriell.
- c) Overføring av dokumenter, herunder fortrolighetsaspekter og eiendomsrett.
- d) Den fratredende representantens forpliktelse til etter fullmaktens opphør å videresende eventuelle klager eller rapporter fra helsepersonell, pasienter eller brukere om hendelser som antas å være knyttet til utstyr som vedkommende var utpekt som autorisert representant for, til produsenten eller den tiltredende autoriserte representanten.

Artikkel 13

Generelle forpliktelser for importører

1. Importørene kan bringe utstyr i omsetning i Unionen bare dersom utstyret er i samsvar med denne forordning.
2. For å bringe utstyr i omsetning skal importørene kontrollere følgende:
 - a) At utstyret er CE-merket, og at det er utarbeidet en EU-samsvarserklæring for det.
 - b) At en produsent er identifisert, og at produsenten har utpekt en autorisert representant i samsvar med artikkel 11.
 - c) At utstyret er merket i samsvar med denne forordning og ledsages av den påkrevde bruksanvisningen.
 - d) At produsenten, dersom det er relevant, har tildelt utstyret en UDI i samsvar med artikkel 24.

Dersom en importør mener eller har grunn til å tro at et utstyr ikke er i samsvar med kravene i denne forordning, skal vedkommende ikke bringe utstyret i omsetning før det er brakt i samsvar med kravene, og skal underrette produsenten og produsentens autoriserte representant om dette. Dersom importøren mener eller har grunn til å tro at utstyret utgjør en alvorlig risiko eller er forfalsket, skal vedkommende også underrette vedkommende myndighet i medlemsstaten der importøren er etablert.
3. Importørene skal på utstyret eller på utstyrets emballasje eller i et dokument som følger med utstyret, angi sitt navn, registrerte firmanavn eller registrerte varemerke, registrerte forretningssted og adressen der de kan kontaktes, slik at de kan lokaliseres. De skal sikre at en eventuell annen merking ikke skjuler informasjonen i produsentens merking.
4. Importørene skal kontrollere at utstyret er registrert i det elektroniske systemet i samsvar med artikkel 26. Importørene skal tilføye sine opplysninger til registreringen i samsvar med artikkel 28.
5. Importørene skal sikre at oppbevarings- og transportvilkårene for utstyr som de har ansvar for, ikke svekker utstyrets samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse som er fastsatt i vedlegg I, og skal oppfylle eventuelle vilkår fastsatt av produsenten.
6. Importørene skal føre et register over klager, utstyr som ikke er i samsvar med kravene, og tilbakekallinger og tilbaketrekking og framlegge for produsenten, den autoriserte representanten og distributørene all informasjon som de anmoder om, slik at klagen kan behandles.
7. Importører som mener eller har grunn til å tro at utstyr de har brakt i omsetning, ikke er i samsvar med denne forordning, skal umiddelbart underrette produsenten og dennes autoriserte representant. Importørene skal samarbeide med produsenten, produsentens autoriserte representant og vedkommende myndigheter for å sikre at det treffes nødvendige korrigerende tiltak for å bringe det aktuelle utstyret i samsvar med kravene, trekke det tilbake eller tilbakekalle det. Dersom utstyret utgjør en alvorlig risiko, skal de også umiddelbart underrette vedkommende myndigheter i medlemsstatene der de har gjort utstyret tilgjengelig, og, dersom det er relevant, det meldte organet som har utstedt et sertifikat i samsvar med artikkel 51 for det aktuelle utstyret, og framlegge nærmere informasjon, særlig om det manglende samsvaret med kravene og om eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.
8. Importører som har mottatt klager eller rapporter fra helsepersonell, pasienter eller brukere om hendelser som antas å være knyttet til utstyr som de har brakt i omsetning, skal umiddelbart videresende denne informasjonen til produsenten og dennes autoriserte representant.
9. Importørene skal i perioden nevnt i artikkel 10 nr. 7 oppbevare en kopi av EU-samsvarserklæringen og, dersom det er relevant, en kopi av det relevante sertifikatet, herunder eventuelle endringer og tillegg, som er utstedt i samsvar med artikkel 51.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

10. Importørene skal på anmodning fra vedkommende myndigheter samarbeide med disse om eventuelle tiltak som er truffet for å fjerne eller, dersom dette ikke er mulig, redusere risikoene forbundet med utstyret som de har brakt i omsetning. Importørene skal på anmodning fra en vedkommende myndighet i medlemsstaten der importøren har sitt registrerte forretningssted, stille prøver av utstyret til rådighet vederlagsfritt eller, dersom dette ikke er praktisk mulig, gi tilgang til utstyret.

Artikkel 14

Generelle forpliktelser for distributører

1. Når distributører gjør utstyr tilgjengelig på markedet, skal de i forbindelse med sin virksomhet utvise behørig aktsomhet med hensyn til gjeldende krav.
2. Før utstyr gjøres tilgjengelig på markedet, skal distributørene kontrollere at alle følgende krav er oppfylt:
 - a) At utstyret er CE-merket, og at det er utarbeidet en EU-samsvarserklæring for det.
 - b) At utstyret ledsages av informasjonen som skal framlegges av produsenten i samsvar med artikkel 10 nr. 10.
 - c) Når det gjelder importert utstyr, at importøren har oppfylt kravene fastsatt i artikkel 13 nr. 3.
 - d) At produsenten, dersom det er relevant, har tildelt utstyret en UDI.

For å oppfylle kravene i første ledd bokstav a), b) og d) kan distributøren anvende en stikkprøvmåte som er representativ for utstyret som nevnte distributør leverer.

Dersom en distributør mener eller har grunn til å tro at et utstyr ikke er i samsvar med kravene i denne forordning, skal vedkommende ikke bringe utstyret i omsetning før det er brakt i samsvar med kravene, og skal underrette produsenten og, dersom det er relevant, produsentens autoriserte representant og importøren om dette. Dersom distributøren mener eller har grunn til å tro at utstyret utgjør en alvorlig risiko eller er forfalsket, skal vedkommende også underrette vedkommende myndighet i medlemsstaten der vedkommende er etablert.
3. Distributørene skal så lenge de har ansvar for utstyret, sikre at oppbevarings- og transportvilkårene oppfyller vilkårene fastsatt av produsenten.
4. Distributører som mener eller har grunn til å tro at utstyr de har brakt i omsetning, ikke er i

samsvar med denne forordning, skal umiddelbart underrette produsenten og, dersom det er relevant, produsentens autoriserte representant og importøren. Distributørene skal samarbeide med produsenten og, dersom det er relevant, produsentens autoriserte representant, importøren og vedkommende myndigheter for å sikre at det treffes nødvendige korrigerende tiltak for å bringe det aktuelle utstyret i samsvar med kravene, trekke det tilbake eller tilbakekalle det, alt etter hva som er relevant. Dersom distributøren mener eller har grunn til å tro at utstyret utgjør en alvorlig risiko, skal vedkommende også umiddelbart underrette vedkommende myndigheter i medlemsstatene der vedkommende har gjort utstyret tilgjengelig, og framlegge nærmere informasjon, særlig om det manglende samsvaret med kravene og om eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

5. Distributører som har mottatt klager eller rapporter fra helsepersonell, pasienter eller brukere om hendelser som antas å være knyttet til utstyr som de gjort tilgjengelig, skal umiddelbart videresende denne informasjonen til produsenten og, dersom det er relevant, produsentens autoriserte representant og importøren. De skal føre et register over klager, utstyr som ikke er i samsvar med kravene, samt tilbakekallinger og tilbaketrekkinger og skal holde produsenten og eventuelt den autoriserte representanten samt importøren underrettet om denne overvåkingen og framlegge all informasjon som de anmoder om.
6. Distributørene skal på anmodning fra en vedkommende myndighet framlegge for denne all informasjon og dokumentasjon som de har tilgang til, og som er nødvendig for å vise at utstyret er i samsvar med kravene.

Distributørene anses for å ha oppfylt forpliktelsen nevnt i første ledd når produsenten av eller den autoriserte representanten for det aktuelle utstyret, alt etter hva som er relevant, framlegger informasjonen det anmodes om. Distributørene skal på anmodning fra vedkommende myndigheter samarbeide med disse om eventuelle tiltak som er truffet for å fjerne risikoene forbundet med utstyr som de har gjort tilgjengelig på markedet. Distributørene skal på anmodning fra en vedkommende myndighet vederlagsfritt stille til rådighet prøver av utstyret eller, dersom dette ikke er praktisk mulig, gi tilgang til utstyret.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Artikkel 15

Person med ansvar for overholdelse av regelverket

1. Produsentene skal i sin organisasjon ha minst én person med ansvar for overholdelse av regelverket som har den nødvendige ekspertisen på området medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk. Den nødvendige ekspertisen skal dokumenteres ved noe av det følgende:
 - a) Et diplom, en attest eller et annet kvalifikasjonsbevis tildelt etter en fullført grad på universitets- eller høyskolenivå eller et studieløp som den berørte medlemsstaten har anerkjent som likeverdig, innen jus, medisin, farmasi, ingeniørvitenskap eller en annen relevant vitenskapelig disiplin, og minst ett års yrkeserfaring innen regulatoriske spørsmål eller kvalitetsstyrings-systemer på området medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.
 - b) Fire års yrkeserfaring innen regulatoriske spørsmål eller kvalitetsstyringssystemer på området medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.
2. Svært små og små bedrifter som definert i kommisjonsrekommendasjon 2003/361/EF²⁴ skal ikke være forpliktet til å ha en person med ansvar for overholdelse av regelverket i sin organisasjon, men skal til enhver tid ha en slik person til rådighet.
3. Personen med ansvar for overholdelse av regelverket skal minst ha ansvar for å sikre
 - a) at utstyrets samsvar med kravene kontrolleres på egnet måte i henhold til kvalitetsstyringssystemet som framstillingen av utstyret er underlagt, før utstyret frigis,
 - b) at den tekniske dokumentasjonen og EU-samsvarserklæringen er utarbeidet og oppdatert,
 - c) at forpliktelsene når det gjelder overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, er overholdt i samsvar med artikkel 10 nr. 9,
 - d) at rapporteringsforpliktelsene nevnt i artikkel 82–86 er overholdt,
 - e) når det gjelder utstyr beregnet på ytelsesstudier som er beregnet på bruk i forbindelse med intervensjonsstudier av klinisk ytelse eller andre ytelsesstudier som innebærer risikoer for forsøkspersonene, at

erklæringen nevnt i avsnitt 4.1 i vedlegg XIV er utstedt.

4. Dersom flere personer har et felles ansvar for overholdelse av regelverket i samsvar med nr. 1, 2 og 3, skal deres respektive ansvarsområder være fastsatt skriftlig.
5. Personen med ansvar for overholdelse av regelverket skal ikke settes i en ugunstig stilling i produsentens organisasjon som følge av at vedkommende oppfyller sine forpliktelser, uavhengig av om vedkommende er ansatt i organisasjonen eller ikke.
6. Autoriserte representanter skal til enhver tid ha til rådighet minst én person med ansvar for overholdelse av regelverket som har den nødvendige ekspertisen om regelverket for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk i Unionen. Den nødvendige ekspertisen skal dokumenteres ved noe av det følgende:
 - a) Et diplom, en attest eller et annet kvalifikasjonsbevis tildelt etter en fullført grad på universitets- eller høyskolenivå eller et studieløp som den berørte medlemsstaten har anerkjent som likeverdig, innen jus, medisin, farmasi, ingeniørvitenskap eller en annen relevant vitenskapelig disiplin, og minst ett års yrkeserfaring innen regulatoriske spørsmål eller kvalitetsstyrings-systemer på området medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.
 - b) Fire års yrkeserfaring innen regulatoriske spørsmål eller kvalitetsstyringssystemer på området medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.

Artikkel 16

Tilfeller der produsentenes forpliktelser gjelder for importører, distributører eller andre personer

1. En distributør, importør eller en annen fysisk eller juridisk person skal påta seg de forpliktelsene som påhviler produsenter, dersom vedkommende gjør noe av det følgende:
 - a) Gjør utstyr tilgjengelig på markedet under sitt eget navn, registrerte firmanavn eller registrerte varemerke, bortsett fra i tilfeller der en distributør eller importør inngår en avtale med en produsent som innebærer at vedkommende i merkingen angis som produsent og er ansvarlig for å oppfylle kravene som pålegges produsenter i denne forordning.

²⁴ Kommisjonsrekommendasjon 2003/361/EF av 6. mai 2003 om definisjonen av svært små, små og mellomstore bedrifter (EUT L 124 av 20.5.2003, s. 36).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- b) Endrer det tiltenkte formålet for utstyr som allerede er brakt i omsetning eller er tatt i bruk.
- c) Endrer utstyr som allerede er brakt i omsetning eller er tatt i bruk, på en slik måte at det kan påvirke samsvaret med gjeldende krav.

Første ledd får ikke anvendelse på en person som ikke anses som produsent som definert i artikkel 2 nr. 23, men som for en individuell pasient setter sammen eller tilpasser utstyr som allerede er brakt i omsetning, uten å endre utstyrets tiltenkte formål.

2. Med hensyn til nr. 1 bokstav c) skal det følgende ikke anses for å utgjøre en endring av utstyr som kan påvirke utstyrets samsvar med gjeldende krav:

a) Framlegging, herunder oversettelse, av informasjonen gitt av produsenten i henhold til avsnitt 20 i vedlegg I om utstyr som allerede er brakt i omsetning, og ytterligere informasjon som er nødvendig for å markedsføre utstyret i den relevante medlemsstaten.

b) Endringer av den ytre emballasjen for utstyr som allerede er brakt i omsetning, herunder endring av pakningsstørrelsen, dersom ompakking er nødvendig for å markedsføre utstyret i den relevante medlemsstaten, og dersom det skjer under forhold som ikke påvirker utstyrets opprinnelige tilstand. For utstyr som bringes i omsetning i steril tilstand, skal det antas at utstyrets opprinnelige tilstand påvirkes negativt dersom emballasjen som er nødvendig for å opprettholde den sterile tilstanden, er åpnet, skadet eller på annen måte negativt påvirket av ompakkingen.

3. En distributør eller importør som utfører noen av aktivitetene nevnt i nr. 2 bokstav a) og b), skal på utstyret eller, dersom dette ikke er praktisk mulig, på emballasjen eller i et dokument som følger med utstyret, angi aktiviteten som er utført, sammen med sitt navn, registrerte firmanavn eller registrerte varemerke, registrerte forretningssted og adressen der vedkommende kan kontaktes, slik at vedkommende kan lokaliseres.

Distributørene og importørene skal sørge for at de har et kvalitetsstyringssystem med framgangsmåter som sikrer at oversettelsen av informasjonen er riktig og oppdatert, og at aktivitetene nevnt i nr. 2 bokstav a) og b) utføres på en måte og under forhold som bevarer utstyrets opprinnelige tilstand, samt at emballasjen

til det ompakkede utstyret ikke er defekt, av dårlig kvalitet eller i dårlig stand. Kvalitetsstyringssystemet skal bl.a. omfatte framgangsmåter som sikrer at distributøren eller importøren underrettes om eventuelle korrigerende tiltak som produsenten treffer i forbindelse med det aktuelle utstyret for å løse sikkerhetsproblemer, eller for å bringe utstyret i samsvar med denne forordning.

4. Minst 28 dager før det ommerkede eller ompakkede utstyret gjøres tilgjengelig på markedet, skal distributører eller importører som utfører noen av aktivitetene nevnt i nr. 2 bokstav a) og b), underrette produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der de akter å gjøre utstyret tilgjengelig, om at de akter å gjøre det ommerkede eller ompakkede utstyret tilgjengelig, og skal på anmodning gi produsenten og vedkommende myndighet en prøve eller en modell av det ommerkede eller ompakkede utstyret, herunder eventuelle oversatte merkinger og bruksanvisninger. I løpet av samme 28-dagersperiode skal distributøren eller importøren framlegge for vedkommende myndighet et sertifikat utstedt av et meldt organ som er utpekt for den typen utstyr som omfattes av aktivitetene nevnt i nr. 2 bokstav a) og b), som bekrefter at distributørens eller importørens kvalitetsstyringssystem oppfyller kravene fastsatt i nr. 3.

Artikkel 17

EU-samsvarserklæringen

1. Av EU-samsvarserklæringen skal det framgå at kravene i denne forordning er oppfylt. Produsenten skal oppdatere EU-samsvarserklæringen løpende. EU-samsvarserklæringen skal minst inneholde informasjonen som er fastsatt i vedlegg IV, og skal oversettes til det eller de offisielle språkene i Unionen som kreves av den eller de medlemsstatene der utstyret gjøres tilgjengelig.
2. Dersom utstyr omfattes av annet EU-regelverk når det gjelder aspekter som ikke omfattes av denne forordning, og som også krever en EU-samsvarserklæring fra produsenten der det dokumenteres at kravene i nevnte regelverk er oppfylt, skal det utarbeides én EU-samsvarserklæring for alle EU-rettsakter som får anvendelse på utstyret. Erklæringen skal inneholde all informasjon som er nødvendig for å identifisere hvilket EU-regelverk erklæringen viser til.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

3. Ved å utarbeide EU-samsvarserklæringen påtar produsenten seg ansvaret for at utstyret oppfyller kravene i denne forordning og i alt annet EU-regelverk som får anvendelse på utstyret.
4. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerede rettsakter i samsvar med artikkel 108 for å endre kravene fastsatt i vedlegg IV til hvilke opplysninger EU-samsvarserklæringen minst skal inneholde, på bakgrunn av den tekniske utviklingen.

Artikkel 18

CE-samsvarsmerking

1. Utstyr, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, som anses for å være i samsvar med kravene i denne forordning, skal være utstyrt med CE-samsvarsmerking som angitt i vedlegg V.
2. CE-merkingen er underlagt de allmenne prinsippene fastsatt i artikkel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.
3. CE-merkingen skal påføres utstyret eller utstyrets sterilemballasje slik at den er synlig, lett leselig og ikke kan fjernes. Dersom utstyrets art gjør at det ikke er mulig eller hensiktsmessig å påføre CE-merkingen, skal den påføres emballasjen. CE-merkingen skal også angis i en eventuell bruksanvisning og påføres en eventuell salgsemballasje.
4. CE-merkingen skal påføres før utstyret bringes i omsetning. Den kan følges av et piktoqram eller et annet merke som angir en særlig risiko eller bruk.
5. Dersom det er relevant, skal CE-merkingen ledsages av identifikasjonsnummeret til det meldte organet med ansvar for framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i artikkel 48. Identifikasjonsnummeret skal også angis i alt salgsmateriell der det angis at utstyret oppfyller kravene til CE-merking.
6. Dersom utstyret omfattes av annet EU-regelverk som også inneholder bestemmelser om påføring av CE-merking, skal det i CE-merkingen angis at utstyret også oppfyller kravene i nevnte andre regelverk.

Artikkel 19

Utstyr for spesielle formål

1. Medlemsstatene skal ikke skape hindringer for utstyr beregnet på ytelsesstudier som leveres til laboratorier eller andre institusjoner for dette formålet, dersom det oppfyller vilkårene

fastsatt i artikkel 57–76 og i gjennomføringsrettsaktene vedtatt i henhold til artikkel 77.

2. Utstyret nevnt i nr. 1 skal ikke være utstyrt med CE-merkingen, bortsett fra utstyret nevnt i artikkel 70.
3. Medlemsstatene skal ikke skape hindringer for at utstyr som ikke er i samsvar med denne forordning, framvises på messer, utstillinger, demonstrasjoner og lignende arrangementer, forutsatt at en synlig merking tydelig angir at det aktuelle utstyret bare er beregnet på presentasjon eller demonstrasjon og ikke kan gjøres tilgjengelig før det er brakt i samsvar med denne forordning.

Artikkel 20

Deler og komponenter

1. Enhver fysisk eller juridisk person som gjør en utstyrsdel tilgjengelig på markedet som særlig er beregnet på å erstatte en identisk eller lignende del eller komponent i utstyr som er defekt eller slitt, med henblikk på å opprettholde eller gjenopprette utstyrets funksjon uten å endre dets ytelse, sikkerhetsegenskaper eller tiltenkte formål, skal sikre at utstyrsdelen ikke påvirker utstyrets sikkerhet og ytelse negativt. Understøttende dokumentasjon skal være tilgjengelig for vedkommende myndigheter i medlemsstatene.
2. En utstyrsdel som er spesielt beregnet på å erstatte en del eller komponent i utstyr, og som i vesentlig grad endrer utstyrets ytelse, sikkerhetsegenskaper eller tiltenkte formål, skal anses for å være utstyr, og skal oppfylle kravene fastsatt i denne forordning.

Artikkel 21

Fritt varebytte

Med mindre annet er fastsatt i denne forordning, skal medlemsstatene ikke nekte, forby eller begrense tilgjengeliggjøringen på markedet eller ibruktakingen på sitt territorium av utstyr som oppfyller kravene i denne forordning.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

KAPITTEL III

IDENTIFISERING AV OG SPORBARHET FOR UTSTYR, REGISTRERING AV UTSTYR OG MARKEDSDELTAKERE, SAMMENDRAG OM SIKKERHET OG KLINISK YTELSE, DEN EUROPEISKE DATABASE FOR MEDISINSK UTSTYR

Artikkel 22

Identifisering i omsetningskjeden

1. Distributører og importører skal samarbeide med produsenter eller autoriserte representanter for å oppnå et egnet sporbarhetsnivå for utstyret.
2. Markedsdeltakere skal kunne identifisere følgende overfor vedkommende myndighet i perioden nevnt i artikkel 10 nr. 7:
 - a) Alle markedsdeltakere som de har levert utstyr direkte til.
 - b) Alle markedsdeltakere som har levert utstyr direkte til dem.
 - c) Alle helseinstitusjoner eller alt helsepersonell som de har levert utstyr direkte til.

Artikkel 23

Nomenklatur for medisinsk utstyr

For å sikre at Den europeiske database for medisinsk utstyr (Eudamed) nevnt i artikkel 33 i forordning (EU) 2017/745 fungerer tilfredsstillende, skal Kommisjonen sikre at en internasjonalt anerkjent nomenklatur for medisinsk utstyr er gratis tilgjengelig for produsenter og andre fysiske eller juridiske personer som i henhold til denne forordning plikter å bruke nevnte nomenklatur. Kommisjonen skal også bestrebe seg på å sikre at nevnte nomenklatur er tilgjengelig vederlagsfritt for andre berørte parter når det er praktisk mulig.

Artikkel 24

System for entydig utstyrsidentifikasjon

1. Systemet for entydig utstyrsidentifikasjon («UDI-systemet») beskrevet i del C i vedlegg VI skal gjøre det mulig å identifisere og fremme sporing av utstyret, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, og skal bestå av følgende:
 - a) Framstilling av en UDI som består av følgende:
 - i) En UDI-utstyrsidentifikasjonskode («UDI-DI») som er spesifikk for en produsent og et utstyr, og som gir tilgang til informasjonen nevnt i del B i vedlegg VI.

- ii) En UDI-produksjonsidentifikasjonskode («UDI-PI») som identifiserer framstillingen av utstyrsenheten og, dersom det er relevant, det emballerte utstyret, som angitt i del C i vedlegg VI.
 - b) Påføring av UDI-en på utstyrets emballasje eller merking.
 - c) Markedsdeltakeres, helseinstitusjoners og helsepersonells lagring av UDI-en i samsvar med vilkårene fastsatt i nr. 8 og 9.
 - d) Opprettelse av et elektronisk system for entydig utstyrsidentifikasjon («UDI-database») i samsvar med artikkel 28 i forordning (EU) 2017/745.
2. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter utpeke en eller flere enheter som skal drifte et system for tildeling av UDIs i henhold til denne forordning («utstedende enhet»). Nevnte enhet eller enheter skal oppfylle alle følgende kriterier:
 - a) Enheten er en organisasjon med status som juridisk person.
 - b) Enhetens system for tildeling av UDIs gjør det mulig å identifisere utstyret under hele dets distribusjon og bruk i samsvar med kravene i denne forordning.
 - c) Enhetens system for tildeling av UDIs er i samsvar med relevante internasjonale standarder.
 - d) Enheten gir alle interesserte brukere tilgang til sitt system for tildeling av UDIs i samsvar med forhåndsfastsatte og åpne vilkår.
 - e) Enheten forplikter seg til å gjøre følgende:
 - i) Drifte sitt system for tildeling av UDIs i minst ti år etter at den ble utpekt.
 - ii) På anmodning gjøre informasjon om sitt system for tildeling av UDIs tilgjengelig for Kommisjonen og medlemsstatene.
 - iii) Til enhver tid oppfylle kriteriene og vilkårene for utpeking.
- Ved utpeking av utstedende enheter skal Kommisjonen bestrebe seg på å sikre at UDIs bærer, som definert i del C i vedlegg VI, er allment leselige uansett hvilket system den utstedende enheten bruker, for å gjøre den økonomiske og administrative byrden for markedsdeltakere, helseinstitusjoner og helsepersonell så liten som mulig.
3. Før utstyr, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, bringes i omsetning, skal produsenten tildele utstyret og, dersom det er relevant, alle høyere emballasjenivåer en UDI som er opprettet i samsvar med reglene til den

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

utstedende enheten utpekt av Kommisjonen i samsvar med nr. 2.

Før utstyr, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, bringes i omsetning, skal produsenten sikre at informasjonen nevnt i del B i vedlegg V om det aktuelle utstyret er riktig oversendt og overført til UDI-databasen nevnt i artikkel 25.

4. UDI-bærere skal plasseres på utstyrets merking og alle høyere emballasjenivåer. Høyere emballasjenivåer omfatter ikke transportbeholdere.
5. UDI-en skal brukes til å rapportere alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak i samsvar med artikkel 82.
6. Utstyrets grunnleggende UDI-DI, som definert i del C i vedlegg VI, skal angis i EU-samsvarserklæringen nevnt i artikkel 17.
7. Som en del av den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II skal produsenten føre en oppdatert liste over alle UDI-er som vedkommende har tildelt.
8. Markedsdeltakere skal lagre og oppbevare, helst elektronisk, UDI-en for utstyr de har levert eller har fått levert, dersom nevnte utstyr tilhører utstyr eller kategorier eller grupper av utstyr fastsatt i henhold til nr. 11 bokstav a).
9. Medlemsstatene skal oppmuntre til og kan kreve at helseinstitusjoner lagrer og oppbevarer, helst elektronisk, UDI-en for utstyr de har fått levert.
Medlemsstatene skal oppmuntre til og kan kreve at helsepersonell lagrer og oppbevarer, helst elektronisk, UDI-en for utstyr de har fått levert.

10. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerede rettsakter i samsvar med artikkel 108 for å
 - a) endre listen over informasjon fastsatt i del B i vedlegg VI på bakgrunn av den tekniske utviklingen og
 - b) endre vedlegg VI på bakgrunn av den internasjonale og tekniske utviklingen innen entydig utstyrsidentifikasjon.
11. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette nærmere bestemmelser og prosedyremessige aspekter for UDI-systemet for å sikre en harmonisert anvendelse av systemet når det gjelder følgende:
 - a) Bestemme hvilket utstyr og hvilke kategorier eller grupper av utstyr som forpliktelsen fastsatt i nr. 8 skal få anvendelse på.
 - b) Angi hvilke data som skal inngå i UDI-PI-en for et bestemt utstyr eller bestemte utstyrsgrupper.

Gjennomføringsrettsaktene nevnt i første ledd skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

12. Når Kommisjonen vedtar tiltakene nevnt i nr. 11, skal den ta hensyn til følgende:
 - a) Fortrolighet og vern av opplysninger som nevnt i henholdsvis artikkel 102 og 103.
 - b) Den risikobaserte metoden.
 - c) Tiltakenes kostnadseffektivitet.
 - d) Samordningen av UDI-systemer utviklet på internasjonalt plan.
 - e) Behovet for å unngå dobbeltoppføringer i UDI-systemet.
 - f) Behovene i medlemsstatenes helsevesen og, dersom det er mulig, kompatibilitet med andre systemer for identifisering av medisinsk utstyr som brukes av berørte parter.

Artikkel 25

UDI-database

Etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr skal Kommisjonen opprette og forvalte en UDI-database i samsvar med vilkårene og de nærmere bestemmelsene fastsatt i artikkel 28 i forordning (EU) 2017/745.

Artikkel 26

Registrering av utstyr

1. Før utstyr bringes i omsetning, skal produsenten i samsvar med reglene til den utstedende enheten nevnt i artikkel 24 nr. 2 tildele utstyret en grunnleggende UDI-DI som definert i del C i vedlegg VI og sende den til UDI-databasen sammen med de andre sentrale dataelementene nevnt i del B i vedlegg VI som gjelder det aktuelle utstyret.
2. For utstyr som omfattes av en samsvarsvurdering som nevnt i artikkel 48 nr. 3 og 4, artikkel 48 nr. 7 annet ledd, artikkel 48 nr. 8 og artikkel 48 nr. 9 annet ledd, skal det tildeles en grunnleggende UDI-DI som nevnt i nr. 1 i denne artikkel før produsenten inngir en søknad til et meldt organ om en slik vurdering.

Når det gjelder utstyret nevnt i første ledd, skal det meldte organet ta med en henvisning til den grunnleggende UDI-DI-en i sertifikatet som utstedes i samsvar med avsnitt 4 bokstav a) i vedlegg XII, og bekrefte i Eudamed at informasjonen nevnt i del A avsnitt 2.2 i vedlegg VI er riktig. Etter å ha utstedt det relevante sertifikatet og før utstyret bringes i omsetning, skal produsenten sende den grunnleggende UDI-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

DI-en til UDI-databasen sammen med de andre sentrale dataelementene nevnt i del B i vedlegg VI som gjelder det aktuelle utstyret.

3. Før utstyr bringes i omsetning, skal produsenten registrere eller, dersom dette allerede er gjort, kontrollere informasjonen nevnt i del A avsnitt 2 i vedlegg VI, bortsett fra avsnitt 2.2, i Eudamed og deretter løpende oppdatere denne informasjonen.

Artikkel 27

Elektronisk system for registrering av markedsdeltakere

1. Etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr skal Kommisjonen opprette og forvalte et elektronisk system for å opprette det individuelle registreringsnummeret nevnt i artikkel 28 nr. 2 samt samle inn og behandle informasjonen som er nødvendig og hensiktsmessig for å identifisere produsenten og, dersom det er relevant, den autoriserte representanten og importøren. Hvilken informasjon markedsdeltakerne skal sende til det elektroniske systemet, angis nærmere i del A avsnitt 1 i vedlegg VI.
2. Medlemsstatene kan opprettholde eller innføre nasjonale bestemmelser om registrering av distributører av utstyr som er gjort tilgjengelig på deres territorium.
3. Senest to uker etter at utstyr er brakt i omsetning, skal importørene kontrollere at produsenten eller den autoriserte representanten har overført informasjonen nevnt i nr. 1 til det elektroniske systemet.

Dersom det er relevant, skal importørene underrette den relevante autoriserte representanten eller produsenten dersom informasjonen nevnt i nr. 1 ikke er angitt, eller er feil. Importører skal legge inn sine opplysninger i den eller de relevante postene.

Artikkel 28

Registrering av produsenter, autoriserte representanter og importører

1. Før utstyr bringes i omsetning, skal produsenter, autoriserte representanter og importører med henblikk på registrering sende informasjonen nevnt i del A avsnitt 1 i vedlegg VI til det elektroniske systemet nevnt i artikkel 27, forutsatt at den ikke allerede er registrert i samsvar med denne artikkel. Dersom framgangsmåten for samsvarsvurdering krever medvirkning fra et meldt organ i henhold til

artikkel 48, skal informasjonen nevnt i del A avsnitt 1 i vedlegg VI sendes til nevnte elektroniske system før det inngis søknad til det meldte organet.

2. Etter å ha kontrollert dataene som er lagt inn i henhold til nr. 1, skal vedkommende myndighet innhente et individuelt registreringsnummer («SRN») fra det elektroniske systemet nevnt i artikkel 27 og utstede det til produsenten, den autoriserte representanten eller importøren.
3. Produsenten skal bruke det individuelle registreringsnummeret når vedkommende inngir en søknad til et meldt organ om samsvarsvurdering og om tilgang til Eudamed for å oppfylle sine forpliktelser i henhold til artikkel 26.
4. Senest en uke etter eventuelle endringer i forbindelse med informasjonen nevnt i nr. 1 i denne artikkel skal markedsdeltakeren oppdatere dataene i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 27.
5. Senest et år etter innsending av informasjonen i samsvar med nr. 1, og deretter annethvert år, skal markedsdeltakeren bekrefte at dataene er riktige. Dersom dette ikke er gjort innen seks måneder etter disse fristene, kan medlemsstatene treffe egnede korrigerende tiltak på sitt territorium fram til den aktuelle markedsdeltakeren har oppfylt denne forpliktelsen.
6. Uten at det berører markedsdeltakerens ansvar for dataene, skal vedkommende myndighet kontrollere de bekreftede dataene nevnt i del A avsnitt 1 i vedlegg VI.
7. Dataene som i henhold til nr. 1 i denne artikkel er lagt inn i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 27, skal være offentlig tilgjengelige.
8. Vedkommende myndighet kan bruke dataene til å kreve et gebyr fra produsenten, den autoriserte representanten eller importøren i henhold til artikkel 104.

Artikkel 29

Sammendrag om sikkerhet og ytelse

1. For utstyr i klasse C og D, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, skal produsenten utarbeide et sammendrag om sikkerhet og ytelse.

Sammendraget om sikkerhet og ytelse skal være formulert på en måte som gjør det lett å forstå for den tiltenkte brukeren og, dersom det er relevant, for pasienten, og det skal gjøres offentlig tilgjengelig via Eudamed.

Utkastet til sammendraget om sikkerhet og ytelse skal være en del av dokumentasjonen

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

som skal sendes til det meldte organet som medvirker i samsvarsvurderingen i henhold til artikkel 48, og skal valideres av nevnte organ. Når sammendraget er validert, skal det meldte organet laste det opp til Eudamed. Produsenten skal i merkingen eller bruksanvisningen angi hvor sammendraget er tilgjengelig.

2. Sammendraget om sikkerhet og ytelse skal minst inneholde følgende:

- a) Opplysninger som identifiserer utstyret og produsenten, herunder den grunnleggende UDI-DI-en og det individuelle registreringsnummeret dersom det allerede er utstedt.
- b) Utstyrets tiltenkte formål og eventuelle indikasjoner, kontraindikasjoner og målpopulasjoner.
- c) En beskrivelse av utstyret, herunder en henvisning til tidligere generasjoner eller varianter dersom dette finnes, samt en beskrivelse av forskjellene og, dersom det er relevant, en beskrivelse av eventuelt tilbehør, annet utstyr og andre produkter som er beregnet på bruk i kombinasjon med utstyret.
- d) En henvisning til eventuelle harmoniserte standarder eller felles spesifikasjoner som er anvendt.
- e) Sammendraget om ytelseevalueringen som nevnt i vedlegg XIII og relevant informasjon om oppfølgingen av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning.
- f) Den metrologiske sporbarheten for de tildelte verdiene.
- g) Foreslått brukerprofil og -opplæring.
- h) Informasjon om eventuelle gjenværende risikoer og uønskede virkninger, advarsler og forsiktighetsregler.

3. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette hvilken form dataelementene som skal tas med i sammendraget om sikkerhet og ytelse, skal ha, og hvordan de skal presenteres. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas etter rådgivningsprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 2.

Artikkel 30

Den europeiske database for medisinsk utstyr

1. Etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr skal Kommisjonen opprette, vedlikeholde og forvalte Den europeiske database for medisinsk utstyr («Eudamed») i samsvar med vilkårene og de

nærmere bestemmelsene fastsatt i artikkel 33 og 34 i forordning (EU) 2017/745.

2. Følgende elektroniske systemer skal inngå i Eudamed:

- a) Det elektroniske systemet for registrering av utstyr nevnt i artikkel 26.
- b) UDI-databasen nevnt i artikkel 25.
- c) Det elektroniske systemet for registrering av markedsdeltakere nevnt i artikkel 27.
- d) Det elektroniske systemet for meldte organer og sertifikater nevnt i artikkel 52.
- e) Det elektroniske systemet for ytelsesstudier nevnt i artikkel 69.
- f) Det elektroniske systemet for sikkerhetsovervåking og overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 87.
- g) Det elektroniske systemet for markeds-tilsyn nevnt i artikkel 95.

KAPITTEL IV

MELDTE ORGANER

Artikkel 31

Myndigheter med ansvar for meldte organer

1. Enhver medlemsstat som akter å utpeke et samsvarsvurderingsorgan som meldt organ, eller som har utpekt et meldt organ til å utføre samsvarsvurderingsaktiviteter i henhold til denne forordning, skal utnevne en myndighet («myndighet med ansvar for meldte organer») som kan bestå av separate enheter i henhold til nasjonal rett, og som skal ha ansvar for å utarbeide og gjennomføre de nødvendige framgangsmåtene for vurdering, utpeking og melding av samsvarsvurderingsorganer og for tilsyn med meldte organer, herunder nevnte organers underleverandører eller datterforetak.
2. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal være opprettet, organisert og drive sin virksomhet på en måte som sikrer objektivitet og upartiskhet samt at interessekonflikter med samsvarsvurderingsorganer unngås.
3. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal være organisert slik at alle beslutninger om utpeking eller melding treffes av annet personale enn det som har foretatt vurderingen.
4. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal ikke utføre aktiviteter som meldte organer utfører på kommersielt eller konkurransemessig grunnlag.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

5. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal sikre at informasjonen den innhenter, behandles fortrolig. Den skal imidlertid utveksle informasjon om meldte organer med andre medlemsstater, Kommisjonen og ved behov med andre reguleringsmyndigheter.
6. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal ha tilstrekkelig med kompetent personale permanent tilgjengelig for å kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte.
Dersom myndigheten med ansvar for meldte organer er en annen myndighet enn vedkommende nasjonale myndighet for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, skal den sikre at den nasjonale myndigheten med ansvar for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk rådspørres i relevante saker.
7. Medlemsstatene skal offentliggjøre generell informasjon om sine tiltak som gjelder vurdering, utpeking og melding av samsvarsvurderingsorganer samt tilsyn med meldte organer, og om endringer som har betydelig innvirkning på slike oppgaver.
8. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal delta i fagfellevurderingsaktivitetene fastsatt i artikkel 44.

Artikkel 32

Krav til meldte organer

1. Meldte organer skal utføre de oppgavene de er utpekt til i samsvar med denne forordning. De skal oppfylle de organisatoriske og generelle kravene samt kravene til kvalitetsstyring, ressurser og prosesser som er nødvendige for å kunne utføre disse oppgavene. Meldte organer skal særlig oppfylle kravene i vedlegg VII.
For å oppfylle kravene nevnt i første ledd skal meldte organer til enhver tid ha tilgjengelig tilstrekkelig administrativt, teknisk og vitenskapelig personale i samsvar med avsnitt 3.1.1 i vedlegg VII samt personale med relevant klinisk ekspertise i samsvar med avsnitt 3.2.4 i vedlegg VII, som så langt det er mulig, skal være ansatt av det meldte organet.
Personalet nevnt i avsnitt 3.2.3 og 3.2.7 i vedlegg VII skal være ansatt av det meldte organet og skal ikke være eksterne eksperter eller underleverandører.
2. Meldte organer skal gjøre tilgjengelig og på anmodning framlegge all relevant dokumentasjon, herunder produsentens dokumentasjon, for myndigheten med ansvar for meldte organer, slik at denne kan utføre sine vurderings-, utpekings-, meldings-, overvåkings- og tilsyns-

aktiviteter samt for å gjøre det enklere å foreta vurderingen omhandlet i dette kapittel.

3. For å sikre ensartet anvendelse av kravene fastsatt i vedlegg VII kan Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter i den utstrekning det er nødvendig for å løse problemer med forskjellige fortolkninger og den praktiske anvendelsen. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

Artikkel 33

Datterforetak og underleveranser

1. Dersom et meldt organ overdrar bestemte oppgaver i forbindelse med samsvarsvurdering til en underleverandør eller et datterforetak, skal det kontrollere at underleverandøren eller datterforetaket oppfyller gjeldende krav i vedlegg VII, og underrette myndigheten med ansvar for meldte organer om dette.
2. Meldte organer skal påta seg det fulle ansvaret for de oppgavene som underleverandører eller datterforetak utfører på deres vegne.
3. Meldte organer skal gjøre en liste over sine datterforetak offentlig tilgjengelig.
4. Aktiviteter knyttet til samsvarsvurdering kan overdras til en underleverandør eller utføres av et datterforetak, forutsatt at den juridiske eller fysiske personen som har inngitt søknad om samsvarsvurdering, er blitt underrettet om dette.
5. Meldte organer skal kunne stille til rådighet for myndigheten med ansvar for meldte organer alle relevante dokumenter om kontroll av underleverandørens eller datterforetakets kvalifikasjoner og det arbeidet de har utført i henhold til denne forordning.

Artikkel 34

Søknad om utpeking fra samsvarsvurderingsorganer

1. Samsvarsvurderingsorganer skal inngi en søknad om utpeking til myndigheten med ansvar for meldte organer.
2. I søknaden skal samsvarsvurderingsaktivitetene som definert i denne forordning samt hvilken type utstyr organet søker om å bli utpekt for, presiseres, og den skal ledsages av dokumentasjon som viser at kravene i vedlegg VII er oppfylt.

Når det gjelder de organisatoriske og generelle kravene og kravene til kvalitetsstyring fastsatt i avsnitt 1 og 2 i vedlegg VII, kan et gyl-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

dig akkrediteringsbevis og den tilhørende vurderingsrapporten utstedt av et nasjonalt akkrediteringsorgan i samsvar med forordning (EF) nr. 765/2008 framlegges og skal tas i betraktning i forbindelse med vurderingen beskrevet i artikkel 35. På anmodning skal søkeren imidlertid gjøre tilgjengelig all dokumentasjon nevnt i første ledd for å vise at disse kravene er oppfylt.

3. Det meldte organet skal oppdatere dokumentasjonen nevnt i nr. 2 dersom det oppstår relevante endringer, slik at myndigheten med ansvar for meldte organer kan føre tilsyn med og kontrollere at alle kravene fastsatt i vedlegg VII fortsatt er oppfylt.

Artikkel 35

Vurdering av søknaden

1. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal innen 30 dager kontrollere at søknaden nevnt i artikkel 34 er fullstendig, og be søkeren om å framlegge eventuell manglende informasjon. Når søknaden er fullstendig, skal nevnte nasjonale myndighet sende den til Kommisjonen.

Myndigheten med ansvar for meldte organer skal gjennomgå søknaden og underlagsdokumentasjonen i samsvar med sine egne framgangsmåter og utarbeide en foreløpig vurderingsrapport.

2. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal framlegge den foreløpige vurderingsrapporten for Kommisjonen, som umiddelbart skal videresende den til koordineringsgruppen for medisinsk utstyr.
3. Senest 14 dager etter framleggingen nevnt i nr. 2 i denne artikkel skal Kommisjonen sammen med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr nedsette en felles vurderingsgruppe bestående av tre eksperter, med mindre særlige omstendigheter krever et annet antall eksperter, som velges fra listen nevnt i artikkel 36. En av ekspertene skal være en representant for Kommisjonen som skal koordinere den felles vurderingsgruppens aktiviteter. De to andre ekspertene skal komme fra andre medlemsstater enn den der det ansøkende samsvarsvurderingsorganet er etablert.

Den felles vurderingsgruppen skal bestå av kompetente eksperter med kompetanse i å vurdere samsvarsvurderingsaktivitetene og typen utstyr som omfattes av søknaden, eller, særlig dersom framgangsmåten for vurdering inne-

des i samsvar med artikkel 43 nr. 3, i å sikre at spesifikke problemer kan vurderes på riktig måte.

4. Senest 90 dager etter at den felles vurderingsgruppen er utpekt, skal den gjennomgå dokumentasjonen innsendt sammen med søknaden i samsvar med artikkel 34. Den felles vurderingsgruppen kan gi tilbakemelding til eller be myndigheten med ansvar for meldte organer om klargjørende informasjon om søknaden og den planlagte stedlige vurderingen.

Myndigheten med ansvar for meldte organer skal sammen med den felles vurderingsgruppen planlegge og foreta en stedlig vurdering av det ansøkende samsvarsvurderingsorganet og, dersom det er relevant, av eventuelle datterforetak eller underleverandører i eller utenfor Unionen som skal medvirke i samsvarsvurderingsprosessen.

Den stedlige vurderingen av det ansøkende organet skal ledes av myndigheten med ansvar for meldte organer.

5. Dersom det oppdages at et ansøkende samsvarsvurderingsorgan ikke oppfyller kravene fastsatt i vedlegg VII, skal dette tas opp i vurderingsprosessen og drøftes mellom myndigheten med ansvar for meldte organer og den felles vurderingsgruppen med henblikk på å oppnå enighet og finne en løsning på eventuelle avvikende synspunkter når det gjelder vurderingen av søknaden.

Etter den stedlige vurderingen skal myndigheten med ansvar for meldte organer framlegge for det ansøkende samsvarsvurderingsorganet en liste over tilfellene av manglende oppfyllelse av kravene som ble fastslått i forbindelse med vurderingen, samt et sammendrag av den felles vurderingsgruppens vurdering.

Innen en fastsatt frist skal det ansøkende samsvarsvurderingsorganet framlegge for den nasjonale myndigheten en plan for korrigerende og forebyggende tiltak for å utbedre den manglende oppfyllelsen av kravene.

6. Den felles vurderingsgruppen skal dokumentere eventuelle avvikende synspunkter som gjenstår i forbindelse med vurderingen, senest 30 dager etter at den stedlige vurderingen er fullført, og sende disse til myndigheten med ansvar for meldte organer.
7. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal etter mottak av en plan for korrigerende og forebyggende tiltak fra det ansøkende organet vurdere om tilfellene av manglende oppfyllelse av kravene som ble fastslått i forbindelse med vurderingen, er blitt utbedret på tilfreds-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr

stillende måte. I denne planen skal den underliggende årsaken til den fastslåtte manglende oppfyllelsen av kravene angis, og den skal inneholde en frist for gjennomføring av de angitte tiltakene.

Etter å ha bekreftet planen for korrigerende og forebyggende tiltak, skal myndigheten med ansvar for meldte organer videreføre den og sin uttalelse om den til den felles vurderingsgruppen. Den felles vurderingsgruppen kan anmode myndigheten med ansvar for meldte organer om ytterligere avklaring og endringer.

Myndigheten med ansvar for meldte organer skal utarbeide sin endelige vurderingsrapport, som skal inneholde

- resultatene av vurderingen,
 - en bekreftelse på at de korrigerende og forebyggende tiltakene er blitt behandlet og om nødvendig gjennomført på egnet måte,
 - eventuelle gjenstående synspunkter som avviker fra den felles vurderingsgruppens synspunkter, og, dersom det er relevant,
 - det anbefalte omfanget av utpekingen.
8. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal framlegge sin endelige vurderingsrapport og, dersom det er relevant, utkastet til utpeking for Kommisjonen, koordineringsgruppen for medisinsk utstyr og den felles vurderingsgruppen.
9. Den felles vurderingsgruppen skal avgi en endelig uttalelse til Kommisjonen om vurderingsrapporten utarbeidet av myndigheten med ansvar for meldte organer og, dersom det er relevant, om utkastet til utpeking senest 21 dager etter mottak av nevnte dokumenter, som umiddelbart skal oversende denne endelige uttalelsen til koordineringsgruppen for medisinsk utstyr. Senest 42 dager etter mottak av uttalelsen fra den felles vurderingsgruppen skal koordineringsgruppen for medisinsk utstyr utstede en anbefaling om utkastet til utpeking, som myndigheten med ansvar for meldte organer skal ta behørig hensyn til i sin beslutning om utpeking av det meldte organet.
10. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe tiltak som fastsetter nærmere bestemmelser for framgangsmåter og rapporter for søknaden om utpeking nevnt i artikkel 34, og vurderingen av søknaden fastsatt i denne artikkel. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

Artikkel 36

Utnevning av eksperter for felles vurdering av søknader om utpeking

1. Medlemsstatene og Kommisjonen skal utnevne eksperter med kompetanse i å vurdere samsvarsvurderingsorganer på området medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk til å delta i aktivitetene nevnt i artikkel 35 og 44.
2. Kommisjonen skal føre en liste over ekspertene utnevnt i henhold til nr. 1 i denne artikkel sammen med informasjon om hvilket område de har særlig kompetanse og ekspertise på. Nevnte liste skal gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter i medlemsstatene via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 52.

Artikkel 37

Språkkrav

Alle dokumenter som kreves i henhold til artikkel 34 og 35, skal utarbeides på et eller flere språk som fastsettes av den berørte medlemsstaten.

Ved anvendelse av første ledd skal medlemsstatene vurdere å akseptere og bruke et språk som er alminnelig forstått på det medisinske området, i alle eller deler av den berørte dokumentasjonen.

Kommisjonen skal sørge for oversettelse av dokumentasjonen eller deler av denne i samsvar med artikkel 34 og 35 til et av Unionens offisielle språk, slik at den lett kan forstås av den felles vurderingsgruppen nedsatt i samsvar med artikkel 35 nr. 3.

Artikkel 38

Framgangsmåte for utpeking og melding

1. Medlemsstatene kan bare utpeke samsvarsvurderingsorganer som det er foretatt en vurdering i henhold til artikkel 35 av, og som oppfyller kravene i vedlegg VII.
2. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om samsvarsvurderingsorganene de har utpekt, ved hjelp av meldingsverktøyet i databasen over meldte organer som er utviklet og som forvaltes av Kommisjonen (NANDO).
3. Meldingen skal ved hjelp av kodene nevnt i nr. 13 i denne artikkel tydelig presisere omfanget av utpekingen med angivelse av samsvarsvurderingsaktivitetene som definert i denne forordning, samt hvilken type utstyr det meldte organet har godkjenning til å vurdere, og, uten

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- at det berører artikkel 40, eventuelle vilkår knyttet til utpekingen.
4. Meldingen skal ledsages av den endelige vurderingsrapporten fra myndigheten med ansvar for meldte organer, den endelige uttalelsen fra den felles vurderingsgruppen nevnt i artikkel 35 nr. 9 og anbefalingen fra koordineringsgruppen for medisinsk utstyr. Dersom meldermedlemsstaten ikke følger anbefalingen fra koordineringsgruppen for medisinsk utstyr, skal den framlegge en behørig dokumentert begrunnelse for dette.
 5. Uten at det berører artikkel 40, skal meldermedlemsstaten underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om eventuelle vilkår knyttet til utpekingen og dokumentere at det er innført ordninger som sikrer at det føres regelmessig tilsyn med det meldte organet, og at det vil fortsette å oppfylle kravene i vedlegg VII.
 6. Senest 28 dager etter underretningen nevnt i nr. 2 kan en medlemsstat eller Kommisjonen gjøre skriftlig innsigelse der de redegjør for sine argumenter, enten mot det meldte organet eller mot tilsynet som myndigheten med ansvar for meldte organer fører med det. Dersom det ikke gjøres innsigelse, skal Kommisjonen offentliggjøre meldingen i NANDO innen 42 dager etter å ha blitt underrettet om den som nevnt i nr. 2.
 7. Dersom en medlemsstat eller Kommisjonen gjør innsigelse i samsvar med nr. 6, skal Kommisjonen framlegge saken for koordineringsgruppen for medisinsk utstyr senest ti dager etter utløpet av perioden nevnt i nr. 6. Etter å ha rådført seg med berørte parter skal koordineringsgruppen for medisinsk utstyr avgi uttalelse senest 40 dager etter at saken er blitt framlagt for gruppen. Dersom koordineringsgruppen for medisinsk utstyr er av den oppfatning at meldingen kan godtas, skal Kommisjonen offentliggjøre meldingen i NANDO innen 14 dager.
 8. Dersom koordineringsgruppen for medisinsk utstyr etter å ha blitt rådspurt i samsvar med nr. 7 bekrefter den eksisterende innsigelsen eller gjør en ny innsigelse, skal meldermedlemsstaten svare skriftlig på uttalelsen fra koordineringsgruppen for medisinsk utstyr senest 40 dager etter mottak. Svaret skal omhandle innsigelsene i uttalelsen og inneholde begrunnelsen for meldermedlemsstatens beslutning om å utpeke eller ikke utpeke samsvarsvurderingsorganet.
 9. Dersom meldermedlemsstaten beslutter å opprettholde sin beslutning om utpeking av samsvarsvurderingsorganet etter å ha begrunnet dette i samsvar med nr. 8, skal Kommisjonen offentliggjøre meldingen i NANDO senest 14 dager etter å ha blitt underrettet om den.
 10. Når Kommisjonen offentliggjør meldingen i NANDO, skal den legge inn informasjon om meldingen av det meldte organet i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 52 sammen med dokumentene nevnt i nr. 4 i denne artikkel og uttalelsen og svaret nevnt i nr. 7 og 8 i denne artikkel.
 11. Utpekingen trer i kraft dagen etter at meldingen er blitt offentliggjort i NANDO. I den offentliggjorte meldingen skal omfanget av det meldte organets lovlige samsvarsvurderingsaktiviteter angis.
 12. Det berørte samsvarsvurderingsorganet kan utføre aktiviteter som meldt organ bare etter at utpekingen har trådt i kraft i samsvar med nr. 11.
 13. Senest 26. november 2017 skal Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter utarbeide en liste over koder og tilhørende typer utstyr for å presisere omfanget av utpekingen av meldte organer. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3. Etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr kan Kommisjonen oppdatere denne listen, bl.a. på grunnlag av informasjon som framkommer som følge av koordineringsaktivitetene beskrevet i artikkel 44.

Artikkel 39

Identifikasjonsnummer for og liste over meldte organer

1. Kommisjonen skal tildele et identifikasjonsnummer til hvert meldte organ som meldingen trer i kraft for i samsvar med artikkel 38 nr. 11. Den skal tildele et individuelt identifikasjonsnummer, selv om organet er blitt meldt i henhold til flere EU-rettsakter. Dersom de er blitt utpekt i samsvar med denne forordning, skal organer som er meldt i henhold til direktiv 98/79/EF, beholde identifikasjonsnummeret de har fått tildelt i henhold til nevnte direktiv.
2. Kommisjonen skal gjøre listen over organer som er meldt i henhold til denne forordning, herunder identifikasjonsnumrene de har fått tildelt, og samsvarsvurderingsaktivitetene som definert i denne forordning samt hvilken type utstyr de er meldt for, offentlig tilgjengelig i

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

NANDO. Den skal også gjøre denne listen tilgjengelig i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 52. Kommisjonen skal sørge for å holde listen oppdatert.

Artikkel 40

Tilsyn med og ny vurdering av meldte organer

1. Meldte organer skal uten opphold og senest innen 15 dager underrette myndigheten med ansvar for meldte organer om relevante endringer som kan påvirke deres oppfyllelse av kravene fastsatt i vedlegg VII, eller deres evne til å utføre samsvarsvurderingsaktiviteter som gjelder det utstyret de er blitt utpekt for.
2. Myndighetene med ansvar for meldte organer skal føre tilsyn med de meldte organene som er etablert på deres territorium, samt disses datterforetak og underleverandører, for å sikre at de hele tiden oppfyller kravene og forpliktelsene fastsatt i denne forordning. Meldte organer skal på anmodning fra sin myndighet med ansvar for meldte organer framlegge all relevant informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for at myndigheten, Kommisjonen og andre medlemsstater skal kunne kontrollere at kravene er oppfylt.
3. Dersom Kommisjonen eller myndigheten i en medlemsstat sender en anmodning til et meldt organ som er etablert på territoriet til en annen medlemsstat, og som gjelder en samsvarsvurdering utført av nevnte meldte organ, skal den sende en kopi av anmodningen til myndigheten med ansvar for meldte organer i den andre medlemsstaten. Det berørte meldte organet skal svare på anmodningen uten opphold og senest innen 15 dager. Myndigheten med ansvar for meldte organer i medlemsstaten der organet er etablert, skal sikre at det meldte organet følger opp anmodninger fra myndigheter i andre medlemsstater eller Kommisjonen, med mindre det er en rettmessig grunn til ikke å gjøre det, i så tilfelle kan saken henvises til koordineringsgruppen for medisinsk utstyr.
4. Myndighetene med ansvar for meldte organer skal minst én gang i året foreta en ny vurdering av om de meldte organene som er etablert på deres territorium, og, dersom det er relevant, datterforetakene og underleverandørene som hører inn under disse meldte organenes ansvar, fremdeles oppfyller kravene og forpliktelsene fastsatt i vedlegg VII. Denne nye vurderingen skal omfatte en stedlig revisjon av hvert meldte organ og om nødvendig av dets datterforetak og underleverandører.

- Myndigheten med ansvar for meldte organer skal utføre sine tilsyns- og vurderingsaktiviteter i henhold til en årlig vurderingsplan for å sikre at den effektivt kan kontrollere at det meldte organet fortsatt oppfyller kravene i denne forordning. Planen skal inneholde en begrunnet tidsplan for hvor ofte det meldte organet og særlig tilknyttede datterforetak og underleverandører skal vurderes. Myndigheten skal framlegge sin årlige plan for tilsyn og vurdering for hvert meldte organ som den er ansvarlig for, for koordineringsgruppen for medisinsk utstyr og for Kommisjonen.
5. Tilsynet med meldte organer som utføres av myndigheten med ansvar for meldte organer, skal omfatte revisjoner under oppsyn av personalet hos det meldte organet, herunder ved behov eventuelt personale fra datterforetak og underleverandører, når dette personalet er i ferd med å gjennomføre vurderinger av kvalitetsstyringssystemet på anlegget til en produsent.
 6. Ved tilsynet med meldte organer som utføres av myndigheten med ansvar for meldte organer, skal det tas hensyn til data som stammer fra markedstilsyn, sikkerhetsovervåking og overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal sørge for en systematisk oppfølging av klager og annen informasjon, herunder fra andre medlemsstater, som kan tyde på at et meldt organ ikke oppfyller sine forpliktelser eller avviker fra vanlig eller beste praksis.
 7. Myndigheten med ansvar for meldte organer kan i tillegg til regelmessig tilsyn eller stedlige vurderinger foreta uanmeldte gjennomganger, gjennomganger på kort varsel eller av en bestemt grunn dersom det er nødvendig for å håndtere et bestemt problem eller kontrollere at kravene er oppfylt.
 8. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal gjennomgå meldte organers vurderinger av produsentenes tekniske dokumentasjon, særlig dokumentasjonen om ytelseevalueringer som nærmere beskrevet i artikkel 41.
 9. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal dokumentere og registrere alle tilfeller av det meldte organets manglende oppfyllelse av kravene fastsatt i vedlegg VII og kontrollere at korrigerende og forebyggende tiltak gjennomføres i rett tid.
 10. Tre år etter at et meldt organ er meldt, og deretter hvert fjerde år, skal en ny og fullstendig vurdering av om det meldte organet fremdeles

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- oppfyller kravene fastsatt i vedlegg VII, foretas av myndigheten med ansvar for meldte organer i medlemsstaten der organet er etablert, og av en felles vurderingsgruppe nedsatt med henblikk på framgangsmåten beskrevet i artikkel 34 og 35.
11. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerede rettsakter i samsvar med artikkel 108 for å endre nr. 10 i denne artikkel med henblikk på å endre hvor ofte den nye og fullstendige vurderingen omhandlet i nevnte nummer skal foretas.
 12. Medlemsstatene skal minst én gang i året rapportere til Kommisjonen og koordineringsgruppen for medisinsk utstyr om sine tilsynsaktiviteter og aktiviteter knyttet til stedlige vurderinger av meldte organer og, dersom det er relevant, datterforetak og underleverandører. Rapporten skal inneholde nærmere opplysninger om resultatet av nevnte aktiviteter, herunder aktiviteter i henhold til nr. 7, og skal behandles fortrolig av koordineringsgruppen for medisinsk utstyr og Kommisjonen, men skal inneholde et sammendrag som skal gjøres offentlig tilgjengelig.

Sammendraget av rapporten skal lastes opp til det elektroniske systemet nevnt i artikkel 52.

Artikkel 41

Gjennomgåelse av et meldt organs vurdering av teknisk dokumentasjon og dokumentasjon om ytelsesevalueringer

1. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal som en del av sitt løpende tilsyn med meldte organer gjennomgå et egnet antall av et meldt organs vurderinger av produsenters tekniske dokumentasjon, særlig dokumentasjonen om ytelsesevalueringer, for å kontrollere konklusjonene som det meldte organet har truffet på grunnlag av informasjonen framlagt av produsenten. Gjennomgåelsene som myndigheten med ansvar for meldte organer foretar, skal foretas både eksternt og på stedet.
2. Stikkprøvingen av dokumentene som skal gjennomgås i samsvar med nr. 1, skal være planlagt og representativ for typen av og risikoene ved utstyr som er sertifisert av det meldte organet, særlig høyrisikoutstyr, og dette skal være behørig begrunnet og dokumentert i en stikkprøvsplan som myndigheten med ansvar for meldte organer på anmodning skal gjøre tilgjengelig for koordineringsgruppen for medisinsk utstyr.

3. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal kontrollere at det meldte organets vurdering er utført på riktig måte, samt framgangsmåtene som er brukt, den tilhørende dokumentasjonen og det meldte organets konklusjoner. En slik kontroll skal omfatte den tekniske dokumentasjonen og dokumentasjonen om ytelsesevalueringer fra produsenten som det meldte organet har basert sin vurdering på. Slike gjennomgåelser skal utføres ved bruk av felles spesifikasjoner.
4. Disse gjennomgåelsene skal også inngå som et ledd i den nye vurderingen av meldte organer i samsvar med artikkel 40 nr. 10 og de felles vurderingsaktivitetene nevnt i artikkel 43 nr. 3. Gjennomgåelsene skal utføres ved bruk av egnet ekspertise.
5. På grunnlag av rapportene om gjennomgåelsene og vurderingene fra myndigheten med ansvar for meldte organer eller felles vurderingsgrupper, resultatene fra markedstilsynet, sikkerhetsovervåkingen og overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning beskrevet i kapittel VII, eller den løpende overvåkingen av den tekniske utviklingen eller identifiseringen av bekymringer og nye spørsmål som gjelder sikkerheten og ytelsen til utstyr, kan koordineringsgruppen for medisinsk utstyr anbefale at stikkprøvekontrollen som utføres i henhold til denne artikkel, skal omfatte en større eller mindre del av den tekniske dokumentasjonen og dokumentasjonen om ytelsesevalueringer som et meldt organ har vurdert.
6. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe tiltak som fastsetter de nærmere bestemmelsene og tilhørende dokumentene for samt koordinering av gjennomgåelsen av vurderingene av den tekniske dokumentasjonen og dokumentasjonen om ytelsesevalueringer som nevnt i denne artikkel. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

Artikkel 42

Endring av utpekinger og meldinger

1. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om eventuelle relevante endringer av utpekingen av et meldt organ.
Framgangsmåtene beskrevet i artikkel 35 og 38 får anvendelse dersom omfanget av utpekingen utvides.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr

Når det gjelder andre endringer av utpekingen enn en utvidelse av omfanget, får framgangsmåtene i numrene nedenfor anvendelse.

2. Kommisjonen skal umiddelbart offentliggjøre den endrede meldingen i NANDO. Kommisjonen skal umiddelbart legge inn informasjon om endringer av utpekingen av det meldte organet i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 52.
3. Dersom et meldt organ beslutter å innstille sin samsvarsvurderingsvirksomhet, skal det underrette myndigheten med ansvar for meldte organer og de berørte produsentene så snart som mulig, og dersom innstillingen er planlagt, ett år før virksomheten innstilles. Sertifikatene kan forbli gyldige i en midlertidig periode på ni måneder etter at det meldte organets virksomhet er innstilt, forutsatt at et annet meldt organ skriftlig har bekreftet at det vil påta seg ansvaret for utstyret som omfattes av nevnte sertifikater. Det nye meldte organet skal foreta en fullstendig vurdering av det berørte utstyret innen utgangen av denne perioden før det utsteder nye sertifikater for slikt utstyr. Dersom det meldte organet har innstilt sin virksomhet, skal myndigheten med ansvar for meldte organer trekke tilbake utpekingen.
4. Dersom en myndighet med ansvar for meldte organer har fastslått at et meldt organ ikke lenger oppfyller kravene fastsatt i vedlegg VII, eller ikke oppfyller sine forpliktelser eller ikke har gjennomført de nødvendige korrigerende tiltakene, skal myndigheten midlertidig oppheve, begrense eller helt eller delvis trekke tilbake utpekingen, alt etter hvor alvorlig den manglende oppfyllelsen av disse kravene eller forpliktelsene er. En midlertidig oppheving skal ikke vare lenger enn ett år og kan forlenges én gang med like lang tid.

Myndigheten med ansvar for meldte organer skal umiddelbart underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om enhver midlertidig oppheving, begrensnings eller tilbake-trekking av en utpeking.
5. Dersom utpekingen av et meldt organ er blitt midlertidig opphevet, begrenset eller helt eller delvis trukket tilbake, skal det aktuelle meldte organet underrette de berørte produsentene senest innen ti dager.
6. Dersom en utpeking begrenses, oppheves midlertidig eller trekkes tilbake, skal myndigheten med ansvar for meldte organer treffe egnede tiltak for å sikre at det berørte meldte organets dokumenter tas vare på, samt gjøre dem tilgjengelige for myndigheter i andre medlemsstater med ansvar for meldte organer og, på anmodning, for myndigheter med ansvar for markedstilsyn.
7. Dersom en utpeking begrenses, oppheves midlertidig eller trekkes tilbake, skal myndigheten med ansvar for meldte organer
 - a) vurdere hvilken innvirkning dette får på sertifikatene utstedt av det meldte organet,
 - b) framlegge en rapport om sine resultater for Kommisjonen og de andre medlemsstatene senest tre måneder etter å ha gitt melding om endringen av utpekingen,
 - c) kreve at det meldte organet innen en rimelig frist fastsatt av myndigheten midlertidig opphever eller trekker tilbake eventuelle sertifikater som er utstedt på feilaktig grunnlag, for å sikre at utstyr på markedet er sikkert,
 - d) legge inn informasjon om sertifikater som den har krevd midlertidig opphevet eller trukket tilbake, i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 52,
 - e) underrette vedkommende myndighet for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk i medlemsstaten der produsenten har sitt registrerte forretningssted, gjennom det elektroniske systemet nevnt i artikkel 52, om sertifikatene den har krevd midlertidig opphevet eller trukket tilbake. Vedkommende myndighet skal treffe egnede tiltak dersom det er nødvendig for å unngå en potensiell risiko for pasienters, brukeres eller andres helse eller sikkerhet.
8. Med unntak av sertifikater som er utstedt på feilaktig grunnlag, og tilfeller der en utpeking er blitt midlertidig opphevet eller begrenset, skal sertifikatene fortsatt være gyldige i følgende tilfeller:
 - a) Myndigheten med ansvar for meldte organer har senest én måned etter den midlertidige opphevingen eller begrensnings bekreftet at det ikke er sikkerhetsproblemer knyttet til sertifikater som berøres av den midlertidige opphevingen eller begrensnings, og nevnte myndighet har angitt en frist og tiltak som forventes å avhjelpe den midlertidige opphevingen eller begrensnings.
 - b) Myndigheten med ansvar for meldte organer har bekreftet at ingen sertifikater som er relevante for den midlertidige opphevingen, vil bli utstedt, endret eller utstedt på nytt så lenge den midlertidige opphevingen eller begrensnings varer, og angir om det meldte organet er i stand til fortsatt å føre

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr

tilsyn med og ha ansvar for eksisterende sertifikater så lenge den midlertidige opphevingen eller begrensningen varer. Der som myndigheten med ansvar for meldte organer beslutter at det meldte organet ikke er i stand til å støtte eksisterende sertifikater som er utstedt, skal produsenten senest tre måneder etter den midlertidige opphevingen eller begrensningen skriftlig bekrefte overfor vedkommende myndighet for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk i medlemsstaten der produsenten av utstyret som omfattes av sertifikatet, har sitt registrerte forretningssted, at et annet kvalifisert meldt organ midlertidig ivaretar det meldte organets funksjoner med hensyn til å føre tilsyn med og fortsatt ha ansvar for sertifikatene så lenge den midlertidige opphevingen eller begrensningen varer.

9. Med unntak av sertifikater som er utstedt på feilaktig grunnlag, og dersom en utpeking er blitt trukket tilbake, skal sertifikatene fortsatt være gyldige i ni måneder

- a) dersom vedkommende myndighet for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk i medlemsstaten der produsenten av utstyret som omfattes av sertifikatet, har sitt registrerte forretningssted, har bekreftet at det ikke er sikkerhetsproblemer knyttet til det aktuelle utstyret, og
- b) et annet meldt organ skriftlig har bekreftet at det umiddelbart påtar seg ansvaret for nevnte utstyr og kommer til å ha fullført vurderingen av det innen tolv måneder etter at utpekingen er trukket tilbake.

I tilfellene nevnt i første ledd kan vedkommende nasjonale myndighet for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk i medlemsstaten der produsenten av utstyret som omfattes av sertifikatet, har sitt registrerte forretningssted, forlenge sertifikatenes midlertidige gyldighet i ytterligere perioder på tre måneder, som til sammen ikke skal overskride tolv måneder.

Myndigheten eller det meldte organet som har påtatt seg funksjonene til det meldte organet som er berørt av endringen av utpekingen, skal umiddelbart underrette Kommisjonen, de andre medlemsstatene og de andre meldte organene om dette.

Artikkel 43

Tvil om meldte organers kompetanse

1. Kommisjonen skal sammen med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr undersøke

alle tilfeller der den er blitt gjort oppmerksom på at det foreligger tvil om hvorvidt et meldt organ eller et eller flere av dets datterforetak eller underleverandører fortsatt oppfyller kravene fastsatt i vedlegg VII, eller forpliktelsene som påhviler dem. Den skal sikre at relevant myndighet med ansvar for meldte organer underrettes og gis mulighet til å undersøke slike tilfeller.

2. Meldermedlemsstaten skal på anmodning gi Kommisjonen all informasjon om utpekingen av det berørte meldte organet.
3. Kommisjonen kan sammen med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr eventuelt innlede framgangsmåten for vurdering beskrevet i artikkel 35 nr. 3 og 5 dersom det er rimelig grunn til å tvile på om et meldt organ eller et datterforetak eller en underleverandør av det meldte organet fortsatt oppfyller kravene fastsatt i vedlegg VII, og dersom det vurderes at saken ikke er blitt fullt ut utredet i undersøkelsen foretatt av myndigheten med ansvar for meldte organer, eller på anmodning fra myndigheten med ansvar for meldte organer. Rapporteringen og resultatet av nevnte vurdering skal følge prinsippene i artikkel 35. Avhengig av hvor alvorlig problemet er, kan Kommisjonen sammen med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr som et alternativ anmode om at myndigheten med ansvar for meldte organer gir opptil to eksperter på listen opprettet i henhold til artikkel 36 tillatelse til å delta i en stedlig vurdering som en del av de planlagte tilsyns- og vurderingsaktivitetene i samsvar med artikkel 40, og som angitt i den årlige vurderingsplanen beskrevet i artikkel 40 nr. 4.
4. Dersom Kommisjonen fastslår at et meldt organ ikke lenger oppfyller kravene som gjelder for utpeking, skal den underrette meldermedlemsstaten om dette og anmode den om å treffe de nødvendige korrigerende tiltak, herunder midlertidig oppheving, begrensning eller tilbaketrekking av utpekingen dersom det er nødvendig.

Dersom medlemsstaten ikke treffer de nødvendige korrigerende tiltakene, kan Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter midlertidig oppheve, begrense eller trekke tilbake utpekingen. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3. Den skal underrette den berørte medlemsstaten om sin beslutning og oppdatere NANDO og det elektroniske systemet nevnt i artikkel 52.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

5. Kommisjonen skal sikre at all fortrolig informasjon som innhentes i forbindelse med undersøkelserne den foretar, behandles fortrolig.

Artikkel 44

Fagfellevurdering og utveksling av erfaring mellom myndigheter med ansvar for meldte organer

1. Kommisjonen skal sørge for å organisere utveksling av erfaring og koordinering av forvaltningspraksis mellom myndighetene med ansvar for meldte organer. En slik utveksling skal bl.a. omfatte følgende:
 - a) Utarbeiding av dokumenter om beste praksis knyttet til aktivitetene til myndighetene med ansvar for meldte organer.
 - b) Utarbeiding av veiledningsdokumenter for meldte organer med hensyn til gjennomføringen av denne forordning.
 - c) Ekspertenes utdanning og kompetanse som nevnt i artikkel 36.
 - d) Overvåking av trender knyttet til endringer som gjelder utpeking og melding av meldte organer, og trender som gjelder tilbakeføring av sertifikater og overføring av disse mellom meldte organer.
 - e) Overvåking av anvendelsen og anvendbarheten av kodene som gjelder omfanget, som nevnt i artikkel 38 nr. 13.
 - f) Utvikling av en mekanisme for fagfellevurdering mellom myndighetene og Kommisjonen.
 - g) Metoder for å informere allmennheten om myndighetenes og Kommisjonens aktiviteter innen overvåking av og tilsyn med meldte organer.
2. Myndighetene med ansvar for meldte organer skal delta i en fagfellevurdering hvert tredje år gjennom mekanismen utviklet i henhold til nr. 1 i denne artikkel. Slike vurderinger skal normalt utføres parallelt med de felles stedlige vurderingene beskrevet i artikkel 35. Alternativt kan en nasjonal myndighet velge at slike vurderinger skal finne sted som en del av myndighetens tilsynsaktiviteter som nevnt i artikkel 40.
3. Kommisjonen skal delta i organiseringen av og yte støtte til gjennomføringen av fagfellevurderingsmekanismen.
4. Kommisjonen skal utarbeide en årlig sammendragsrapport om fagfellevurderingsaktivitetene som skal gjøres offentlig tilgjengelig.
5. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter vedta tiltak som fastsetter

de nærmere bestemmelsene og tilhørende dokumentene for fagfellevurderingsmekanismene samt utdanningen og kompetansen som nevnt i nr. 1 i denne artikkel. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

Artikkel 45

Koordinering av meldte organer

Kommisjonen skal sørge for egnet koordinering av og samarbeid mellom meldte organer og at dette gjennomføres i form av koordineringsgruppen av meldte organer nevnt i artikkel 49 i forordning (EU) 2017/745.

Organene som er meldt i henhold til denne forordning, skal delta i denne gruppens arbeid.

Artikkel 46

Liste over standardgebyrer

Meldte organer skal utarbeide lister over standardgebyrene de tar for samsvarsvurderingsaktivitetene de utfører, og skal gjøre disse listene offentlig tilgjengelig.

KAPITTEL V

KLASSIFISERING OG SAMSVARSVURDERING

Avsnitt 1

Klassifisering

Artikkel 47

Klassifisering av utstyr

1. Utstyr skal inndeles i klasse A, B, C og D, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål og iboende risikoer. Klassifiseringen skal utføres i samsvar med vedlegg VIII.
2. Enhver tvist mellom produsenten og det berørte meldte organet som oppstår som følge av anvendelsen av vedlegg VIII, skal forelegges vedkommende myndighet i medlemsstaten der produsenten har sitt registrerte forretningssted, for avgjørelse. Dersom produsenten ikke har et registrert forretningssted i Unionen og fremdeles ikke har utpekt en autorisert representant, skal saken forelegges vedkommende myndighet i medlemsstaten der den autoriserte representanten nevnt i avsnitt 2.2 annet ledd bokstav b) siste strekpunkt i vedlegg IX har sitt registrerte forretningssted. Dersom det berørte meldte organet er etablert i en annen medlemsstat enn produsenten, skal

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

vedkommende myndighet treffe sin avgjørelse etter å ha rådført seg med vedkommende myndighet i medlemsstaten som har utpekt det meldte organet.

Vedkommende myndighet i medlemsstaten der produsenten har sitt registrerte forretningssted, skal underrette koordineringsgruppen for medisinsk utstyr og Kommisjonen om sin avgjørelse. Avgjørelsen skal gjøres tilgjengelig på anmodning.

3. På anmodning fra en medlemsstat skal Kommisjonen etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe beslutning om det følgende:
 - a) Anvendelsen av vedlegg VIII på et bestemt utstyr eller en bestemt kategori eller gruppe av utstyr med henblikk på å fastslå klassifiseringen av slikt utstyr.
 - b) At et utstyr eller en kategori eller gruppe av utstyr av hensyn til folkehelsen skal omklassifiseres på grunnlag av ny vitenskapelig dokumentasjon eller eventuell informasjon som blir tilgjengelig i forbindelse med sikkerhetsovervåkings- og markedstilsynsaktiviteter, som unntak fra vedlegg VIII.
4. Kommisjonen kan også på eget initiativ og etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe beslutning om spørsmålene nevnt i nr. 3 bokstav a) og b).
5. For å sikre ensartet anvendelse av vedlegg VIII, og idet det tas hensyn til relevante vitenskapelige uttalelser fra relevante vitenskapskomiteer, kan Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter i den utstrekning det er nødvendig for å løse problemer med forskjellige fortolkninger og den praktiske anvendelsen.
6. Gjennomføringsrettsaktene nevnt i nr. 3, 4 og 5 i denne artikkel skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

Avsnitt 2

Samsvarsvurdering

Artikkel 48

Framgangsmåter for samsvarsvurdering

1. Før utstyr bringes i omsetning, skal produsentene foreta en samsvarsvurdering av utstyret i henhold til framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i vedlegg IX–XI.

2. Før ibruktaking av utstyr som ikke er brakt i omsetning, bortsett fra internt utstyr framstilt i henhold til artikkel 5 nr. 5, skal produsentene foreta en samsvarsvurdering av utstyret i henhold til gjeldende framgangsmåter for samsvarsvurdering fastsatt i vedlegg IX–XI.
3. Produsenter av utstyr i klasse D, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, skal være gjenstand for en samsvarsvurdering som angitt i kapittel I, kapittel II, bortsett fra avsnitt 5, og kapittel III i vedlegg IX.

For utstyr til selvtesting og pasientnær testing skal produsenten i tillegg til framgangsmåtene nevnt i første ledd følge framgangsmåten for vurdering av teknisk dokumentasjon fastsatt i avsnitt 5.1 i vedlegg IX.

For utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk skal det meldte organet i tillegg til framgangsmåtene nevnt i første og annet ledd rådføre seg med en vedkommende myndighet utpekt av medlemsstatene i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF²⁵ eller EMA, alt etter hva som er relevant, i samsvar med framgangsmåten fastsatt i avsnitt 5.2 i vedlegg IX.

4. Produsenter av utstyr i klasse D, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, kan i stedet for framgangsmåten for samsvarsvurdering som får anvendelse i henhold til nr. 3, velge å anvende en samsvarsvurdering som angitt i vedlegg X kombinert med en samsvarsvurdering som angitt i vedlegg XI.

For utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk skal det meldte organet særlig rådføre seg med en vedkommende myndighet utpekt av medlemsstatene i samsvar med direktiv 2001/83/EF eller EMA, alt etter hva som er relevant, i samsvar med framgangsmåten fastsatt i avsnitt 3 bokstav k) i vedlegg X.

5. Uten at det berører noen av forpliktelsene i henhold til de andre framgangsmåtene nevnt i nr. 3 og 4, skal det meldte organet som utfører samsvarsvurderingen, for utstyr som det er utpekt ett eller flere EU-referanselaboratorier for i samsvar med artikkel 100, anmode ett av EU-referanselaboratoriene om å kontrollere ytelsen angitt av produsenten ved hjelp av laboratorietester og at utstyret er i samsvar med gjeldende felles spesifikasjoner eller med andre løsninger som produsenten har valgt for å sikre et sikkerhets- og ytelsesnivå som minst

²⁵ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

er likeverdig, som angitt i avsnitt 4.9 i vedlegg IX og i avsnitt 3 bokstav j) i vedlegg X. Laboratorietester som utføres av et EU-referanselaboratorium, skal særlig fokusere på analytisk og diagnostisk sensitivitet ved bruk av de beste tilgjengelige referansematerialene.

6. Dersom det ikke foreligger felles spesifikasjoner for utstyr i klasse D, og dersom det også er den første sertifiseringen av den aktuelle typen utstyr, skal det meldte organet i tillegg til framgangsmåtene som får anvendelse i henhold til nr. 3 og 4, rådføre seg med de relevante ekspertene nevnt i artikkel 106 i forordning (EU) 2017/745 om produsentens ytelseevalueringssrapport. For dette formål skal det meldte organet oversende produsentens ytelseevalueringssrapport til ekspertpanelet innen fem dager etter å ha mottatt den fra produsenten. De relevante ekspertene skal under Kommisjonens tilsyn framlegge sine synspunkter i samsvar med avsnitt 4.9 i vedlegg IX eller avsnitt 3 bokstav j) i vedlegg X, alt etter hva som er relevant, for det meldte organet innen fristen for EU-referanselaboratoriets avgivelse av den vitenskapelige uttalelsen som fastsatt der.
7. Produsenter av utstyr i klasse C, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, skal være gjenstand for en samsvarsvurdering som angitt i kapittel I og III i vedlegg IX, og i tillegg til en vurdering av den tekniske dokumentasjonen som angitt i avsnitt 4 i nevnte vedlegg for minst ett representativt utstyr for hver generiske utstyrskategori.

For utstyr til selvtesting og pasientnær testing skal produsenten i tillegg til framgangsmåtene nevnt i første ledd følge framgangsmåten for vurdering av teknisk dokumentasjon fastsatt i avsnitt 5.1 i vedlegg IX.

For utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk skal det meldte organet i tillegg til framgangsmåtene nevnt i første og annet ledd for hvert utstyr følge framgangsmåten for vurdering av teknisk dokumentasjon fastsatt i avsnitt 5.2 i vedlegg IX og anvende framgangsmåten for vurdering av teknisk dokumentasjon fastsatt i avsnitt 4.1–4.8 i vedlegg IX samt rådføre seg med vedkommende myndighet utpekt av medlemsstatene i samsvar med direktiv 2001/83/EF eller EMA, alt etter hva som er relevant, i samsvar med framgangsmåten fastsatt i avsnitt 5.2 i vedlegg IX.

8. Produsenter av utstyr i klasse C, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, kan i stedet for framgangsmåten for samsvarsvurdering i

henhold til nr. 7 velge å anvende en samsvarsvurdering som angitt i vedlegg X kombinert med en samsvarsvurdering som angitt i vedlegg XI, bortsett fra avsnitt 5.

For utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk skal det meldte organet for hvert utstyr særlig rådføre seg med en vedkommende myndighet utpekt av medlemsstatene i samsvar med direktiv 2001/83/EF eller EMA, alt etter hva som er relevant, i samsvar med framgangsmåten fastsatt i avsnitt 3 bokstav k) i vedlegg X.

9. Produsenter av utstyr i klasse B, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, skal være gjenstand for en samsvarsvurdering som angitt i kapittel I og III i vedlegg IX, og i tillegg til en vurdering av den tekniske dokumentasjonen som angitt i avsnitt 4 i nevnte vedlegg for minst ett representativt utstyr for hver utstyrskategori.

For utstyr til selvtesting og pasientnær testing skal produsenten i tillegg til framgangsmåtene nevnt i første ledd følge framgangsmåten for vurdering av teknisk dokumentasjon fastsatt i avsnitt 5.1 i vedlegg IX.

10. Produsenter av utstyr i klasse A, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, skal erklære at deres produkter oppfyller kravene ved å utstede EU-samsvarserklæringen nevnt i artikkel 17 etter å ha utarbeidet den tekniske dokumentasjonen fastsatt i vedlegg II og III.

Dersom slikt utstyr bringes i omsetning i steril tilstand, skal produsenten imidlertid anvende framgangsmåtene fastsatt i vedlegg IX eller XI. Det meldte organets medvirkning skal begrenses til aspektene knyttet til å oppnå, sikre og opprettholde de sterile forholdene.

11. Utstyr beregnet på ytelsesstudier skal oppfylle kravene fastsatt i artikkel 57–77.
12. Medlemsstaten der det meldte organet er etablert, kan kreve at alle eller visse dokumenter, herunder den tekniske dokumentasjonen samt revisjons-, vurderings- og inspeksjonsrapporter, som er knyttet til framgangsmåtene nevnt i nr. 1–10, gjøres tilgjengelig på et eller flere av Unionens offisielle språk som fastsettes av den aktuelle medlemsstaten. Dersom det ikke finnes et slikt krav, skal disse dokumentene være tilgjengelig på et offisielt språk i Unionen som det meldte organet godtar.
13. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette de nærmere bestemmelsene og prosedyremessige aspektene for å sikre at meldte organer anvender framgangsmåtene for samsvarsvurdering på en harmonisert måte med hensyn til det følgende:

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- a) Hyppigheten av og grunnlaget for stikkprøveuttaket i forbindelse med vurderingen av et representativt utvalg av den tekniske dokumentasjonen som fastsatt i avsnitt 2.3 tredje ledd og i avsnitt 3.5 i vedlegg IX for utstyr i klasse C.
- b) Minstehyppigheten av uanmeldte stedlige revisjoner og stikkprøvekontroller som de meldte organene skal utføre i samsvar med avsnitt 3.4 i vedlegg IX, idet det tas hensyn til risikoklassen og utstyrstypen.
- c) Hyppigheten av prøvene av det framstilte utstyret eller partier av utstyr i klasse D som skal sendes til et EU-referanselaboratorium utpekt i henhold til artikkel 100 i samsvar med avsnitt 4.12 i vedlegg IX og avsnitt 5.1 i vedlegg XI.
- d) De fysiske testene, laboratorietestene eller andre tester som de meldte organene skal utføre i forbindelse med stikkprøvekontroller, vurdering av den tekniske dokumentasjonen og typeprøving i samsvar med avsnitt 3.4 og 4.3 i vedlegg IX og avsnitt 3 bokstav f) og g) i vedlegg X.

Gjennomføringsrettsaktene nevnt i første ledd skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

Artikkel 49

Meldte organers medvirkning i framgangsmåter for samsvarsvurdering

1. Dersom framgangsmåten for samsvarsvurdering krever at et meldt organ medvirker, kan produsenten inngi en søknad til et meldt organ etter eget valg, forutsatt at det valgte meldte organet er blitt utpekt til å utføre samsvarsvurderingsaktiviteter knyttet til de aktuelle utstyrstypene. Produsenten kan ikke inngi en søknad parallelt til et annet meldt organ for samme framgangsmåte for samsvarsvurdering.
2. Det berørte meldte organet skal ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 52 underrette de andre meldte organene om enhver produsent som trekker tilbake sin søknad før det meldte organet har truffet beslutning om samsvarsvurderingen.
3. Når det inngis en søknad til et meldt organ i henhold til nr. 1, skal produsenter angi om de har trukket tilbake en søknad inngitt til et annet meldt organ før dette meldte organet har truffet beslutning, og opplyse om eventuelle tidligere søknader om samme samsvarsvurdering som er blitt avslått av et annet meldt organ.

4. Det meldte organet kan kreve alle opplysninger eller data fra produsenten som er nødvendige for å kunne gjennomføre framgangsmåten for samsvarsvurdering på riktig måte.
5. Meldte organer og deres personale skal utføre samsvarsvurderingsaktivitetene med størst mulig faglig integritet og ha den nødvendige tekniske og vitenskapelige kompetansen på det aktuelle området, og de skal ikke utsettes for noen form for press eller påvirkning, særlig av økonomisk art, som kan påvirke deres vurdering eller resultatene av deres samsvarsvurderingsaktiviteter, særlig ikke fra personer eller grupper av personer som har en interesse i resultatene av disse aktivitetene.

Artikkel 50

Mekanisme for kontroll av samsvarsvurderinger av utstyr i klasse D

1. Et meldt organ skal underrette vedkommende myndighet om sertifikater det har utstedt for utstyr i klasse D, bortsett fra søknader om utfylling eller fornyelse av eksisterende sertifikater. En slik underretning skal gjøres via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 52 og skal omfatte bruksanvisningen nevnt i avsnitt 20.4 i vedlegg I, sammendraget om sikkerhet og ytelse nevnt i artikkel 29, det meldte organets vurderingsrapport og, dersom det er relevant, laboratorietestene og den vitenskapelige uttalelsen fra EU-referanselaboratoriet i henhold til artikkel 48 nr. 3 annet ledd og, dersom det er relevant, synspunktene framsatt i samsvar med artikkel 48 nr. 4 av ekspertene nevnt i artikkel 106 i forordning (EU) 2017/745. Dersom det meldte organet og ekspertene har forskjellige synspunkter, skal en fullstendig begrunnelse også tas med.
2. En vedkommende myndighet og, dersom det er relevant, Kommisjonen kan på grunnlag av rimelig tvil anvende ytterligere framgangsmåter i samsvar med artikkel 40, 41, 42, 43 eller 89 og, dersom det anses som nødvendig, treffe egnede tiltak i samsvar med artikkel 90 og 92.
3. Koordineringsgruppen for medisinsk utstyr og, dersom det er relevant, Kommisjonen kan på grunnlag av rimelig tvil anmode om vitenskapelig rådgivning fra ekspertpanelene når det gjelder utstyrs sikkerhet og ytelse.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Artikkel 51

Samsvarssertifikater

1. Sertifikatene som utstedes av de meldte organene i samsvar med vedlegg IX, X og XI, skal være formulert på et av Unionens offisielle språk fastsatt av medlemsstaten der det meldte organet er etablert, eller på et av Unionens offisielle språk som det meldte organet godtar. Sertifikatene skal minst inneholde informasjonen angitt i vedlegg XII.
2. Sertifikatene skal være gyldige i den perioden som angis i dem, men høyst i fem år. Etter søknad fra produsenten kan sertifikatets gyldighet forlenges med ytterligere perioder, hver på høyst fem år, på grunnlag av en ny vurdering i samsvar med gjeldende framgangsmåter for samsvarsvurdering. Et eventuelt tillegg til et sertifikat skal være gyldig så lenge sertifikatet det er et tillegg til, er gyldig.
3. Meldte organer kan begrense utstyrets tiltenkte formål til visse grupper av pasienter eller brukere eller kreve at produsentene gjennomfører særskilte oppfølgingsstudier av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, som angitt i del B i vedlegg XIII.
4. Dersom et meldt organ fastslår at produsenten ikke lenger oppfylder kravene i denne forordning, skal det, idet det tas hensyn til forholdsmessighetsprinsippet, midlertidig oppheve eller trekke tilbake det utstedte sertifikatet eller begrense det, med mindre produsenten ved hjelp av egnede korrigerende tiltak truffet innen en egnet frist fastsatt av det meldte organet sikrer at kravene er oppfylt. Det meldte organet skal begrunne sin beslutning.
5. Det meldte organet skal i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 52 legge inn informasjon om utstedte sertifikater, herunder endringer av og tillegg til dem, og om sertifikater som er blitt midlertidig opphevet, på nytt er blitt gyldige, trukket tilbake, avvist eller begrenset. Slik informasjon skal være offentlig tilgjengelig.
6. På bakgrunn av den tekniske utviklingen gis Kommissjonen myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 108 for å endre kravene til hva sertifikatene minst må inneholde, som fastsatt i vedlegg XII.

Artikkel 52

Elektronisk system for meldte organer og samsvarssertifikater

Med henblikk på denne forordning skal følgende informasjon samles inn og behandles i henhold til artikkel 57 i forordning (EU) 2017/745 i det elektroniske systemet opprettet i samsvar med nevnte artikkel:

- a) Listen over datterforetak nevnt i artikkel 33 nr. 2.
- b) Listen over eksperter nevnt i artikkel 36 nr. 2.
- c) Informasjonen knyttet til meldingen nevnt i artikkel 38 nr. 10 og de endrede meldingene nevnt i artikkel 42 nr. 2.
- d) Listen over meldte organer nevnt i artikkel 39 nr. 2.
- e) Sammendraget av rapporten nevnt i artikkel 40 nr. 12.
- f) Underretningene om samsvarsvurderinger og sertifikater nevnt i artikkel 50 nr. 1.
- g) Tilbaketrekking av eller avslag på søknader om sertifikater som nevnt i artikkel 49 nr. 2 og avsnitt 4.3 i vedlegg VII.
- h) Informasjonen om sertifikater nevnt i artikkel 51 nr. 5.
- i) Sammendraget om sikkerhet og ytelse nevnt i artikkel 29.

Artikkel 53

Frivillig bytte av meldt organ

1. Dersom en produsent avslutter sin avtale med et meldt organ og inngår avtale med et annet meldt organ om samsvarsvurdering av samme utstyr, skal de nærmere bestemmelsene om bytte av meldt organ være tydelig definert i en avtale mellom produsenten, det tiltredende meldte organet og, dersom det er praktisk mulig, det fratredende meldte organet. Avtalen skal minst omfatte følgende:
 - a) Datoen da sertifikatene utstedt av det fratredende meldte organet blir ugyldige.
 - b) Informasjon om fram til hvilken dato det fratredende meldte organets identifikasjonsnummer kan angis i informasjonen fra produsenten, herunder eventuelt salgsmateriell.
 - c) Overføring av dokumenter, herunder fortrolighetsaspekter og eiendomsrett.
 - d) Datoen da det fratredende meldte organets samsvarsvurderingsoppgaver overføres til det tiltredende meldte organet.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- e) Det siste serienummeret eller partinummet som det fratredende meldte organet har ansvar for.
2. Det fratredende meldte organet skal trekke tilbake sertifikatene det har utstedt for det berørte utstyret, på samme dag som sertifikatene blir ugyldige.

Artikkel 54

Unntak fra framgangsmåtene for samsvars vurdering

1. Som unntak fra artikkel 48 kan en vedkommende myndighet etter en behørig begrunnet anmodning tillate at et bestemt utstyr bringes i omsetning eller tas i bruk på territoriet til den berørte medlemsstaten, selv om framgangsmåtene i nevnte artikkel ikke er gjennomført, dersom folkehelsehensyn eller pasienters sikkerhet eller helse taler for det.
2. Medlemsstaten skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om enhver beslutning om å tillate at utstyr bringes i omsetning eller tas i bruk i samsvar med nr. 1, når en slik tillatelse ikke bare gjelder bruk på én pasient.
3. Etter en underretning i henhold til nr. 2 i denne artikkel kan Kommisjonen i unntakstilfeller som er knyttet til folkehelsen eller pasienters sikkerhet eller helse, ved hjelp av gjennomføringsrettsakter utvide gyldigheten av en tillatelse utstedt av en medlemsstat i samsvar med nr. 1 i denne artikkel til Unionens territorium i en begrenset periode samt fastsette vilkårene for omsetning og ibruktaking av utstyret. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

I behørig begrunnede, tvingende hastetilfeller knyttet til menneskers helse og sikkerhet skal Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter med umiddelbar virkning i samsvar med prosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 4.

Artikkel 55

Eksportsertifikat

1. Med henblikk på eksport og på anmodning fra en produsent eller en autorisert representant skal medlemsstaten der produsenten eller den autoriserte representanten har sitt registrerte forretningssted, utstede et eksportsertifikat der det angis at produsenten eller den autoriserte representanten, alt etter hva som er relevant, har sitt registrerte forretningssted på medlems-

statens territorium, og at det aktuelle utstyret som er utstyrt med CE-merking i samsvar med denne forordning, kan markedsføres i Unionen. Eksportsertifikatet skal inneholde utstyrets grunnleggende UDI-DI slik den er registrert i UDI-databasen i samsvar med artikkel 26. Dersom et meldt organ har utstedt et sertifikat i henhold til artikkel 51, skal eksportsertifikatet angi det entydige nummeret som identifiserer sertifikatet utstedt av det meldte organet, som nevnt i kapittel II avsnitt 3 i vedlegg XII.

2. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette en mal for eksportsertifikater, idet det tas hensyn til internasjonal praksis med hensyn til bruk av eksportsertifikater. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med rådgivningsprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 2.

KAPITTEL VI

KLINISK DOKUMENTASJON, YTELSESEVALUERING OG YTELSESSTUDIER

Artikkel 56

Ytelseevaluering og klinisk dokumentasjon

1. Bekreftelsen på at utstyret under normale tiltenkte bruksforhold oppfyller de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I, særlig de som gjelder ytelsesegenskaper nevnt i kapittel I og avsnitt 9 i vedlegg I, og vurderingen av interferens og kryssreaksjoner og av om nytte-rikkeforholdet nevnt i avsnitt 1 og 8 i vedlegg I er akseptabelt, skal baseres på vitenskapelig gyldighet og data om analytisk og klinisk ytelse med tilstrekkelig klinisk dokumentasjon, herunder, dersom det er relevant, relevante data som nevnt i vedlegg III.

Produsenten skal presisere og begrunne omfanget av den kliniske dokumentasjonen som er nødvendig for å dokumentere samsvar med de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse. Omfanget av klinisk dokumentasjon skal være egnet med tanke på utstyrets egenskaper og tiltenkte formål.

For dette formål skal produsenter planlegge, foreta og dokumentere en ytelseevaluering i samsvar med denne artikkel og med del A i vedlegg XIII.

2. Den kliniske dokumentasjonen skal understøtte utstyrets tiltenkte formål som angitt av produsenten og være basert på en løpende ytelseevaluering i samsvar med en ytelseevalueringssplan.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

3. En ytelseevaluering skal følge en definert og metodologisk forsvarlig framgangsmåte med henblikk på å påvise det følgende i samsvar med denne artikkel og del A i vedlegg XIII:

- a) Vitenskapelig gyldighet.
- b) Analytisk ytelse.
- c) Klinisk ytelse.

Dataene og konklusjonene fra vurderingen av disse elementene skal utgjøre den kliniske dokumentasjonen for utstyret. Den kliniske dokumentasjonen skal være av en slik art at den, med henvisning til det aktuelle tekniske nivået innen medisinsk teknikk, på en vitenskapelig måte påviser at den tiltenkte kliniske nytten vil bli oppnådd, og at utstyret er sikkert. Den kliniske dokumentasjonen utledet av ytelseevalueringen skal gi en vitenskapelig gyldig forsikring om at de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I er oppfylt ved normale bruksforhold.

4. Studier av klinisk ytelse i samsvar med del A avsnitt 2 i vedlegg XIII skal gjennomføres, med mindre bruk av andre kilder til data om klinisk ytelse kan behørig begrunnes.
5. Dataene om vitenskapelig gyldighet, analytisk ytelse og klinisk ytelse, vurderingen av disse samt den kliniske dokumentasjonen utledet av dette skal dokumenteres i ytelseevalueringsrapporten nevnt i del A avsnitt 1.3.2 i vedlegg XIII. Ytelseevalueringsrapporten skal være en del av den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II for det berørte utstyret.
6. Ytelseevalueringen og den tilhørende dokumentasjonen skal i hele det berørte utstyrets livssyklus oppdateres med data fra gjennomføringen av produsentens plan for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, i samsvar med del B i vedlegg XIII, og planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 79.

Ytelseevalueringsrapporten for utstyr i klasse C og D skal oppdateres ved behov, men minst en gang i året, med dataene nevnt i første ledd. Sammendraget om sikkerhet og ytelse nevnt i artikkel 29 nr. 1 skal ved behov oppdateres så snart som mulig.

7. Dersom det er nødvendig for å sikre en ensartet anvendelse av vedlegg XIII, kan Kommisjonen, idet det tas behørig hensyn til den tekniske og vitenskapelige utviklingen, vedta gjennomføringsrettsakter i den utstrekning det er nødvendig for å løse problemer med forskjellige fortolkninger og den praktiske anvendelsen. Disse gjennomføringsrettsaktene skal

vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

Artikkel 57

Generelle krav til ytelsesstudier

1. Produsenten skal sikre at utstyr beregnet på ytelsesstudier oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I, bortsett fra aspektene som omfattes av ytelsesstudien, og at det med hensyn til disse aspektene er truffet alle nødvendige forholdsregler for å verne pasientens, brukerens eller andre persons helse og sikkerhet.
2. Når det er egnet, skal ytelsesstudier gjennomføres under forhold som svarer til utstyrets normale bruksforhold.
3. Ytelsesstudier skal utformes og gjennomføres på en slik måte at deltakende forsøkspersoners rettigheter, sikkerhet, verdighet og velferd vernes og veier tyngre enn alle andre interesser, og slik at dataene som genereres, har vitenskapelig gyldighet og er pålitelige og robuste.

Ytelsesstudier, herunder ytelsesstudier der det brukes restprøver, skal gjennomføres i samsvar med gjeldende lovgivning om vern av personopplysninger.

Artikkel 58

Tilleggskrav til visse ytelsesstudier

1. Enhver ytelsesstudie
 - a) der det foretas kirurgisk invasiv prøvetaking bare med henblikk på ytelsesstudien,
 - b) som er en intervensjonsstudie av klinisk ytelse som definert i artikkel 2 nr. 46, eller
 - c) der gjennomføringen av studien omfatter andre invasive prosedyrer eller andre risikoer for forsøkspersonene, skal i tillegg til å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 57 og vedlegg XIII utformes, godkjennes, gjennomføres, registreres og rapporteres i samsvar med denne artikkel, artikkel 59–77 og vedlegg XIV.
2. Ytelsesstudier som omfatter utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk, skal omfattes av de samme kravene som ytelsesstudiene angitt i nr. 1. Dette gjelder ikke for ytelsesstudier som omfatter utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk der det bare brukes restprøver. Slike studier skal imidlertid meldes til vedkommende myndighet.
3. Ytelsesstudier skal være gjenstand for en vitenskapelig og etisk vurdering. Den etiske

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

vurderingen skal utføres av en etikkomité i samsvar med nasjonal rett. Medlemsstatene skal sikre at framgangsmåtene for etikkomiteens vurdering er forenlige med framgangsmåtene for vurdering av søknaden om godkjenning av en ytelsesstudie fastsatt i denne forordning. Minst én lekmann skal delta i den etiske vurderingen.

4. Dersom sponsoren av en ytelsesstudie ikke er etablert i Unionen, skal vedkommende sørge for at det er utpekt en fysisk eller juridisk person i Unionen som fungerer som vedkommendes rettslige representant. Den rettslige representanten skal ha ansvar for å sikre at sponsoren oppfyller sine forpliktelser i henhold til denne forordning, og all kommunikasjon som fastsettes ved denne forordning, skal rettes til representanten. All kommunikasjon med den rettslige representanten anses som kommunikasjon med sponsoren.

Medlemsstatene kan velge å ikke anvende første ledd på ytelsesstudier som bare skal gjennomføres på deres territorium, eller på deres territorium og en tredjestats territorium, forutsatt at de sikrer at sponsoren utpeker minst én kontaktperson på deres territorium for den aktuelle ytelsesstudien som skal være mottaker av all kommunikasjon med sponsoren i henhold til denne forordning.

5. En ytelsesstudie som nevnt i nr. 1 kan bare gjennomføres dersom alle følgende vilkår er oppfylt:
- Ytelsesstudien er godkjent av den eller de medlemsstatene der den skal gjennomføres, i samsvar med denne forordning, med mindre annet er angitt.
 - En etikkomité nedsatt i samsvar med nasjonal rett har ikke avgitt en negativ uttalelse om ytelsesstudien som gjelder for hele den aktuelle medlemsstaten i henhold til dens nasjonale rett.
 - Sponsoren eller vedkommendes rettslige representant eller en kontaktperson i henhold til nr. 4 er etablert i Unionen.
 - Sårbare populasjoner og forsøkspersoner gis tilstrekkelig beskyttelse i samsvar med artikkel 59–64.
 - Den forventede nytten for forsøkspersonene eller for folkehelsen oppveier de forutsigbare risikoene og ulempene, og overholdelsen av dette vilkåret overvåkes løpende.
 - Forsøkspersonen eller, dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å gi informert samtykke, vedkommendes lovlig utpekte repre-

sentant har gitt informert samtykke i samsvar med artikkel 59.

- Forsøkspersonen eller, dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å gi informert samtykke, vedkommendes lovlig utpekte representant har fått kontaktopplysningene til en enhet der det ved behov kan innhentes ytterligere informasjon.
- Forsøkspersonens rett til fysisk og mental integritet, privatliv og vern av opplysninger som gjelder ham eller henne i samsvar med direktiv 95/46/EF, er ivaretatt.
- Ytelsesstudien er blitt utformet med tanke på å medføre minst mulig smerte, ubehag, redsel og andre forutsigbare risikoer for forsøkspersonene, og både risikonivået og belastningsgraden er særlig definert i ytelsesstudieplanen samt monitoreres løpende.
- Ansvar for den medisinske omsorgen som gis forsøkspersoner, påhviler en behørig kvalifisert lege eller, dersom det er relevant, enhver annen person som i henhold til nasjonal rett har rett til å yte relevant omsorg til pasienter under ytelsesstudier.
- Forsøkspersonen eller, dersom det er relevant, vedkommendes lovlig utpekte representanter ikke utsettes for utilbørlig påvirkning, herunder av økonomisk art, når det gjelder deltakelse i ytelsesstudien.
- Det er, dersom det er relevant, utført tester av biologisk sikkerhet som gjenspeiler den nyeste vitenskapelig kunnskap, eller enhver annen test som anses som nødvendig med tanke på utstyrets tiltenkte formål.
- Når det gjelder studier av klinisk ytelse, at den analytiske ytelsen er blitt påvist, idet det er tatt hensyn til det aktuelle tekniske nivået.
- Når det gjelder intervensjonsstudier av klinisk ytelse, at den analytiske ytelsen og vitenskapelige gyldigheten er blitt påvist, idet det er tatt hensyn til det aktuelle tekniske nivået. Dersom den vitenskapelige gyldigheten ikke er fastslått for utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk, skal det framlegges en vitenskapelig begrunnelse for bruken av biomarkøren.
- Utstyrets tekniske sikkerhet med hensyn til bruken av det er blitt påvist, idet det er tatt hensyn til det aktuelle tekniske nivået samt bestemmelser på området arbeidssikkerhet og ulykkesforebygging.
- Kravene i vedlegg XIV er oppfylt.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

6. Enhver forsøksperson eller, dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å gi informert samtykke, vedkommendes lovlig utpekte representant, kan når som helst uten negative konsekvenser og uten å måtte gi en begrunnelse, trekke seg fra ytelsesstudien ved å trekke tilbake det informerte samtykket. Uten at det berører direktiv 95/46/EF, skal tilbake-trekking av et informert samtykke ikke påvirke de aktivitetene som allerede er gjennomført, eller bruken av dataene innhentet på grunnlag av det informerte samtykket før det ble trukket tilbake.
 7. Utprøveren skal være en person som utøver et yrke som i den berørte medlemsstaten gjør vedkommende kvalifisert til å inneha rollen som utprøver, fordi vedkommende har den nødvendige vitenskapelige kunnskapen og erfaringen på området pasientomsorg eller laboratoriemedisin. Annet personale som deltar i gjennomføringen av en ytelsesstudie, skal ha egnede kvalifikasjoner, i form av utdanning, opplæring eller erfaring på det relevante medisinske området og innen kliniske forskningsmetoder, til å utføre oppgavene.
 8. Dersom det er relevant, skal fasilitetene der ytelsesstudien som omfatter forsøkspersoner, skal gjennomføres, være egnet for ytelsesstudien og svare til fasilitetene der utstyret er ment å brukes.
- nom sin beslutning om å delta i den kliniske utprøvingen.
2. Informasjonen som gis forsøkspersonen eller, dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å gi informert samtykke, vedkommendes lovlig utpekte representant med henblikk på å innhente forsøkspersonens samtykke skal
 - a) gjøre det mulig for forsøkspersonen eller vedkommendes lovlig utpekte representant å forstå
 - i) ytelsesstudiens art, mål, nytte, konsekvenser, risikoer og ulemper,
 - ii) forsøkspersonens rettigheter og garantier med hensyn til beskyttelse av vedkommende, særlig retten til å nekte å delta i og til når som helst å trekke seg fra ytelsesstudien uten at dette får negative konsekvenser, og uten å måtte begrunne dette,
 - iii) omstendighetene rundt gjennomføringen av ytelsesstudien, herunder hvor lenge det forventes at forsøkspersonen deltar i ytelsesstudien, og
 - iv) mulige behandlingalternativer, herunder oppfølgingstiltak dersom forsøkspersonens deltakelse i ytelsesstudien avbrytes,
 - b) være fullstendig, konsis, tydelig, relevant og forståelig for forsøkspersonen eller vedkommendes lovlig utpekte representant,
 - c) gis under en forhåndssamtale med et medlem av utprøvergruppen som er behørig kvalifisert i henhold til nasjonal rett, og
 - d) inneholde informasjon om gjeldende ordning for skadeserstatning nevnt i artikkel 65,
 - e) inneholde det individuelle EU-identifikasjonsnummeret for ytelsesstudien nevnt i artikkel 66 nr. 1 og informasjon om at resultatene av ytelsesstudien vil bli gjort tilgjengelige i samsvar med nr. 6 i denne artikkel.
 3. Informasjonen nevnt i nr. 2 skal være skriftlig og være tilgjengelig for forsøkspersonen eller, dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å gi informert samtykke, for vedkommendes lovlig utpekte representant.
 4. Under samtalen nevnt i nr. 2 bokstav c) skal det tas særlig hensyn til bestemte pasientpopulasjoners og de enkelte forsøkspersonenes informasjonsbehov samt metodene som brukes til å formidle informasjonen.
 5. Under samtalen nevnt i nr. 2 bokstav c) skal det kontrolleres at forsøkspersonen har forstått informasjonen.

Artikkel 59

Informert samtykke

1. Et informert samtykke skal være skriftlig, datert og underskrevet av personen som gjennomfører samtalen nevnt i nr. 2 bokstav c), og av forsøkspersonen eller, dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å gi informert samtykke, vedkommendes lovlig utpekte representant etter å ha blitt behørig informert i samsvar med nr. 2. Dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å skrive, kan samtykket gis og registreres på en annen egnet måte i nærvær av minst ett upartisk vitne. I slike tilfeller skal vitnet underskrive og datere det informerte samtykket. Forsøkspersonen eller, dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å gi informert samtykke, vedkommendes lovlig utpekte representant skal få en kopi av dokumentet (eller registreringen) med det informerte samtykket. Det informerte samtykket skal dokumenteres. Forsøkspersonen eller vedkommendes lovlig utpekte representant skal gis tilstrekkelig tid til å tenke gjen-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

6. Forsøkspersonen skal informeres om at en rapport om ytelsesstudien og et sammendrag som er formulert på en måte som er forståelig for den tiltenkte brukeren, vil bli gjort tilgjengelig i henhold til artikkel 73 nr. 5 i det elektroniske systemet for ytelsesstudier nevnt i artikkel 69, uavhengig av utfallet av ytelsesstudien, og vedkommende skal i den grad det er mulig, informeres om når dette er tilgjengelig.
7. Denne forordning berører ikke nasjonal rett som krever at en mindreårig som er i stand til å danne seg en mening og vurdere informasjonen han eller hun får, i tillegg til den lovlig utpekte representantens samtykke også skal samtykke til å delta i en ytelsesstudie.
 - g) Det finnes vitenskapelig belegg for å anta at deltakelse i ytelsesstudien vil medføre
 - i) en direkte nytte for den beslutningsudyktige forsøkspersonen som vil oppveie risikoene og byrdene som er involvert, eller
 - ii) en viss nytte for populasjonen som den beslutningsudyktige forsøkspersonen representerer, når ytelsesstudien vil medføre bare en minimal risiko og byrde for den beslutningsudyktige forsøkspersonen sammenlignet med standardbehandlingen av vedkommendes tilstand.

Artikkel 60

Ytelsesstudier på beslutningsudyktige forsøkspersoner

1. Når det gjelder beslutningsudyktige forsøkspersoner som ikke har gitt eller ikke har avslått å gi et informert samtykke før de ble ute av stand til å gi samtykke, kan ytelsesstudien bare gjennomføres dersom samtlige av følgende vilkår, i tillegg til vilkårene i artikkel 58 nr. 5, er oppfylt:
 - a) Det er innhentet informert samtykke fra vedkommendes lovlig utpekte representant.
 - b) De beslutningsudyktige forsøkspersonene har fått informasjonen nevnt i artikkel 59 nr. 2 på en måte som er tilpasset vedkommendes evne til å forstå den.
 - c) Utprøveren respekterer et uttrykkelig ønske fra en beslutningsudyktig forsøksperson som er i stand til å danne seg en mening og vurdere informasjonen nevnt i artikkel 59 nr. 2, om ikke å delta i eller om å trekke seg fra ytelsesstudien på et hvilket som helst tidspunkt.
 - d) Det gis ingen incentiver eller økonomiske fordeler til forsøkspersonene eller deres lovlig utpekte representanter, bortsett fra kompensasjon for utgifter og tapt inntekt som er direkte forbundet med deltakelsen i ytelsesstudien.
 - e) Ytelsesstudien er avgjørende for beslutningsudyktige forsøkspersoner, og data med tilsvarende gyldighet ikke kan oppnås i ytelsesstudier på personer som er i stand til å gi informert samtykke, eller gjennom andre forskningsmetoder.
 - f) Ytelsesstudien er direkte forbundet med en medisinsk tilstand som forsøkspersonen lider av.

2. Forsøkspersonen skal så langt som mulig delta i framgangsmåten som brukes for å innhente informert samtykke.
3. Nr. 1 bokstav g) ii) skal ikke berøre strengere nasjonale regler som forbyr gjennomføring av slike ytelsesstudier på beslutningsudyktige forsøkspersoner når det ikke finnes vitenskapelig belegg for å anta at deltakelse i ytelsesstudien vil gi forsøkspersonen en direkte nytte som oppveier risikoene og byrdene forbundet med studien.

Artikkel 61

Ytelsesstudier på mindreårige

1. En ytelsesstudie på mindreårige kan bare gjennomføres dersom samtlige av følgende vilkår, i tillegg til vilkårene i artikkel 58 nr. 5, er oppfylt:
 - a) Det er innhentet informert samtykke fra vedkommendes lovlig utpekte representant.
 - b) Utprøverne eller medlemmer av utprøvergruppen som er utdannet til eller har erfaring med å arbeide med barn, har gitt de mindreårige informasjonen nevnt i artikkel 59 nr. 2 på en måte som er tilpasset deres alder og mentale modenhet.
 - c) Utprøveren respekterer et uttrykkelig ønske fra en mindreårig som er i stand til å danne seg en mening og vurdere informasjonen nevnt i artikkel 59 nr. 2, om ikke å delta i eller om å trekke seg fra ytelsesstudien på et hvilket som helst tidspunkt.
 - d) Det gis ingen incentiver eller økonomiske fordeler til forsøkspersonene eller deres lovlig utpekte representanter, bortsett fra kompensasjon for utgifter og tapt inntekt som er direkte forbundet med deltakelsen i ytelsesstudien.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- e) Formålet med ytelsesstudien er å undersøke behandlinger av en medisinsk tilstand som bare forekommer hos mindreårige, eller ytelsesstudien er avgjørende for mindreårige for å validere data fra ytelsesstudier på personer som er i stand til å gi informert samtykke, eller fra andre forskningsmetoder.
- f) Ytelsesstudien er enten direkte forbundet med en medisinsk tilstand som den berørte mindreårige lider av, eller er av en slik art at den bare kan gjennomføres på mindreårige.
- g) Det finnes vitenskapelig belegg for å anta at deltakelse i ytelsesstudien vil medføre
- i) en direkte nytte for den mindreårige som vil oppveie risikoene og byrdene som er involvert, eller
 - ii) en viss nytte for populasjonen som den mindreårige representerer, når ytelsesstudien vil medføre bare en minimal risiko og byrde for den mindreårige sammenlignet med standardbehandlingen av vedkommendes tilstand.
- h) Den mindreårige skal delta i framgangsmåten som brukes for å innhente informert samtykke, på en måte som er tilpasset vedkommendes alder og mentale modenhet.
- i) Dersom den mindreårige i løpet av en ytelsesstudie når den lovfestede alderen for å gi informert samtykke i henhold til nasjonal rett, skal vedkommendes uttrykkelige informerte samtykke innhentes før den aktuelle forsøkspersonen kan fortsette å delta i ytelsesstudien.
2. Nr. 1 bokstav g) ii) skal ikke berøre strengere nasjonale regler som forbyr gjennomføring av slike ytelsesstudier på mindreårige når det ikke finnes vitenskapelig belegg for å anta at deltakelse i ytelsesstudien vil gi forsøkspersonen en direkte nytte som oppveier risikoene og byrdene forbundet med studien.

Artikkel 62

Ytelsesstudier på gravide eller ammende kvinner

En ytelsesstudie på gravide eller ammende kvinner kan bare gjennomføres dersom samtlige av følgende vilkår, i tillegg til vilkårene i artikkel 58 nr. 5, er oppfylt:

- a) Ytelsesstudien kan medføre en direkte nytte for den berørte gravide eller ammende kvinnen eller hennes embryo, foster eller barn

etter fødselen som oppveier risikoene og byrdene forbundet med studien.

- b) Dersom ytelsesstudien ikke medfører en direkte nytte for den aktuelle gravide eller ammende kvinnen eller hennes embryo, foster eller barn etter fødselen, kan den gjennomføres bare dersom

i) en ytelsesstudie med tilsvarende effektivitet ikke kan gjennomføres på kvinner som ikke er gravide eller ammende,

ii) ytelsesstudien bidrar til å oppnå resultater som kan være til nytte for gravide eller ammende kvinner eller andre kvinner i forbindelse med reproduksjon eller andre embryoer, fostre eller barn, og

iii) ytelsesstudien medfører en minimal risiko og byrde for den aktuelle gravide eller ammende kvinnen, hennes embryo, foster eller barn etter fødselen.

- c) Det ved forskning som gjennomføres på ammende kvinner, tas særlige hensyn for å unngå enhver negativ virkning på barnets helse.

- d) Det ikke gis incentiver eller økonomiske fordeler til forsøkspersonene, bortsett fra kompensasjon for utgifter og tapt inntekt som er direkte knyttet til deltakelsen i ytelsesstudien.

Artikkel 63

Ytterligere nasjonale tiltak

Medlemsstatene kan opprettholde ytterligere nasjonale tiltak med hensyn til vernepliktige, frihetsberøvede personer, personer som grunnet en rettsavgjørelse ikke kan delta i ytelsesstudier, samt personer bosatt i pleie- og omsorgsinstitusjoner.

Artikkel 64

Ytelsesstudier i akuttsituasjoner

1. Som unntak fra artikkel 58 nr. 5 bokstav f), artikkel 60 nr. 1 bokstav a) og b) og artikkel 61 nr. 1 bokstav a) og b) kan det innhentes informert samtykke til å delta i en ytelsesstudie og gis informasjon om ytelsesstudien etter at det er besluttet å inkludere forsøkspersonen i ytelsesstudien, forutsatt at nevnte beslutning treffes på tidspunktet for den første intervensjonen på forsøkspersonen i samsvar med planen for den aktuelle ytelsesstudien, samt forutsatt at samtlige av følgende vilkår er oppfylt:

- a) Forsøkspersonen er ikke i stand til på forhånd å gi informert samtykke og få infor-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

masjon om ytelsesstudien på grunn av den akutte situasjonen som følge av en plutselig livstruende eller annen alvorlig medisinsk tilstand.

- b) Det finnes vitenskapelig belegg for å anta at forsøkspersonens deltakelse i ytelsesstudien kan medføre en direkte klinisk relevant nytte for forsøkspersonen som kan føre til en målbar helsemessig forbedring som minsker forsøkspersonens lidelse, og/eller forbedrer vedkommendes helse, eller til diagnostisering av forsøkspersonens tilstand.
 - c) Det innenfor det terapeutiske vinduet ikke er mulig å gi all forhåndsinformasjon og innhente informert samtykke på forhånd fra vedkommendes lovlig utpekte representant.
 - d) Utprøveren bekrefter at han/hun ikke har kjennskap til at forsøkspersonen tidligere har hatt innvendinger mot å delta i ytelsesstudien.
 - e) Ytelsesstudien er direkte knyttet til forsøkspersonens medisinske tilstand og gjør det dermed umulig å innhente informert samtykke på forhånd fra forsøkspersonen eller dennes lovlig utpekte representant eller gi forhåndsinformasjon innenfor det terapeutiske vinduet, og ytelsesstudien er av en slik art at den bare kan gjennomføres i akutt-situasjoner.
 - f) Ytelsesstudien medfører en minimal risiko og byrde for forsøkspersonen sammenlignet med standardbehandlingen av forsøkspersonens tilstand.
2. Etter en intervensjon i henhold til nr. 1 i denne artikkel skal det i samsvar med artikkel 59 innhentes informert samtykke for å fortsette forsøkspersonens deltakelse i ytelsesstudien, og det skal gis informasjon om ytelsesstudien i samsvar med følgende krav:
- a) Når det gjelder beslutningsdyktige forsøkspersoner og mindreårige, skal utprøveren uten unødig opphold innhente informert samtykke fra deres lovlig utpekte representant, og informasjonen nevnt i artikkel 59 nr. 2 skal snarest mulig gis til forsøkspersonen og vedkommendes lovlig utpekte representant.
 - b) Når det gjelder andre forsøkspersoner, skal utprøveren uten unødig opphold innhente informert samtykke fra forsøkspersonen eller vedkommendes lovlig utpekte representant, avhengig av hva som kan gjøres raskest, og informasjonen nevnt i artikkel

59 nr. 2 skal snarest mulig gis forsøkspersonen eller eventuelt vedkommendes lovlig utpekte representant.

Dersom det er innhentet informert samtykke fra den lovlig utpekte representanten, skal det med henblikk på bokstav b) innhentes informert samtykke fra forsøkspersonen til fortsatt deltakelse i ytelsesstudien så snart vedkommende er i stand til å gi informert samtykke.

3. Dersom forsøkspersonen eller, dersom det er relevant, vedkommendes lovlig utpekte representant, ikke gir samtykke, skal de informeres om retten til å motsette seg bruken av data fra ytelsesstudien.

Artikkel 65

Skadeserstatning

1. Medlemsstatene skal sikre at det finnes erstatningsordninger for eventuelle skader som rammer en forsøksperson som følge av deltakelse i en ytelsesstudie som gjennomføres på deres territorium, i form av forsikring, en garanti eller en lignende ordning som er likeverdige med hensyn til formål, og som er tilpasset risikoens art og omfang.
2. Sponsoren og utprøveren skal bruke ordningen nevnt i nr. 1 i en form som er egnet i medlemsstaten der ytelsesstudien gjennomføres.

Artikkel 66

Søknad om ytelsesstudier

1. Sponsoren av en ytelsesstudie som nevnt i artikkel 58 nr. 1 og 2 skal inngi en søknad til den eller de medlemsstatene der ytelsesstudien skal gjennomføres (i denne artikkel kalt «berørt medlemsstat»), som skal ledsages av dokumentasjonen nevnt i avsnitt 2 og 3 i vedlegg XIII og i vedlegg XIV.

Søknaden skal inngis ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69 som genererer et individuelt EU-identifikasjonsnummer for ytelsesstudien, som skal brukes i all relevant kommunikasjon i forbindelse med den aktuelle ytelsesstudien. Senest ti dager etter mottak av søknaden skal den berørte medlemsstaten underrette sponsoren om hvorvidt ytelsesstudien omfattes av denne forordning, og om hvorvidt søknaden er fullstendig i samsvar med kapittel I i vedlegg XIV.

2. Senest en uke etter enhver endring av dokumentasjonen nevnt i kapittel I i vedlegg XIV skal sponsoren oppdatere de relevante data-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

ene i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69 og gjøre endringen i dokumentasjonen lett å identifisere. Den berørte medlemsstaten skal underrettes om oppdateringen ved hjelp av det elektroniske systemet.

3. Dersom den berørte medlemsstaten konstaterer at ytelsesstudien det er inngitt søknad om, ikke omfattes av denne forordning, eller at søknaden er ufullstendig, skal den underrette sponsoren om dette og gi vedkommende en frist på høyst ti dager til å kommentere eller komplettere søknaden ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69. Den berørte medlemsstaten kan ved behov forlenge denne fristen med høyst 20 dager.

Dersom sponsoren ikke har kommet med kommentarer til eller komplettert søknaden innen fristen nevnt i første ledd, skal søknaden anses som bortfalt. Dersom sponsoren mener at søknaden omfattes av denne forordning og/eller er fullstendig, men den berørte medlemsstaten er uenig i dette, skal søknaden anses som avslått. Den berørte medlemsstaten skal sørge for at et slikt avslag kan påklages.

Den berørte medlemsstaten skal senest fem dager etter å ha mottatt kommentarene eller tilleggsinformasjonen det er anmodet om, underrette sponsoren om hvorvidt ytelsesstudien anses for å omfattes av denne forordning, og om hvorvidt søknaden er fullstendig.

4. Den berørte medlemsstaten kan også forlenge hver av fristene nevnt i nr. 1 og 3 med ytterligere fem dager.
5. Med henblikk på dette kapittel skal søknadens valideringsdato være datoen for underretning av sponsoren i samsvar med nr. 1 eller 3. Dersom sponsoren ikke underrettes, er valideringsdatoen den siste dagen i fristene nevnt i henholdsvis nr. 1, 3 og 4.
6. I perioden der søknaden vurderes, kan medlemsstaten anmode sponsoren om tilleggsinformasjon. Utløpet av fristen i henhold til nr. 7 bokstav b) skal oppheves midlertidig fra datoen for den første anmodningen og fram til tilleggsinformasjonen er mottatt.
7. Sponsoren kan starte ytelsesstudien i følgende tilfeller:
 - a) For ytelsesstudier som gjennomføres i henhold til artikkel 58 nr. 1 bokstav a), og der prøvetakingen ikke utgjør en vesentlig klinisk risiko for forsøkspersonen, med mindre annet er angitt i nasjonal rett, umiddelbart etter søknadens valideringsdato beskrevet i nr. 5 i denne artikkel, forutsatt at en etikkkomité i den berørte medlemssta-

ten ikke har avgitt en negativ uttalelse om ytelsesstudien som gjelder for hele medlemsstaten i henhold til nasjonal rett.

- b) For ytelsesstudier som gjennomføres i henhold til artikkel 58 nr. 1 bokstav b) og c) og artikkel 58 nr. 2) eller andre ytelsesstudier enn dem som er nevnt i bokstav a) i dette nummer, så snart den berørte medlemsstaten har underrettet sponsoren om sin godkjenning, og forutsatt at en etikkkomité i den berørte medlemsstaten ikke har avgitt en negativ uttalelse om ytelsesstudien som gjelder for hele medlemsstaten i henhold til nasjonal rett. Medlemsstaten skal underrette sponsoren om godkjenningen senest 45 dager etter søknadens valideringsdato nevnt i nr. 5. Medlemsstaten kan forlenge denne perioden med ytterligere 20 dager for å rådføre seg med eksperter.
8. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerede rettsakter i samsvar med artikkel 108 for å endre kravene fastsatt i kapittel I i vedlegg XIV på bakgrunn av den tekniske utviklingen og den internasjonale regelverksutviklingen.
9. For å sikre ensartet anvendelse av kravene fastsatt i kapittel I i vedlegg XIV kan Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter i den utstrekning det er nødvendig for å løse problemer med forskjellige fortolkninger og den praktiske anvendelsen. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

Artikkel 67

Medlemsstatenes vurdering

1. Medlemsstatene skal sikre at de personene som validerer og vurderer søknaden eller trefter beslutninger om den, ikke har interessekonflikter, at de er uavhengige av sponsoren, de involverte utprøverne og av fysiske eller juridiske personer som finansierer ytelsesstudien, og at de ikke er under noen annen form for utilbørlig påvirkning.
2. Medlemsstatene skal sikre at vurderingen gjøres i fellesskap av et egnet antall personer som til sammen har de kvalifikasjonene og den erfaringen som kreves.
3. Medlemsstatene skal vurdere om ytelsesstudien er utformet på en slik måte at potensielle gjenværende risikoer for forsøkspersoner eller tredjepersoner etter risikominimering er berettigede sett i forhold til den forventede kliniske nytten. De skal ta hensyn til gjeldende

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

felles spesifikasjoner eller harmoniserte standarder og særlig undersøke

- a) om utstyret beregnet på ytelsesstudier oppfyller gjeldende generelle krav til sikkerhet og ytelse, bortsett fra aspektene som omfattes av ytelsesstudien, og om det med hensyn til disse aspektene er truffet alle nødvendige forholdsregler for å verne forsøkspersonenes helse og sikkerhet. Når det gjelder ytelsesstudier, omfatter dette en vurdering av analytisk ytelse, og når det gjelder intervensjonsstudier av klinisk ytelse, en vurdering av analytisk ytelse, klinisk ytelse og vitenskapelig gyldighet, idet det tas hensyn til det aktuelle tekniske nivået,
 - b) om risikominimeringsløsningene som sponsoren bruker, er beskrevet i harmoniserte standarder, og, dersom sponsoren ikke bruker harmoniserte standarder, om risikominimeringsløsningene sikrer et vernenivå som er likeverdig med det nivået som de harmoniserte standardene gir,
 - c) om de planlagte tiltakene for sikker installasjon, ibruktaking og vedlikehold av utstyret beregnet på ytelsesstudier er tilstrekkelige,
 - d) påliteligheten og robustheten til dataene som genereres i ytelsesstudien, idet det tas hensyn til statistiske metoder, ytelsesstudiens utforming og metodologiske aspekter, herunder utvalgsstørrelse, komparator og endepunkter,
 - e) om kravene i vedlegg XIV er oppfylt.
4. Medlemsstatene skal ikke godkjenne ytelsesstudien dersom
- a) søknaden inngitt i henhold til artikkel 66 nr. 3 fortsatt er ufullstendig,
 - b) utstyret eller dokumentene som er sendt inn, særlig ytelsesstudieplanen og orienteringen til utprøveren, ikke er i samsvar med det vitenskapelige kunnskapsnivået, og særlig dersom ytelsesstudien ikke er egnet til å dokumentere utstyrets sikkerhet, ytelsesegenskaper eller nytte for forsøkspersoner eller pasienter,
 - c) kravene i artikkel 58 ikke er oppfylt, eller
 - d) eventuelle vurderinger i henhold til nr. 3 er negative.

Medlemsstatene skal sørge for at et avslag i henhold til første ledd kan påklages.

Artikkel 68

Gjennomføring av en ytelsesstudie

1. Sponsoren og utprøveren skal sikre at ytelsesstudien gjennomføres i samsvar med den godkjente ytelsesstudieplanen.
2. For å kontrollere at forsøkspersonenes rettigheter, sikkerhet og velferd vernes og at rapporterte data er pålitelige og robuste, samt at gjennomføringen av ytelsesstudien oppfyller kravene i denne forordning, skal sponsoren sørge for egnet monitorering av gjennomføringen av en ytelsesstudie. Monitoreringens omfang og art skal fastsettes av sponsoren på grunnlag av en vurdering som tar høyde for alle egenskapene ved ytelsesstudien, herunder
 - a) ytelsesstudiets formål og metoder og
 - b) i hvilken grad intervensjonen avviker fra normal klinisk praksis.
3. All informasjon om ytelsesstudien skal registreres, behandles, håndteres og lagres av sponsoren eller utprøveren, alt etter hva som er relevant, på en slik måte at det er mulig å rapportere, tolke og kontrollere den på en nøyaktig måte, samtidig som forsøkspersonenes journaler og personopplysninger behandles fortrolig i samsvar med gjeldende lovgivning om vern av personopplysninger.
4. Det skal iverksettes egnede tekniske og organisatoriske tiltak for å verne informasjonen og personopplysningene som behandles, mot uautorisert eller ulovlig tilgang, offentliggjøring, spredning, endring, ødeleggelse eller utilsiktet tap, særlig når behandlingen innebærer overføring via et nettverk.
5. Medlemsstatene skal inspisere ytelsesstudiestedet/-stedene i en egnet grad for å kontrollere at ytelsesstudiene gjennomføres i samsvar med kravene i denne forordning og med den godkjente utprøvsplanen.
6. Sponsoren skal fastsette en framgangsmåte for akutt situasjoner som gjør det mulig umiddelbart å identifisere og ved behov foreta en umiddelbar tilbakekalling av utstyret som brukes i studien.

Artikkel 69

Elektronisk system for ytelsesstudier

1. Kommisjonen skal i samarbeid med medlemsstatene opprette, forvalte og opprettholde et elektronisk system
 - a) for å opprette de individuelle identifiseringsnumrene for ytelsesstudier nevnt i artikkel 66 nr. 1,

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- b) som skal brukes som portal for innsending av alle søknader eller underretninger om ytelsesstudier nevnt i artikkel 66, 70, 71 og 74, samt for all annen innsending av data eller behandling av data i denne sammenheng,
 - c) for utveksling av informasjon om ytelsesstudier i samsvar med denne forordning mellom medlemsstatene og mellom medlemsstatene og Kommisjonen, herunder utvekslingen av informasjon nevnt i artikkel 72 og 74,
 - d) for informasjon som sponsoren skal legge fram i samsvar med artikkel 73, herunder ytelsesstudierapporten og sammendraget av den i samsvar med nr. 5 i nevnte artikkel,
 - e) for rapportering av alvorlige uønskede hendelser, mangler ved utstyret og relaterte oppdateringer nevnt i artikkel 76.
2. Ved opprettelse av det elektroniske systemet nevnt i nr. 1 i denne artikkel skal Kommisjonen sikre at det er forenlig med EU-databasen for kliniske utprøvinger av legemidler for mennesker opprettet i samsvar med artikkel 81 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 536/2014²⁶, når det gjelder ytelsesstudier av utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk.
 3. Informasjonen nevnt i nr. 1 bokstav c) skal bare være tilgjengelig for medlemsstatene og Kommisjonen. Informasjonen nevnt i de andre leddene i nevnte nummer skal være tilgjengelig for allmennheten, med mindre all eller deler av informasjonen skal behandles fortrolig av følgende årsaker:
 - a) Vern av personopplysninger i samsvar med forordning (EF) nr. 45/2001.
 - b) Vern av kommersielt fortrolig informasjon, især i orienteringen til utprøverne, særlig ved at det tas hensyn til statusen for samsvarsvurderingen av utstyret, med mindre tvingende allmenne hensyn taler for å gjøre informasjonen tilgjengelig.
 - c) Effektiv overvåking av gjennomføringen av ytelsesstudien fra den eller de berørte medlemsstatene.
 4. Ingen personopplysninger om forsøkspersoner skal være offentlig tilgjengelige.
 5. Brukergrensesnittet i det elektroniske systemet nevnt i nr. 1 skal være tilgjengelig på alle offisielle språk i Unionen.

²⁶ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 536/2014 av 16. april 2014 om kliniske utprøvinger av legemidler for mennesker og om oppheving av direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 av 27.5.2014, s. 1).

Artikkel 70

Ytelsesstudier som gjelder CE-merket utstyr

1. Dersom det skal gjennomføres en ytelsesstudie for å foreta en ytterligere vurdering, innenfor rammen av utstyrets tiltenkte formål, av utstyr som allerede er CE-merket i samsvar med artikkel 18 nr. 1 (heretter kalt «studie av oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning»), og dersom ytelsesstudien innebærer at forsøkspersonene utsettes for andre prosedyrer enn de som utføres ved normal bruk av utstyret, og disse andre prosedyrene er invasive eller belastende, skal sponsoren underrette de berørte medlemsstatene minst 30 dager før studien starter ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69. Sponsoren skal legge ved dokumentasjonen nevnt i del A avsnitt 2 i vedlegg XIII og i vedlegg XIV. Artikkel 58 nr. 5 bokstav b)–l) og p), artikkel 71, 72 og 73, artikkel 76 nr. 5 og 6 og de relevante bestemmelsene i vedlegg XIII og XIV får anvendelse på studier av oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning.
2. Dersom det skal gjennomføres en ytelsesstudie for å vurdere utstyr som allerede er CE-merket i samsvar med artikkel 18 nr. 1, utenfor rammen av utstyrets tiltenkte formål, får artikkel 58–77 anvendelse.

Artikkel 71

Vesentlige endringer av ytelsesstudier

1. Dersom en sponsor akter å innføre endringer i en ytelsesstudie som i vesentlig grad kan påvirke forsøkspersonenes sikkerhet, helse eller rettigheter, eller robustheten eller påliteligheten til de kliniske dataene som genereres i forbindelse med studien, skal vedkommende innen én uke og ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69 underrette den eller de medlemsstatene der ytelsesstudien gjennomføres eller skal gjennomføres, om årsakene til disse endringene og endringenes art. I underretningen skal sponsoren legge ved en oppdatert utgave av den relevante dokumentasjonen nevnt i vedlegg XIV. Det skal være enkelt å identifisere endringene i den relevante dokumentasjonen.
2. Medlemsstaten skal vurdere alle vesentlige endringer av ytelsesstudien i samsvar med framgangsmåten fastsatt i artikkel 67.
3. Sponsoren kan gjennomføre endringene nevnt i nr. 1 tidligst 38 dager etter underretningen omhandlet i nr. 1, med mindre

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- a) medlemsstaten der ytelsesstudien gjennomføres eller skal gjennomføres, har underrettet sponsoren om sitt avslag av de årsakene som er nevnt i artikkel 67 nr. 4, eller av hensyn til folkehelsen, forsøkspersonenes eller brukernes helse eller sikkerhet, den offentlige orden eller
 - b) en etikkomité i den aktuelle medlemsstaten har avgitt en negativ uttalelse om den vesentlige endringen av ytelsesstudien som i henhold til nasjonal rett gjelder for hele den aktuelle medlemsstaten.
4. Den eller de berørte medlemsstatene kan forlenge perioden nevnt i nr. 3 med ytterligere sju dager med henblikk på å rådføre seg med eksperter.

Artikkel 72

Korrigerende tiltak som skal treffes av medlemsstatene, og utveksling av informasjon mellom medlemsstatene om ytelsesstudier

1. Dersom en medlemsstat der en ytelsesstudie gjennomføres eller skal gjennomføres, har grunn til å tro at kravene fastsatt i denne forordning ikke er oppfylt, kan den minst treffe følgende tiltak på sitt territorium:
 - a) Tilbakekalle godkjenningen for ytelsesstudien.
 - b) Midlertidig innstille eller avslutte ytelsesstudien.
 - c) Kreve at sponsoren endrer et hvilket som helst aspekt av ytelsesstudien.
2. Før den berørte medlemsstaten treffer noen av tiltakene nevnt i nr. 1, skal den anmode sponsoren eller utprøveren eller begge om en uttalelse, bortsett fra i tilfeller som krever umiddelbare tiltak. Uttalelsen skal avgis innen sju dager.
3. Dersom en medlemsstat har truffet et tiltak nevnt i nr. 1 i denne artikkel, eller har gitt avslag på en ytelsesstudie eller er blitt underrettet av sponsoren om at en ytelsesstudie av sikkerhetsgrunner er blitt avsluttet før tiden, skal nevnte medlemsstat underrette alle medlemsstater og Kommisjonen om den aktuelle beslutningen og grunnene til den ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69.
4. Dersom en sponsor trekker tilbake en søknad før en medlemsstat har truffet en beslutning, skal informasjon om dette gjøres tilgjengelig for alle medlemsstater og Kommisjonen ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69.

Artikkel 73

Informasjon fra sponsoren ved avslutningen av en ytelsesstudie eller dersom den stoppes midlertidig eller avsluttes før tiden

1. Dersom sponsoren har stoppet en ytelsesstudie midlertidig eller har avsluttet en ytelsesstudie før tiden, skal sponsoren innen 15 dager og ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69 underrette medlemsstatene der den aktuelle ytelsesstudien er blitt stoppet midlertidig eller avsluttet før tiden, om dette. Dersom sponsoren av sikkerhetsgrunner har stoppet ytelsesstudien midlertidig eller har avsluttet den før tiden, skal sponsoren innen 24 timer underrette alle medlemsstater der den aktuelle ytelsesstudien gjennomføres, om dette.
2. Avslutningen av en ytelsesstudie skal anses for å sammenfalle med den siste forsøkspersonens siste besøk, med mindre det er fastsatt et annet tidspunkt for avslutningen i ytelsesstudieplanen.
3. Sponsoren skal underrette alle medlemsstater der det er blitt gjennomført en ytelsesstudie, om at den aktuelle ytelsesstudien er avsluttet i den aktuelle medlemsstaten. Denne underretningen skal skje senest 15 dager etter at ytelsesstudien er avsluttet i den aktuelle medlemsstaten.
4. Dersom en studie gjennomføres i flere enn én medlemsstat, skal sponsoren underrette alle medlemsstater der den aktuelle ytelsesstudien er gjennomført, om at ytelsesstudien er avsluttet i alle medlemsstater. Denne underretningen skal skje senest 15 dager etter at ytelsesstudien er avsluttet.
5. Uavhengig av utfallet av ytelsesstudien skal sponsoren senest ett år etter at ytelsesstudien er avsluttet, eller senest tre måneder etter at ytelsesstudien er blitt stoppet midlertidig eller avsluttet før tiden, framlegge en ytelsesstudierapport som nevnt i del A avsnitt 2.3.3. i vedlegg XIII for medlemsstatene der det er gjennomført en ytelsesstudie.

Ytelsesstudierapporten skal ledsages av et sammendrag som er enkelt å forstå for den tiltenkte brukeren. Sponsoren skal framlegge både rapporten og sammendraget ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69.

Dersom det av vitenskapelige grunner ikke er mulig å framlegge ytelsesstudierapporten innen ett år etter at studien er avsluttet, skal den framlegges så snart den foreligger. Dersom dette er tilfellet, skal det i planen for stu-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

dien av klinisk ytelse nevnt i del A avsnitt 2.3.2 i vedlegg XIII angis når resultatene av ytelsesstudien vil foreligge, sammen med en begrunnelse.

6. Kommisjonen skal utarbeide retningslinjer for hva sammendraget av ytelsesstudierapporten skal inneholde, og hvordan det skal struktureres.

I tillegg kan Kommisjonen utarbeide retningslinjer for formatering og utveksling av rådata i tilfeller der sponsoren beslutter å utveksle rådata på frivillig grunnlag. Disse retningslinjene kan ta utgangspunkt i eksisterende retningslinjer for utveksling av rådata på området ytelsesstudier og tilpasses dersom det er mulig.

7. Sammendraget og ytelsesstudierapporten nevnt i nr. 5 i denne artikkel skal gjøres offentlig tilgjengelig via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69 senest når utstyret registreres i samsvar med artikkel 26, og før det bringes i omsetning. Ved avslutning før tiden eller midlertidig stopp skal sammendraget og rapporten gjøres offentlig tilgjengelig umiddelbart etter innsending.

Dersom utstyret ikke registreres i samsvar med artikkel 26 innen ett år etter at sammendraget og ytelsesstudierapporten er lagt inn i det elektroniske systemet i henhold til nr. 5 i denne artikkel, skal de gjøres offentlig tilgjengelig på dette tidspunktet.

Artikkel 74

Framgangsmåte for koordinert vurdering for ytelsesstudier

1. Ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69 kan sponsoren av en ytelsesstudie som skal gjennomføres i flere enn én medlemsstat, med henblikk på artikkel 66 inngi én enkelt søknad som etter mottak skal overføres elektronisk til alle medlemsstater der ytelsesstudien skal gjennomføres.
2. I enkeltsøknaden nevnt i nr. 1 skal sponsoren foreslå at en av medlemsstatene der ytelsesstudien skal gjennomføres, skal fungere som koordinerende medlemsstat. Medlemsstatene der ytelsesstudien skal gjennomføres, skal senest seks dager etter at søknaden er inngitt, bli enige om hvem av dem som skal påta seg rollen som koordinerende medlemsstat. Dersom de ikke blir enige om en koordinerende medlemsstat, skal den koordinerende medlemsstaten som sponsoren har foreslått, påta seg denne rollen.

3. Under ledelse av den koordinerende medlemsstaten nevnt i nr. 2 skal de berørte medlemsstatene koordinere sin vurdering av søknaden, særlig dokumentasjonen nevnt i kapittel I i vedlegg XIV.

Hvorvidt dokumentasjonen nevnt i kapittel I avsnitt 1.13, 4.2, 4.3 og 4.4 i vedlegg XIV og del A avsnitt 2.3.2 bokstav c) i vedlegg XIII er fullstendig, skal imidlertid vurderes separat av hver berørte medlemsstat i samsvar med artikkel 66 nr. 1–5.

4. Når det gjelder annen dokumentasjon enn den nevnt i nr. 3 annet ledd, skal den koordinerende medlemsstaten
 - a) senest seks dager etter mottak av enkelt-søknaden underrette sponsoren om at den er koordinerende medlemsstat (heretter kalt «underretningsdatoen»),
 - b) med henblikk på validering av søknaden ta hensyn til alle betraktninger framlagt av en berørt medlemsstat senest sju dager etter underretningsdatoen,
 - c) senest ti dager etter underretningsdatoen vurdere om ytelsesstudien omfattes av denne forordning, og om søknaden er fullstendig, samt underrette sponsoren om dette. Artikkel 66 nr. 1 og 3–5 får anvendelse på den koordinerende medlemsstaten i forbindelse med nevnte vurdering,
 - d) angi resultatene av sin vurdering i et utkast til vurderingsrapport som senest 26 dager etter valideringsdatoen skal oversendes til de berørte medlemsstatene. Senest 38 dager etter valideringsdatoen skal de andre berørte medlemsstatene oversende sine kommentarer og forslag til utkastet til vurderingsrapport og den underliggende søknaden til den koordinerende medlemsstaten, som skal ta behørig hensyn til disse kommentarene og forslagene når den ferdigstiller den endelige vurderingsrapporten, som senest 45 dager etter valideringsdatoen skal oversendes til sponsoren og de andre berørte medlemsstatene.

Alle berørte medlemsstater skal ta hensyn til den endelige vurderingsrapporten når de treffer beslutning om sponsorens søknad i samsvar med artikkel 66 nr. 7.

5. Med hensyn til vurderingen av dokumentasjonen nevnt i nr. 3 annet ledd kan hver berørte medlemsstat anmode sponsoren om tilleggsinformasjon én gang. Sponsoren skal framlegge tilleggsinformasjonen det anmodes om, innen fristen som den berørte medlemsstaten har fastsatt, som ikke må overskride tolv dager fra

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- mottak av anmodningen. Utløpet av den siste fristen i henhold til nr. 4 bokstav d) skal oppheves midlertidig fra datoen for anmodningen og fram til tilleggsinformasjonen er mottatt.
6. For utstyr i klasse C og D kan den koordinerende medlemsstaten også forlenge periodene nevnt i nr. 4 med ytterligere 50 dager med henblikk på å rådføre seg med eksperter.
 7. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter ytterligere presisere framgangsmåtene og tidsplanene for koordinerte vurderinger som berørte medlemsstater skal ta i betraktning når de treffer beslutning om sponsorens søknad. I slike gjennomføringsrettsakter kan det også fastsettes framgangsmåter og tidsplaner for koordinert vurdering ved vesentlige endringer i henhold til nr. 12 i denne artikkel, rapportering av uønskede hendelser i henhold til artikkel 76 nr. 4 og ytelsesstudier som omfatter utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk, der legemidlene er gjenstand for en samtidig koordinert vurdering av en klinisk utprøving i henhold til forordning (EU) nr. 536/2014. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.
 8. Dersom den koordinerende medlemsstatens konklusjon om de delene som er gjenstand for koordinert vurdering, er at gjennomføringen av ytelsesstudien kan godtas eller kan godtas på visse vilkår, skal denne konklusjonen anses som alle de berørte medlemsstatenes konklusjon.

Uten hensyn til første ledd kan en berørt medlemsstat bare erklære seg uenig i konklusjonen til den koordinerende medlemsstaten når det gjelder de delene som er gjenstand for koordinert vurdering, av følgende grunner:

 - a) Dersom den anser at deltakelse i ytelsesstudien vil kunne føre til at en forsøksperson vil få dårligere behandling enn den vedkommende ville ha fått i normal klinisk praksis i den berørte medlemsstaten.
 - b) Overtredelse av nasjonal rett.
 - c) Betraktninger rundt forsøkspersonens sikkerhet og dataenes pålitelighet og robusthet framlagt i henhold til nr. 4 bokstav d).

Dersom en av de berørte medlemsstatene erklærer seg uenig i konklusjonen på grunnlag av annet ledd i dette nummer, skal den via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69 underrette Kommisjonen, alle andre berørte medlemsstater og sponsoren om sine innvendinger sammen med en detaljert begrunnelse.
 9. Dersom den koordinerende medlemsstatens konklusjon om de delene som er gjenstand for koordinert vurdering, er at ytelsesstudien ikke kan godtas, skal denne konklusjonen anses som alle de berørte medlemsstatenes konklusjon.
 10. En berørt medlemsstat skal ikke godkjenne en ytelsesstudie dersom den er uenig i konklusjonen til den koordinerende medlemsstaten med hensyn til noen av grunnene nevnt i nr. 8 annet ledd, eller dersom den av behørig begrunnede årsaker mener at forholdene som omfattes av kapittel I avsnitt 1.13, 4.2, 4.3 og 4.4 i vedlegg XIV, ikke er oppfylt, eller dersom en etikkomité har avgitt en negativ uttalelse om den aktuelle ytelsesstudien som i henhold til nasjonal rett gjelder for hele den aktuelle medlemsstaten. Den aktuelle medlemsstaten skal sørge for at et slikt avslag kan påklages.
 11. Hver berørte medlemsstat skal underrette sponsoren via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69 om hvorvidt ytelsesstudien er godkjent, om den er godkjent på visse vilkår, eller om den ikke er godkjent. Underretningen skal skje ved hjelp av én enkelt beslutning som treffes senest fem dager etter at den koordinerende medlemsstaten har oversendt den endelige vurderingsrapporten i henhold til nr. 4 bokstav d) i denne artikkel. Dersom en ytelsesstudie er godkjent på visse vilkår, kan disse vilkårene bare være vilkår som på grunn av sin art ikke kan oppfylles på tidspunktet for godkjenningen.
 12. De berørte medlemsstatene skal underrettes om alle vesentlige endringer som nevnt i artikkel 71 ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69. Enhver vurdering av om det foreligger grunner til uenighet som nevnt i nr. 8 annet ledd i denne artikkel, skal foretas under ledelse av den koordinerende medlemsstaten, bortsett fra vesentlige endringer som gjelder kapittel I avsnitt 1.13, 4.2, 4.3 og 4.4 i vedlegg XIV og del A avsnitt 2.3.2 bokstav c) i vedlegg XIII, som skal vurderes separat av hver berørte medlemsstat.
 13. Kommisjonen skal yte administrativ støtte til den koordinerende medlemsstaten i forbindelse med dennes utføring av sine oppgaver i henhold til dette kapittel.
 14. Framgangsmåten fastsatt i denne artikkel skal fram til 25. mai 2029 bare anvendes av de medlemsstatene der ytelsesstudien skal gjennomføres, og som har samtykket i å anvende den. Etter 26. mai 2029 plikter alle medlemsstater å anvende nevnte framgangsmåte.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Artikkel 75

Gjennomgåelse av framgangsmåten for koordinert vurdering

Senest 27. mai 2028 skal Kommisjonen framlegge en rapport for Europaparlamentet og Rådet om erfaringene med anvendelsen av artikkel 74 og ved behov foreslå en gjennomgåelse av artikkel 74 nr. 14 og artikkel 113 nr. 3 bokstav g).

Artikkel 76

Registrering og rapportering av uønskede hendelser som inntreffer i forbindelse med ytelsesstudier

1. Sponsoren skal foreta en fullstendig registrering av alle følgende punkter:
 - a) Alle uønskede hendelser av en type som i ytelsesstudieplanen er identifisert som kritisk for vurderingen av resultatene av den aktuelle ytelsesstudien.
 - b) Alle alvorlige uønskede hendelser.
 - c) Alle mangler ved utstyret som kunne ha ført til en alvorlig uønsket hendelse dersom det ikke var blitt truffet egnede tiltak, dersom det ikke var blitt grepet inn, eller dersom omstendighetene hadde vært mindre gunstige.
 - d) Alle nye funn i forbindelse med noen av hendelsene nevnt i bokstav a)–c).
2. Sponsoren skal uten opphold rapportere alle følgende punkter til alle medlemsstater der ytelsesstudien gjennomføres, ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69:
 - a) Alle alvorlige uønskede hendelser som har en årsakssammenheng med utstyret, sammenligningsproduktet eller studieprosedyren, eller der det er en rimelig mulighet for at det finnes en slik årsakssammenheng.
 - b) Alle mangler ved utstyret som kunne ha ført til en alvorlig uønsket hendelse dersom det ikke var blitt truffet egnede tiltak, dersom det ikke var blitt grepet inn, eller dersom omstendighetene hadde vært mindre gunstige.
 - c) Alle nye funn i forbindelse med noen av hendelsene nevnt i bokstav a) og b).

Fristen for rapportering skal avhenge av hvor alvorlig hendelsen er. Dersom det er nødvendig for å sikre rettidig rapportering, kan sponsoren framlegge en innledende ufullstendig rapport og deretter en fullstendig rapport.

På anmodning fra en medlemsstat der ytelsesstudien gjennomføres, skal sponsoren framlegge alle opplysningene nevnt i nr. 1.

3. Sponsoren skal også rapportere enhver hendelse som er nevnt i nr. 2 i denne artikkel, og som finner sted i tredjestater der det gjennomføres en ytelsesstudie i henhold til den samme ytelsesstudieplanen som den som gjelder for en ytelsesstudie som omfattes av denne forordning, til medlemsstatene der ytelsesstudien gjennomføres, ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69.
4. Når det gjelder en ytelsesstudie der sponsoren har benyttet seg av enkeltsoknaden nevnt i artikkel 74, skal sponsoren rapportere enhver hendelse som nevnt i nr. 2 i denne artikkel ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69. Etter mottak skal denne rapporten sendes elektronisk til alle medlemsstater der ytelsesstudien gjennomføres.

Under ledelse av den koordinerende medlemsstaten nevnt i artikkel 74 nr. 2 skal medlemsstatene koordinere sin vurdering av alvorlige uønskede hendelser og mangler ved utstyret for å avgjøre om ytelsesstudien skal endres, innstilles midlertidig eller avsluttes, eller om godkjenningen av den aktuelle ytelsesstudien skal tilbakekalles.

Dette nummer berører ikke de andre medlemsstatenes rett til å foreta en egen vurdering og til å vedta tiltak i samsvar med denne forordning for å sikre vern av folkehelsen og pasientsikkerheten. Den koordinerende medlemsstaten og Kommisjonen skal holdes underrettet om utfallet av en slik vurdering og om vedtakelse av slike tiltak.

5. Ved studier av oppfølging av ytelse etter at utstyr er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 70 nr. 1, får bestemmelsene om sikkerhetsovervåking fastsatt i artikkel 82–85 og gjennomføringsrettsaktene vedtatt i henhold til artikkel 86 anvendelse i stedet for denne artikkel.
6. Uten hensyn til nr. 5 får denne artikkel anvendelse dersom det fastslås at det er en årsakssammenheng mellom den alvorlige uønskede hendelsen og den foregående ytelsesstudien.

Artikkel 77

Gjennomføringsrettsakter

Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette de nærmere bestemmelsene og prosedyremessige aspektene som er nødvendige for å gjennomføre dette kapittel, med hensyn til følgende punkter:

- a) Harmoniserte elektroniske skjemaer for søknaden om ytelsesstudier og vurderingen av

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

disse som nevnt i artikkel 66 og 74, idet det tas hensyn til særlige kategorier eller grupper av utstyr.

- b) Virkemåten til det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69.
- c) Harmoniserte elektroniske skjemaer for melding av studier av oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 70 nr. 1, og om vesentlige endringer som nevnt i artikkel 71.
- d) Utvekslingen av informasjon mellom medlemsstatene som nevnt i artikkel 72.
- e) Harmoniserte elektroniske skjemaer for rapportering av alvorlige uønskede hendelser og mangler ved utstyret som nevnt i artikkel 76.
- f) Fristene for rapportering av alvorlige uønskede hendelser og mangler ved utstyret, idet det tas hensyn til alvorlighetsgraden av hendelsen som skal rapporteres, som nevnt i artikkel 76.
- g) Ensartet anvendelse av kravene til den kliniske dokumentasjonen eller dataene som er nødvendige for å påvise samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I.

Gjennomføringsrettsaktene nevnt i første ledd skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

KAPITTEL VII

OVERVÅKING ETTER AT UTSTYRET ER BRAKT I OMSETNING, SIKKERHETSOVERVÅKING OG MARKEDSTILSYN

Avsnitt 1

Overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning

Artikkel 78

Produsentens system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning

1. For alt utstyr skal produsenten planlegge, opprette, dokumentere, gjennomføre, vedlikeholde og oppdatere et system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som står i forhold til risikoklassen, og som er egnet for utstyrstypen. Dette systemet skal være en integrert del av produsentens kvalitetsstyringssystem som nevnt i artikkel 10 nr. 8.
2. Systemet for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, skal være egnet for aktiv og systematisk innsamling, registrering og analysing av relevante data om utstyrets kvalitet, ytelse og sikkerhet i hele utstyrets levetid og

for å kunne trekke de nødvendige konklusjonene og fastsette, gjennomføre og overvåke eventuelle forebyggende og korrigerende tiltak.

3. Data som samles inn av produsentens system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, skal særlig brukes til å
 - a) oppdatere nytte-risikobestemmelsen og forbedre risikohåndteringen som nevnt i kapittel I i vedlegg I,
 - b) oppdatere informasjonen om design og framstilling samt bruksanvisningen og merkingen,
 - c) oppdatere ytelseevalueringen,
 - d) oppdatere sammendraget om sikkerhet og ytelse nevnt i artikkel 29,
 - e) identifisere behov for forebyggende eller korrigerende tiltak eller korrigerende sikkerhetstiltak,
 - f) identifisere muligheter for å forbedre utstyrets anvendbarhet, ytelse og sikkerhet,
 - g) bidra til overvåking av annet utstyr etter at det er brakt i omsetning, dersom det er relevant, og
 - h) påvise og rapportere trender i samsvar med artikkel 83.

Den tekniske dokumentasjonen skal oppdateres i samsvar med dette.

4. Dersom overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning, viser at det er behov for forebyggende eller korrigerende tiltak eller begge deler, skal produsenten treffe egnede tiltak og underrette berørte vedkommende myndigheter og, dersom det er relevant, det meldte organet. Dersom en alvorlig hendelse identifiseres, eller det treffes et korrigerende sikkerhetstiltak, skal dette rapporteres i samsvar med artikkel 82.

Artikkel 79

Plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning

Systemet for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 78, skal bygge på en plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som det er fastsatt krav til i avsnitt 1 i vedlegg III. Planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, skal være en del av den tekniske dokumentasjonen angitt i vedlegg II.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Artikkel 80

Rapport om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning

Produsenter av utstyr i klasse A og B skal utarbeide en rapport om overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning, som skal inneholde et sammendrag av resultatene av og konklusjonene fra analysene av dataene fra nevnte overvåking som er samlet inn som et resultat av planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 79, sammen med en begrunnelse for og en beskrivelse av eventuelle forebyggende og korrigerende tiltak som er truffet. Rapporten skal oppdateres ved behov og på anmodning gjøres tilgjengelig for det meldte organet og vedkommende myndighet.

Artikkel 81

Periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport

- Produsenter av utstyr i klasse C og D skal utarbeide en periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport («PSUR») for hvert utstyr og, dersom det er relevant, for hver kategori eller gruppe av utstyr som skal inneholde et sammendrag av resultatene av og konklusjonene fra analysene av dataene fra overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning, som er samlet inn som et resultat av planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 79, sammen med en begrunnelse for og en beskrivelse av eventuelle forebyggende og korrigerende tiltak som er truffet. I hele det berørte utstyrets levetid skal denne periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten inneholde
 - konklusjonene fra nytte-risikobestemmelsen,
 - de viktigste resultatene fra oppfølgingen av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, og
 - utstyrets salgsvolum og et anslag over størrelsen på og andre egenskaper ved populasjonen som bruker utstyret, og, dersom det er praktisk mulig, utstyrets bruksfrekvens.
 Produsenter av utstyr i klasse C og D skal oppdatere den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten minst én gang i året. Den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten skal være en del av den tekniske dokumentasjonen som angitt i vedlegg II og III.
- Produsenter av utstyr i klasse D skal framlegge periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 87 for det meldte organet som

deltar i samsvarsvurderingen av slikt utstyr i samsvar med artikkel 48. Det meldte organet skal gjennomgå rapporten og registrere sin vurdering i det elektroniske systemet sammen med en detaljert beskrivelse av eventuelle tiltak som er truffet. En slik periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport og det meldte organets vurdering skal gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter via dette elektroniske systemet.

- For utstyr i klasse C skal produsenter gjøre periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter tilgjengelig for det meldte organet som deltar i samsvarsvurderingen, og på anmodning, for vedkommende myndigheter.

Avsnitt 2

Sikkerhetsovervåking

Artikkel 82

Rapportering av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak

- Produsenter av utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet i Unionen, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, skal rapportere følgende til relevante vedkommende myndigheter i samsvar med artikkel 87 nr. 5 og 7:
 - Alle alvorlige hendelser som omfatter utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet i Unionen, bortsett fra forventede feilaktige resultater som er tydelig dokumentert og kvantifisert i produktinformasjonen i den tekniske dokumentasjonen, og som er gjenstand for trendrapportering i henhold til artikkel 83.
 - Alle korrigerende sikkerhetstiltak i forbindelse med utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet i Unionen, herunder alle korrigerende sikkerhetstiltak truffet i en tredjestat i forbindelse med utstyr som også lovlig er gjort tilgjengelig på markedet i Unionen, dersom årsaken til det korrigerende sikkerhetstiltaket ikke er begrenset til utstyret som er gjort tilgjengelig i tredjestaten.
 Rapportene nevnt i første nummer skal sendes inn via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 87.
- Som en hovedregel skal det i fristen for rapporteringen nevnt i nr. 1 tas hensyn til hvor alvorlig den alvorlige hendelsen er.
- Produsenter skal rapportere enhver alvorlig hendelse som nevnt i bokstav a) umiddelbart etter at de har fastslått en årsakssammenheng

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- mellom nevnte hendelse og eget utstyr, eller at det er rimelig at det kan foreligge en slik årsakssammenheng, og senest 15 dager etter at de har fått kjennskap til hendelsen.
4. Uten hensyn til nr. 3 skal rapporteringen nevnt i nr. 1 dersom det oppstår en alvorlig trussel mot folkehelsen, skje umiddelbart og senest to dager etter at produsenten har fått kjennskap til trusselen.
 5. Uten hensyn til nr. 3 skal rapporteringen ved dødsfall eller dersom det oppstår en uventet alvorlig forverring av en persons helse-tilstand, skje umiddelbart etter at produsenten har fastslått, eller så snart produsenten har fått mistanke om, at det er en årsakssammenheng mellom utstyret og den alvorlige hendelsen, men senest ti dager etter at produsenten har fått kjennskap til den alvorlige hendelsen.
 6. Dersom det er nødvendig for å sikre rettidig rapportering, kan produsenten framlegge en innledende ufullstendig rapport og deretter en fullstendig rapport.
 7. Dersom produsenten etter å ha fått kjennskap til en potensielt rapporteringspliktig hendelse er usikker på om hendelsen er rapporteringspliktig, skal vedkommende likevel framlegge en rapport innen fristen som kreves i samsvar med nr. 2–5.
 8. Bortsett fra i hastetilfeller der det kreves at produsenten treffer korrigerende sikkerhetstiltak umiddelbart, skal produsenten uten unødig opphold rapportere det korrigerende sikkerhetstiltaket nevnt i nr. 1 bokstav b) før det aktuelle sikkerhetstiltaket treffes.
 9. Når det gjelder lignende alvorlige hendelser som inntreffer med samme utstyr eller utstyrs-type, der den underliggende årsaken er identifisert, eller som det er truffet et korrigerende sikkerhetstiltak for, eller dersom hendelsene er vanlige og veldokumenterte, kan produsenten framlegge periodiske sammendrags-rapporter i stedet for rapporter om individuelle alvorlige hendelser, forutsatt at koordinerende vedkommende myndighet nevnt i artikkel 84 nr. 9 i samråd med vedkommende myndigheter nevnt i artikkel 87 nr. 8 bokstav a) og b) er blitt enige med produsenten om formatet på, innholdet i og hyppigheten av den periodiske sammendragsrapporten. Dersom det vises til én enkelt vedkommende myndighet i artikkel 87 nr. 8 bokstav a) og b), kan produsenten framlegge periodiske sammendrags-rapporter etter avtale med nevnte vedkommende myndighet.
 10. Medlemsstatene skal treffe egnede tiltak, f.eks. gjennomføre målrettede opplysningskampanjer, for å oppmuntre og gjøre det mulig for helsepersonell, brukere og pasienter å rapportere om mistenkte alvorlige hendelser nevnt i nr. 1 bokstav a) til vedkommende myndigheter.
Vedkommende myndigheter skal registrere rapportene de mottar fra helsepersonell, brukere og pasienter, sentralt på nasjonalt plan.
 11. Dersom en vedkommende myndighet i en medlemsstat mottar slike rapporter om mistenkte alvorlige hendelser som er nevnt i nr. 1 bokstav a), fra helsepersonell, brukere eller pasienter, skal den treffe de nødvendige tiltakene for å sikre at produsenten av det berørte utstyret uten opphold underrettes om den mistenkte alvorlige hendelsen.
Dersom produsenten av det berørte utstyret mener at hendelsen er en alvorlig hendelse, skal vedkommende framlegge en rapport i samsvar med nr. 1–5 i denne artikkel om den aktuelle alvorlige hendelsen for vedkommende myndighet i medlemsstaten der den alvorlige hendelsen har funnet sted, samt treffe egnede oppfølgings tiltak i samsvar med artikkel 84.
Dersom produsenten av det berørte utstyret mener at hendelsen ikke er en alvorlig hendelse eller skal behandles som en økning i forventede feilaktige resultater, som skal omfattes av trendrapportering i samsvar med artikkel 83, skal vedkommende begrunne dette. Dersom vedkommende myndighet ikke er enig i konklusjonen i begrunnelsen, kan den kreve at produsenten framlegger en rapport i samsvar med nr. 1–5 i denne artikkel, og at vedkommende sikrer at det treffes egnede oppfølgings tiltak i samsvar med artikkel 84.

Artikkel 83

Trendrapportering

1. Produsentene skal ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 87 rapportere enhver statistisk signifikant økning i hyppigheten eller alvorlighetsgraden av hendelser som ikke er alvorlige hendelser, som kan en betydelig innvirkning på nytte-risikoanalysen nevnt i avsnitt 1 og 5 i vedlegg I, og som kan ha ført eller kan føre til uakseptable risikoer for pasienters, brukeres eller andre personers helse og sikkerhet, eller om enhver signifikant økning i forventede feilaktige resultater fastsatt i forhold til utstyrets angitte ytelse som

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

nevnt i avsnitt 9.1 bokstav a) og b) i vedlegg I, og som er angitt i den tekniske dokumentasjonen og produktinformasjonen.

Produsenten skal i planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 79, angi hvordan hendelsene nevnt i første ledd skal håndteres og hvilke metoder som skal brukes for å fastslå en eventuell statistisk signifikant økning i hyppigheten eller alvorlighetsgraden av slike hendelser eller endringer i ytelse, samt observasjonsperioden.

2. Vedkommende myndigheter kan foreta egne vurderinger av trendrapportene nevnt i nr. 1 og kreve at produsenten treffer egnede tiltak i samsvar med denne forordning for å sikre vern av folkehelsen og pasientsikkerheten. Hver vedkommende myndighet skal underrette Kommisjonen, de andre vedkommende myndighetene og det meldte organet som har utstedt sertifikatet, om resultatene av en slik vurdering og om vedtakelsen av slike tiltak.

Artikkel 84

Analyse av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak

1. Etter å ha rapportert en alvorlig hendelse i henhold til artikkel 82 nr. 1 skal produsenten uten opphold foreta de nødvendige undersøkelsene i forbindelse med den alvorlige hendelsen og det berørte utstyret. Dette skal omfatte en risikovurdering av hendelsen og korrigerende sikkerhetstiltak, idet det tas hensyn til kriteriene nevnt i nr. 3 i denne artikkel dersom det er relevant.

I forbindelse med undersøkelsene nevnt i første ledd skal produsenten samarbeide med vedkommende myndigheter og, dersom det er relevant, med det berørte meldte organet og skal ikke foreta undersøkelser som medfører at utstyret eller en prøve av det berørte partiet endres på en slik måte at det kan påvirke eventuelle etterfølgende vurderinger av årsakene til hendelsen, uten først å underrette vedkommende myndigheter om dette.

2. Medlemsstatene skal treffe de tiltakene som er nødvendige for å sikre at all informasjon om en alvorlig hendelse som har inntruffet på deres territorium, eller et korrigerende sikkerhetstiltak som er truffet eller skal treffes på deres territorium, og som de får kjennskap til i samsvar med artikkel 82, vurderes sentralt på nasjonal plan av medlemsstatenes vedkommende myndighet, om mulig sammen med produsenten

og, dersom det er relevant, det berørte meldte organet.

3. I forbindelse med vurderingen nevnt i nr. 2 skal vedkommende myndighet vurdere risikoene som oppstår som følge av den rapporterte alvorlige hendelsen, og vurdere eventuelle korrigerende sikkerhetstiltak, idet det tas hensyn til vern av folkehelsen og kriterier som f.eks. årsakssammenheng, detekterbarhet og sannsynlighet for at problemet oppstår på nytt, utstyrets brukshyppighet, sannsynligheten for at det oppstår direkte eller indirekte skader, alvorlighetsgraden av slike skader, den kliniske nytten av utstyret, tiltenkte og potensielle brukere samt den berørte populasjonen. Vedkommende myndighet skal også vurdere om produsentens planlagte eller iverksatte korrigerende sikkerhetstiltak er tilstrekkelige, og om det er behov for eventuelle andre korrigerende tiltak, og i så fall hvilke, idet det tas særlig hensyn til prinsippet om innebygd sikkerhet omhandlet i vedlegg I.

På anmodning fra vedkommende nasjonale myndighet skal produsenter framlegge alle dokumenter som er nødvendige for å kunne foreta risikovurderingen.

4. Vedkommende myndighet skal føre tilsyn med produsentens undersøkelse av en alvorlig hendelse. Ved behov kan en vedkommende myndighet gripe inn i en produsents undersøkelse eller igangsette en uavhengig undersøkelse.
5. Produsenten skal ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 87 framlegge en endelig rapport med resultatene fra undersøkelsen for vedkommende myndighet. Rapporten skal inneholde konklusjoner og, dersom det er relevant, angi hvilke korrigerende tiltak som skal treffes.
6. Når det gjelder utstyr til behandlingsveilevende diagnostikk, skal vurderende vedkommende myndighet eller koordinerende vedkommende myndighet nevnt i nr. 9 i denne artikkel, avhengig av om det var den relevante vedkommende myndighet i medlemsstaten som godkjente legemidlene, eller EMA som det meldte organet rådførte seg med i samsvar med framgangsmåtene fastsatt i avsnitt 5.2 i vedlegg IX og avsnitt 3.11 i vedlegg X, underrette denne vedkommende nasjonale myndigheten eller EMA, alt etter hva som er relevant.
7. Etter å ha foretatt vurderingen i samsvar med nr. 3 i denne artikkel skal vurderende vedkommende myndighet via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 87 uten opphold

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

underrette de andre vedkommende myndighetene om det korrigerende tiltaket som produsenten har truffet eller planlegger å treffe, eller som det kreves at produsenten treffer for å minimere risikoen for at den alvorlige hendelsen inntreffer på nytt, herunder informasjon om de underliggende alvorlige hendelsene og utfallet av vurderingen.

8. Produsenten skal ved hjelp av en sikkerhetsmelding sørge for at brukerne av det aktuelle utstyret uten opphold underrettes om det korrigerende sikkerhetstiltaket som er truffet. Sikkerhetsmeldingen skal formuleres på et eller flere av Unionens offisielle språk fastsatt av medlemsstaten der det korrigerende sikkerhetstiltaket treffes. Bortsett fra i hastetilfeller skal innholdet i utkastet til sikkerhetsmelding framlegges for vurderende vedkommende myndighet eller, i tilfellene nevnt i nr. 9, for koordinerende vedkommende myndighet for å gi den mulighet til å framsette kommentarer. Innholdet i sikkerhetsmeldingen skal være det samme i alle medlemsstater, med mindre situasjonen i den enkelte medlemsstaten berettiger noe annet.

Sikkerhetsmeldingen skal gjøre det mulig å identifisere det berørte utstyret på riktig måte, særlig ved at relevante UDI-er tas med, samt identifisere, særlig ved at det individuelle registreringsnummeret tas med dersom et slikt allerede er utstedt, produsenten som har truffet det korrigerende sikkerhetstiltaket, på riktig måte. I sikkerhetsmeldingen skal det på en tydelig måte og uten å bagatellisere risikonivået redegjøres for årsakene til det korrigerende sikkerhetstiltaket, idet det vises til utstyrets feilfunksjon og de risikoene som kan oppstå for pasienter, brukere eller andre personer, og alle tiltak som skal treffes av brukerne, skal tydelig angis.

Produsenten skal registrere sikkerhetsmeldingen i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 87, der denne meldingen skal være tilgjengelig for allmennheten.

9. Vedkommende myndigheter skal aktivt delta i en prosedyre for å koordinere sine vurderinger nevnt i nr. 3 i følgende tilfeller:
- Dersom det er bekymringer angående en bestemt alvorlig hendelse eller gruppe av alvorlige hendelser knyttet til samme utstyr eller utstyrstype fra samme produsent i flere enn én medlemsstat.
 - Dersom det reises tvil om hensiktsmessigheten av et korrigerende sikkerhetstiltak som er foreslått av en produsent i flere enn én medlemsstat.

Denne koordinerte prosedyren skal omfatte følgende:

- Utpeking av en koordinerende vedkommende myndighet i hvert enkelt tilfelle når det er nødvendig.
- Fastsettelse av prosessen for koordinert vurdering, herunder koordinerende vedkommende myndighets oppgaver og ansvar samt medvirkning fra andre vedkommende myndigheter.

Med mindre annet er avtalt mellom vedkommende myndigheter, skal koordinerende vedkommende myndighet være vedkommende myndighet i medlemsstaten der produsenten har sitt registrerte forretningssted.

Koordinerende vedkommende myndighet skal via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 87 underrette produsenten, de andre vedkommende myndighetene og Kommisjonen om at den har påtatt seg rollen som koordinerende myndighet.

10. Utpekingen av en koordinerende vedkommende myndighet skal ikke berøre andre vedkommende myndigheters rett til å foreta en egen vurdering og til å vedta tiltak i samsvar med denne forordning for å sikre vern av folkehelsen og pasientsikkerheten. Koordinerende vedkommende myndighet og Kommisjonen skal holdes underrettet om utfallet av en slik vurdering og om vedtakelse av slike tiltak.
11. Kommisjonen skal yte administrativ støtte til koordinerende vedkommende myndighet i forbindelse med dennes utføring av sine oppgaver i henhold til dette kapittel.

Artikkel 85

Analyse av sikkerhetsovervåkingsdata

Kommisjonen skal i samarbeid med medlemsstatene innføre systemer og prosesser for aktivt å overvåke dataene som er tilgjengelige i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 87, for å identifisere trender, mønstre eller signaler i dataene som kan avdekke nye risikoer eller sikkerhetsproblemer.

Dersom en tidligere ukjent risiko identifiseres, eller hyppigheten av en forventet risiko i vesentlig grad og i negativ retning endrer nytte-risikobestemmelsen, skal vedkommende myndighet eller koordinerende vedkommende myndighet, alt etter hva som er relevant, underrette produsenten eller eventuelt den autoriserte representanten, som deretter skal treffe de nødvendige korrigerende tiltakene.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Artikkel 86

Gjennomføringsrettsakter

Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter og etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr fastsette de nærmere bestemmelsene og prosedyremessige aspektene som er nødvendige for å gjennomføre artikkel 80–85 og 87 med hensyn til følgende punkter:

- a) Typologien av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak i forbindelse med bestemt utstyr eller bestemte kategorier eller grupper av utstyr.
 - b) Rapportering av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak og sikkerhetsmeldinger samt framlegging av periodiske sammendragsrapporter, rapporter fra overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter og trendrapporter fra produsenter som nevnt i henholdsvis artikkel 80, 81, 82, 83 og 84.
 - c) Standardiserte strukturerte skjemaer for elektronisk og ikke-elektronisk rapportering, herunder et minimum av datasett for helsepersonells, brukeres og pasienters rapportering av mistenkte alvorlige hendelser.
 - d) Frister for rapportering av korrigerende sikkerhetstiltak og for produsenters framlegging av periodiske sammendragsrapporter og trendrapporter, idet det tas hensyn til alvorlighetsgraden av hendelsen som skal rapporteres, som nevnt i artikkel 82.
 - e) Harmoniserte skjemaer for utveksling av informasjon mellom vedkommende myndigheter som nevnt i artikkel 84.
 - f) Framgangsmåter for utpeking av en koordinerende vedkommende myndighet samt prosessen for koordinert vurdering, herunder koordinerende vedkommende myndighets oppgaver og ansvar og andre vedkommende myndigheters medvirkning i denne prosessen.
- Gjennomføringsrettsaktene nevnt i første ledd skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

Artikkel 87

Elektronisk system for sikkerhetsovervåking og overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning

1. Kommisjonen skal i samarbeid med medlemsstatene opprette og forvalte et elektronisk system for å samle inn og behandle følgende informasjon:

- a) Produsentenes rapporter om alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak nevnt i artikkel 82 nr. 1 og artikkel 84 nr. 5.
 - b) Produsentenes periodiske sammendragsrapporter nevnt i artikkel 82 nr. 9.
 - c) Produsentenes rapportering av trender nevnt i artikkel 83.
 - d) De periodiske sikkerhetsoppdateringsrapportene nevnt i artikkel 81.
 - e) Produsentenes sikkerhetsmeldinger nevnt i artikkel 84 nr. 8.
 - f) Informasjonen som skal utveksles mellom vedkommende myndigheter i medlemsstatene og mellom dem og Kommisjonen i samsvar med artikkel 84 nr. 7 og 9.
- Dette elektroniske systemet skal inneholde relevante lenker til UDI-databasen.
2. Informasjonen nevnt i nr. 1 i denne artikkel skal gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter i medlemsstatene samt Kommisjonen via det elektroniske systemet. Meldte organer skal også ha tilgang til denne informasjonen i den grad den gjelder utstyr som de har utstedt et sertifikat for i samsvar med artikkel 49.
 3. Kommisjonen skal sikre at helsepersonell og allmennheten har en egnet grad av tilgang til det elektroniske systemet nevnt i nr. 1.
 4. På grunnlag av avtaler mellom Kommisjonen og vedkommende myndigheter i tredjestater eller internasjonale organisasjoner kan Kommisjonen gi nevnte vedkommende myndigheter eller internasjonale organisasjoner en egnet grad av tilgang til det elektroniske systemet nevnt i nr. 1. Disse avtalene skal bygge på gjensidighet og inneholde bestemmelser om fortrolighet og vern av opplysninger tilsvarende dem som gjelder i Unionen.
 5. Rapportene om alvorlige hendelser nevnt i artikkel 82 nr. 1 bokstav a) skal etter mottak overføres automatisk via det elektroniske systemet nevnt i nr. 1 i denne artikkel til vedkommende myndighet i medlemsstaten der hendelsen har funnet sted.
 6. Trendrapportene nevnt i artikkel 83 nr. 1 bokstav a) skal etter mottak overføres automatisk via det elektroniske systemet nevnt i nr. 1 i denne artikkel til vedkommende myndigheter i medlemsstatene der hendelsene har funnet sted.
 7. Rapportene om korrigerende sikkerhetstiltak nevnt i artikkel 82 nr. 1 bokstav b) skal etter mottak overføres automatisk via det elektroniske systemet nevnt i nr. 1 i denne artikkel til vedkommende myndigheter i følgende medlemsstater:

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- a) Medlemsstaten der det korrigerende sikkerhetstiltaket er truffet eller skal treffes.
 - b) Medlemsstaten der produsenten har sitt registrerte forretningssted.
8. De periodiske sammendragsrapportene nevnt i artikkel 82 nr. 9 skal etter mottak overføres automatisk via det elektroniske systemet nevnt i nr. 1 i denne artikkel til vedkommende myndighet i
- a) den eller de medlemsstatene som deltar i koordineringsprosedyren i samsvar med artikkel 84 nr. 9, og som er blitt enige om den periodiske sammendragsrapporten,
 - b) medlemsstaten der produsenten har sitt registrerte forretningssted.
9. Informasjonen nevnt i nr. 5–8 i denne artikkel skal etter mottak overføres automatisk via det elektroniske systemet nevnt i nr. 1 i denne artikkel til det meldte organet som har utstedt sertifikatet for det aktuelle utstyret i samsvar med artikkel 51.

Avsnitt 3

Markedstilsyn

Artikkel 88

Markedstilsynsaktiviteter

1. Vedkommende myndigheter skal foreta egnede kontroller av utstyrs egenskaper og ytelse med henblikk på samsvar, herunder, dersom det er relevant, en gjennomgåelse av dokumentasjon samt fysiske kontroller eller laboratoriekontroller på grunnlag av egnede stikkprøver. Vedkommende myndigheter skal særlig ta hensyn til etablerte prinsipper for risikovurdering og risikohåndtering, sikkerhetsovervåkingsdata og klager.
2. Vedkommende myndigheter skal utarbeide årlige tilsynsaktivitetsplaner og sørge for et tilstrekkelig antall materielle og kompetente menneskelige ressurser for å kunne gjennomføre disse aktivitetene, idet det tas hensyn til det europeiske markedstilsynsprogrammet utarbeidet av koordineringsgruppen for medisinsk utstyr i henhold til artikkel 99 samt lokale forhold.
3. For å oppfylle forpliktelsene fastsatt i nr. 1
 - a) kan vedkommende myndigheter bl.a. kreve at markedsdeltakerne framlegger den dokumentasjonen og informasjonen som er nødvendig for at myndighetene skal kunne utføre sine oppgaver, og, dersom det er berettiget, stiller til rådighet nødvendige stikkprøver av utstyr eller gir tilgang til utstyr vederlagsfritt, og
 - b) skal vedkommende myndigheter utføre både anmeldte og ved behov uanmeldte inspeksjoner av lokaler som tilhører markedsdeltakere, samt leverandører og/eller underleverandører, og ved behov på anlegg som tilhører yrkesbrukere.
4. Vedkommende myndigheter skal utarbeide et årlig sammendrag av resultatene av tilsynsaktivitetene og gjøre det tilgjengelig for andre vedkommende myndigheter ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 95.
5. Vedkommende myndigheter kan beslaglegge, destruere eller på annen måte gjøre ubrukelig utstyr som utgjør en alvorlig risiko, eller forfalt utstyr, dersom de anser at det er nødvendig for å verne folkehelsen.
6. Etter hver inspeksjon som utføres for formålene nevnt i nr. 1, skal vedkommende myndighet utarbeide en rapport om resultatene av inspeksjonen som gjelder oppfyllelse av de rettslige og tekniske kravene som får anvendelse i henhold til denne forordning. I rapporten skal eventuelle nødvendige korrigerende tiltak angis.
7. Vedkommende myndighet som har utført inspeksjonen, skal underrette markedsdeltakeren som har vært gjenstand for inspeksjonen, om innholdet i rapporten nevnt i nr. 6 i denne artikkel. Før den endelige rapporten vedtas, skal vedkommende myndighet gi markedsdeltakeren mulighet til å framsette kommentarer. Denne endelige inspeksjonsrapporten skal legges inn i det elektroniske systemet omhandlet i artikkel 95.
8. Medlemsstatene skal gjennomgå og vurdere hvordan deres markedstilsynsaktiviteter fungerer. Slike gjennomgåelser og vurderinger skal foretas minst hvert fjerde år, og resultatene av dette arbeidet skal oversendes til de andre medlemsstatene og Kommisjonen. Hver medlemsstat skal gjøre et sammendrag av resultatene tilgjengelig for allmennheten ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 95.
9. Vedkommende myndigheter i medlemsstatene skal koordinere sine markedstilsynsaktiviteter, samarbeide med hverandre og utveksle resultatene av disse aktivitetene med hverandre og med Kommisjonen for å sikre et harmonisert og høyt markedstilsynsnivå i alle medlemsstater.

Dersom det er relevant, skal vedkommende myndigheter i medlemsstatene bli

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

enige om arbeidsfordeling, felles markedstilsynsaktiviteter og spesialisering.

10. Dersom mer enn én myndighet i en medlemsstat har ansvar for markedstilsyn og kontroll med ytre grenser, skal disse myndighetene samarbeide med hverandre ved å utveksle informasjon som er relevant for deres rolle og funksjoner.
11. Dersom det er relevant, skal vedkommende myndigheter i medlemsstatene samarbeide med vedkommende myndigheter i tredjestater med henblikk på å utveksle informasjon og teknisk støtte og fremme aktiviteter knyttet til markedstilsyn.

Artikkel 89

Vurdering av utstyr som mistenkes for å utgjøre en uakseptabel risiko, eller for annen manglende oppfyllelse av kravene

Dersom vedkommende myndigheter i en medlemsstat på grunnlag av data innhentet ved hjelp av sikkerhetsovervåkings- eller markedstilsynsaktiviteter eller annen informasjon har grunn til å tro at utstyr

- a) kan utgjøre en uakseptabel risiko for pasienters, brukeres eller andre personers helse eller sikkerhet eller for andre aspekter av vernet av folkehelsen, eller
- b) på annen måte ikke oppfyller kravene fastsatt i denne forordning,
 - skal de foreta en vurdering av det aktuelle utstyret som omfatter alle kravene fastsatt i denne forordning, og som gjelder risikoen forbundet med utstyret, eller enhver annen manglende oppfyllelse av kravene.

De berørte markedsdeltakerne skal samarbeide med vedkommende myndigheter.

Artikkel 90

Framgangsmåte for håndtering av utstyr som utgjør en uakseptabel helse- og sikkerhetsrisiko

1. Dersom vedkommende myndigheter etter å ha foretatt en vurdering i henhold til artikkel 89 finner at utstyret utgjør en uakseptabel risiko for pasienters, brukeres og andre personers helse og sikkerhet eller for andre aspekter av vernet av folkehelsen, skal de uten opphold kreve at produsenten av det berørte utstyret, dennes autoriserte representant og alle andre relevante markedsdeltakere treffer alle egnede og behørig begrunnede korrigerende tiltak for å bringe utstyret i samsvar med

kravene i denne forordning som er knyttet til risikoen som utstyret utgjør, og, på en måte som står i forhold til risikoen art, begrense tilgjengeliggjøringen av utstyret på markedet, underlegge tilgjengeliggjøringen av utstyret særlige krav og trekke tilbake utstyret fra markedet eller tilbakekalle det innen en rimelig frist som er tydelig definert og meddelt den relevante markedsdeltakeren.

2. Vedkommende myndigheter skal uten opphold underrette Kommisjonen, de andre medlemsstatene og, dersom det er utstedt et sertifikat i samsvar med artikkel 51 for det aktuelle utstyret, det meldte organet som har utstedt sertifikatet, om resultatene av vurderingen og de tiltakene de har pålagt markedsdeltakerne å treffe, ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 95.
3. Markedsdeltakerne nevnt i nr. 1 skal uten opphold sikre at alle egnede korrigerende tiltak treffes i hele Unionen for alt berørt utstyr som de har gjort tilgjengelig på markedet.
4. Dersom markedsdeltakeren nevnt i nr. 1 ikke treffer egnede korrigerende tiltak innen fristen nevnt i nr. 1, skal vedkommende myndigheter treffe alle egnede tiltak for å forby eller begrense tilgjengeliggjøringen av utstyret på sitt nasjonale marked, trekke utstyret tilbake fra markedet eller tilbakekalle det.

Vedkommende myndigheter skal uten opphold underrette Kommisjonen, de andre medlemsstatene og det meldte organet nevnt i nr. 2 i denne artikkel om disse tiltakene ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 95.

5. Underretningen nevnt i nr. 4 skal omfatte alle tilgjengelige opplysninger, særlig data som er nødvendige for å identifisere og spore utstyr som ikke oppfyller kravene, utstyrets opprinnelse, arten av og årsakene til den påståtte manglende oppfyllelsen av kravene og risikoen i den forbindelse, arten og varigheten av de nasjonale tiltakene som er truffet, og argumentene som den berørte markedsdeltakeren har framsatt.
6. Andre medlemsstater enn den som har innledet framgangsmåten, skal ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 95 uten opphold underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om eventuell relevant ytterligere informasjon de måtte ha om det berørte utstyrets manglende oppfyllelse av kravene, samt eventuelle tiltak de har truffet i forbindelse med det berørte utstyret.

Dersom de har innvendinger mot det meldte nasjonale tiltaket, skal de uten opphold

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om disse innvendingsene ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 95.

7. Dersom verken en medlemsstat eller Kommisjonen har framsatt innvendinger mot tiltak som en medlemsstat har truffet, innen to måneder etter mottak av underretningen nevnt i nr. 4, skal tiltakene anses for å være berettigede. I dette tilfellet skal alle medlemsstater sørge for at det uten opphold treffes tilsvarende egnede begrensende tiltak eller forbudstiltak med hensyn til det berørte utstyret, herunder tilbaketrekking, tilbakekalling eller begrensning av utstyrets tilgjengelighet på deres nasjonale marked.

Artikkel 91

Framgangsmåte for vurdering av nasjonale tiltak på unionsplan

1. Dersom en medlemsstat innen to måneder etter mottak av underretningen nevnt i artikkel 90 nr. 4 framsetter innvendinger mot et tiltak truffet av en annen medlemsstat, eller dersom Kommisjonen anser at tiltaket er i strid med unionsretten, skal Kommisjonen etter å ha rådført seg med berørte vedkommende myndigheter og eventuelt berørte markedsdeltakere vurdere det aktuelle nasjonale tiltaket. På grunnlag av resultatene av denne vurderingen kan Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe beslutning om hvorvidt det nasjonale tiltaket er berettiget. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.
2. Dersom Kommisjonen anser at det nasjonale tiltaket er berettiget, som nevnt i nr. 1 i denne artikkel, får artikkel 90 nr. 7 annet ledd anvendelse. Dersom Kommisjonen anser at det nasjonale tiltaket ikke er berettiget, skal den berørte medlemsstaten trekke tiltaket tilbake.
Dersom Kommisjonen ikke treffer en beslutning i henhold til nr. 1 i denne artikkel innen åtte måneder etter mottak av underretningen nevnt i artikkel 90 nr. 4, skal det nasjonale tiltaket anses som berettiget.
3. Dersom en medlemsstat eller Kommisjonen anser at helse- og sikkerhetsrisikoen som er forbundet med et utstyr, ikke på tilfredsstillende måte kan begrenses ved hjelp av tiltak som den eller de berørte medlemsstatene trefrer, kan Kommisjonen på anmodning fra en medlemsstat eller på eget initiativ ved hjelp av

gjennomføringsrettsakter treffe de nødvendige og behørig begrunnede tiltakene for å sikre vern av helse og sikkerhet, herunder tiltak som begrenser eller forbyr omsetning og ibruktaking av det berørte utstyret. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

Artikkel 92

Annen manglende oppfyllelse av kravene

1. Dersom vedkommende myndigheter i en medlemsstat etter å ha foretatt en vurdering i henhold til artikkel 89 fastslår at et utstyr ikke oppfyller kravene fastsatt i denne forordning, men ikke utgjør en uakseptabel risiko for pasienters, brukeres eller andre personers helse eller sikkerhet, eller for andre aspekter av vernet av folkehelsen, skal de pålegge den relevante markedsdeltakeren å utbedre den manglende oppfyllelsen av kravene innen en rimelig frist som er tydelig definert og meddelt markedsdeltakeren, og som står i forhold til den manglende oppfyllelsen av kravene.
2. Dersom markedsdeltakeren ikke utbedrer den manglende oppfyllelsen av kravene innen fristen nevnt i nr. 1 i denne artikkel, skal den berørte medlemsstaten uten opphold treffe alle egnede tiltak for å begrense eller forby tilgjengeliggjøring av produktet på markedet, eller sikre at det tilbakekalles eller trekkes tilbake fra markedet. Den aktuelle medlemsstaten skal uten opphold underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om disse tiltakene ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 95.
3. For å sikre en ensartet anvendelse av denne artikkel kan Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter angi egnede tiltak som vedkommende myndigheter skal treffe for å håndtere visse typer av manglende oppfyllelse av kravene. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

Artikkel 93

Forebyggende helseverntiltak

1. Dersom en medlemsstat etter å ha foretatt en vurdering som viser at det er en potensiell risiko knyttet til et utstyr eller en spesifikk kategori eller gruppe av utstyr, anser at tilgjengeliggjøringen på markedet eller ibruktakingen av et utstyr eller en bestemt kategori eller

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

gruppe av utstyr for å verne pasienters, brukeres og andre personers helse og sikkerhet eller andre folkehelseaspekter bør forbys, begrenses eller underlegges særlige krav, eller at dette utstyret eller denne kategorien eller gruppen av utstyr bør trekkes tilbake fra markedet eller tilbakekalles, kan den treffe alle nødvendige og berettigede tiltak.

2. Medlemsstaten nevnt i nr. 1 skal umiddelbart underrette Kommisjonen og alle andre medlemsstater og begrunne sin beslutning ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 95.
3. Kommisjonen skal i samråd med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr og ved behov de berørte markedsdeltakerne vurdere de nasjonale tiltakene som er truffet. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe beslutning om hvorvidt de nasjonale tiltakene er berettigede eller ikke. Dersom Kommisjonen ikke har truffet en beslutning senest seks måneder etter underretningen, anses de nasjonale tiltakene for å være berettigede. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.
4. Dersom vurderingen nevnt i nr. 3 i denne artikkel viser at tilgjengeliggjøringen på markedet eller ibruktakingen av et utstyr, en bestemt kategori eller gruppe av utstyr bør forbys, begrenses eller underlegges særlige krav, eller at dette utstyret eller denne kategorien eller gruppen av utstyr bør trekkes tilbake fra markedet eller tilbakekalles i alle medlemsstater for å verne pasienters, brukeres eller andre personers helse og sikkerhet eller andre folkehelseaspekter, kan Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter for å treffe nødvendige og behørig begrunnede tiltak. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

Artikkel 94

God forvaltningspraksis

1. Ethvert tiltak som vedkommende myndigheter i medlemsstatene treffer i henhold til artikkel 90–93, skal inneholde en nøyaktig beskrivelse av forholdene som ligger til grunn for tiltaket. Dersom et slikt tiltak er rettet mot en bestemt markedsdeltaker, skal vedkommende myndighet uten opphold underrette den berørte markedsdeltakeren om det aktuelle tiltaket og samtidig informere vedkommende om hvilke

klagemuligheter som finnes i henhold til gjeldende rett eller forvaltningspraksis i den berørte medlemsstaten, og om fristen for å klage. Dersom tiltaket får allmenn anvendelse, skal det offentliggjøres på egnet måte.

2. Bortsett fra i tilfeller der det må treffes tiltak umiddelbart på grunn av en uakseptabel risiko for menneskers helse eller sikkerhet, skal den berørte markedsdeltakeren gis mulighet til å framsette sine synspunkter for vedkommende myndighet innen en rimelig og tydelig definert frist før det treffes tiltak.

Dersom det er truffet tiltak uten at markedsdeltakeren har hatt mulighet til å framsette sine synspunkter som nevnt i første ledd, skal vedkommende gis mulighet til dette så snart som mulig, og tiltaket som er truffet, skal gjennomgås umiddelbart deretter.

3. Alle tiltak som er truffet, skal umiddelbart trekkes tilbake eller endres når markedsdeltakeren har vist at vedkommende har truffet effektive korrigerende tiltak, og at utstyret oppfyller kravene i denne forordning.
4. Dersom et tiltak som er truffet i henhold til artikkel 90–93, gjelder utstyr som et meldt organ har deltatt i samsvarsvurderingen av, skal vedkommende myndigheter ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 95 underrette det relevante meldte organet og myndigheten med ansvar for det meldte organet om tiltaket som er truffet.

Artikkel 95

Elektronisk system for markedstilsyn

1. Kommisjonen skal i samarbeid med medlemsstatene opprette og forvalte et elektronisk system for å samle inn og behandle følgende informasjon:
 - a) Sammendrag av resultatene av tilsynsaktivitetene nevnt i artikkel 88 nr. 4.
 - b) Den endelige inspeksjonsrapporten nevnt i artikkel 88 nr. 7.
 - c) Informasjon om utstyr som utgjør en uakseptabel risiko for helse og sikkerhet, som nevnt i artikkel 90 nr. 2, 4 og 6.
 - d) Informasjon om produkters manglende oppfyllelse av kravene som nevnt i artikkel 92 nr. 2.
 - e) Informasjon om forebyggende helseverntiltak som nevnt i artikkel 93 nr. 2.
 - f) Sammendrag av resultatene av medlemsstatenes gjennomgørelser og vurderinger av markedstilsynsaktiviteter som nevnt i artikkel 88 nr. 8.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

2. Informasjonen nevnt i nr. 1 i denne artikkel skal overføres umiddelbart via det elektroniske systemet til alle berørte vedkommende myndigheter og, dersom det er relevant, til det meldte organet som har utstedt et sertifikat i samsvar med artikkel 51 for det berørte utstyret, og skal være tilgjengelig for medlemsstatene og Kommisjonen.
3. Informasjon som utveksles mellom medlemsstatene, skal ikke offentliggjøres dersom det kan skade markedstilsynsaktivitetene og samarbeidet mellom medlemsstatene.

KAPITTEL VIII

SAMARBEID MELLOM MEDLEMSSTATENE, KOORDINERINGSGRUPPEN FOR MEDISINSK UTSTYR, EU-REFERANSELABORATORIER OG UTSTYRSREGISTRE

Artikkel 96

Vedkommende myndigheter

Medlemsstatene skal utpeke en eller flere vedkommende myndigheter som skal ha ansvar for gjennomføringen av denne forordning. De skal gi sine myndigheter den myndigheten, de ressursene, det utstyret og den kunnskapen som kreves for at de skal kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte i henhold til denne forordning. Medlemsstatene skal oversende vedkommende myndigheters navn og kontaktopplysninger til Kommisjonen, som skal offentliggjøre en liste over vedkommende myndigheter.

Artikkel 97

Samarbeid

1. Medlemsstatenes vedkommende myndigheter skal samarbeide med hverandre og med Kommisjonen. Kommisjonen skal legge til rette for den utvekslingen av informasjon som er nødvendig for å oppnå en ensartet anvendelse av denne forordning.
2. Når det er hensiktsmessig, skal medlemsstatene med støtte fra Kommisjonen delta i internasjonale initiativer med henblikk på å sikre samarbeid mellom reguleringsmyndigheter på området medisinsk utstyr.

Artikkel 98

Koordineringsgruppe for medisinsk utstyr

Koordineringsgruppen for medisinsk utstyr nedsatt i samsvar med vilkårene og de nærmere bestemmelsene nevnt i artikkel 103 og 107 i for-

ordning (EU) 2017/745 skal med støtte fra Kommisjonen som fastsatt i artikkel 104 i forordning (EU) 2017/745 utføre de oppgavene den gis i henhold til denne forordning, samt i henhold til forordning (EU) 2017/745.

Artikkel 99

Oppgaver for koordineringsgruppen for medisinsk utstyr

I henhold til denne forordning skal koordineringsgruppen for medisinsk utstyr ha følgende oppgaver:

- a) Bidra til vurderingen av ansøkende samsvarsvurderingsorganer og meldte organer i henhold til bestemmelsene fastsatt i kapittel IV.
- b) Rådgi Kommisjonen på dennes anmodning om forhold som gjelder koordineringsgruppen av meldte organer nedsatt i henhold til artikkel 45.
- c) Bidra til utarbeidingen av retningslinjer som skal sikre en effektiv og harmonisert gjennomføring av denne forordning, særlig med hensyn til utpeking av og tilsyn med meldte organer, anvendelse av de generelle kravene til sikkerhet og ytelse, produsentenes gjennomføring av ytelsesevalueringer og meldte organers vurdering samt sikkerhetsovervåkingsaktiviteter.
- d) Bidra til den løpende overvåkingen av den tekniske utviklingen og vurderingen av om de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i denne forordning og i forordning (EU) 2017/745 er tilstrekkelige til å sikre utstyrets sikkerhet og ytelse, og dermed bidra til å identifisere eventuelle behov for å endre vedlegg I til denne forordning.
- e) Bidra til utarbeidingen av utstyrsstandarder og felles spesifikasjoner.
- f) Bistå vedkommende myndigheter i medlemsstatene i deres koordineringsaktiviteter, særlig på området klassifisering og fastsettelse av utstyrs regulatoriske status, ytelsesstudier, sikkerhetsovervåking og markedstilsyn, herunder utarbeiding og opprettholdelse av en ramme for et europeisk markedstilsynsprogram med det som mål å oppnå effektivitet og harmonisering av markedstilsynet i Unionen, i samsvar med artikkel 88.
- g) Gi råd, enten på eget initiativ eller på anmodning fra Kommisjonen, ved vurderingen av spørsmål knyttet til gjennomføringen av denne forordning.
- h) Bidra til harmonisert forvaltningspraksis med hensyn til utstyr i medlemsstatene.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr

Artikkel 100

Den europeiske unions referanselaboratorier

1. For spesifikt utstyr eller en kategori eller gruppe av utstyr eller for spesifikke farer knyttet til en kategori eller gruppe av utstyr kan Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter utpeke ett eller flere EU-referanselaboratorier som oppfyller kriteriene fastsatt i nr. 4. Kommisjonen skal bare utpeke EU-referanselaboratorier som en medlemsstat eller Kommisjonens felles forskningssenter har innført en søknad om utpeking for.
2. EU-referanselaboratoriene skal, dersom det er relevant, ha følgende oppgaver innenfor rammen av det de er utpekt for:
 - a) Kontrollere ytelsen som produsenten har angitt, og at utstyr i klasse D er i samsvar med gjeldende felles spesifikasjoner, når dette finnes, eller med andre løsninger som produsenten har valgt for å sikre et sikkerhets- og ytelsesnivå som minst er likeverdig, som fastsatt i artikkel 48 nr. 3 tredje ledd.
 - b) Gjennomføre egnede tester av prøver av framstilt utstyr i klasse D eller partier av utstyr i klasse D, som fastsatt i avsnitt 4.12 i vedlegg IX og i avsnitt 5.1 i vedlegg XI.
 - c) Yte vitenskapelig og teknisk bistand til Kommisjonen, koordineringsgruppen for medisinsk utstyr, medlemsstatene og meldte organer i forbindelse med gjennomføringen av denne forordning.
 - d) Yte vitenskapelig rådgivning om det aktuelle tekniske nivået i forbindelse med spesifikt utstyr eller en kategori eller gruppe av utstyr.
 - e) Opprette og forvalte et nettverk av nasjonale referanselaboratorier etter samråd med nasjonale myndigheter og offentliggjøre en liste over de deltakende nasjonale referanselaboratoriene og de respektive oppgavene de har.
 - f) Bidra til utvikling av egnede test- og analysemetoder som skal brukes i forbindelse med framgangsmåter for samsvarsvurdering og markedstilsyn.
 - g) Samarbeide med meldte organer om utvikling av beste praksis for gjennomføring av framgangsmåtene for samsvarsvurdering.
 - h) Gi anbefalinger om egnet referansemateriale og egnede metoder for referansemåling på høyt metrologisk nivå.
 - i) Bidra til utarbeiding av felles spesifikasjoner og internasjonale standarder.
3. På anmodning fra en medlemsstat kan Kommisjonen også utpeke EU-referanselaboratoriene dersom den aktuelle medlemsstaten ønsker å benytte slike laboratorier for å sikre kontroll av ytelsen angitt av produsenten, og at utstyr i klasse C er i samsvar med gjeldende felles spesifikasjoner, dersom slike finnes, eller med andre løsninger som produsenten har valgt for å sikre et sikkerhets- og ytelsesnivå som minst er likeverdig.
4. EU-referanselaboratoriene skal oppfylle følgende kriterier:
 - a) Ha passende og tilstrekkelig kvalifisert personale med tilstrekkelig kunnskap om og erfaring med det medisinske utstyret til *in vitro*-diagnostikk som de er utpekt for.
 - b) Ha det nødvendige utstyret og referansematerialet for å kunne utføre oppgavene de har fått tildelt.
 - c) Ha den nødvendig kjennskapen til internasjonale standarder og beste praksis.
 - d) Ha en egnet administrativ organisasjon og struktur.
 - e) Sikre at personalet behandler informasjonen og dataene de mottar når de utfører sine oppgaver, fortrolig.
 - f) Handle i allmennhetens interesse og på en uavhengig måte.
 - g) Sørge for at personalet ikke har økonomiske eller andre interesser i industrien for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som kan påvirke deres upartiskhet, og avgir erklæring om eventuelle andre direkte eller indirekte interesser de kan ha i industrien for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, og oppdaterer denne erklæringen dersom det inntreffer en relevant endring.
5. EU-referanselaboratoriene skal danne et nettverk for å koordinere og harmonisere sine arbeidsmetoder med hensyn til testing og vurdering. Denne koordineringen og harmoniseringen skal omfatte
 - a) bruk av koordinerte metoder, framgangsmåter og prosesser,
 - b) å oppnå enighet om å bruke samme referansematerialer og felles prøver og serokonverteringspaneler,
 - c) fastsettelse av felles vurderings- og fortolkningskriterier,
- j) Avgi vitenskapelige uttalelser på anmodning fra meldte organer i samsvar med denne forordning og offentliggjøre dem elektronisk, idet det tas hensyn til nasjonale bestemmelser om fortrolighet.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- d) bruk av felles testprotokoller og vurdere testresultatene ved bruk av standardiserte og koordinerte vurderingsmetoder,
 - e) bruk av standardiserte og koordinerte testrapporter,
 - f) utvikling, bruk og vedlikehold av et system for fagfellevurdering,
 - g) organisering av regelmessige kvalitetsvurderingskontroller (herunder gjensidige kontroller av testresultatenes kvalitet og sammenlignbarhet),
 - h) oppnå enighet om felles retningslinjer, anvisninger, prosedyremessige anvisninger eller standardiserte framgangsmåter,
 - i) koordinering av innføringen av testmetoder for nye teknologier og i samsvar med nye eller endrede felles spesifikasjoner,
 - j) fornyet vurdering av det aktuelle tekniske nivået på grunnlag av sammenlignbare testresultater eller ved hjelp av ytterligere undersøkelser på anmodning fra en medlemsstat eller Kommisjonen.
6. EU-referanselaboratoriene kan gis et finansielt bidrag fra Unionen.
- Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter vedta de nærmere bestemmelsene om og størrelsen på Unionens finansielle bidrag til EU-referanselaboratoriene, idet det tas hensyn til målene om vern av helse og sikkerhet, støtte til nyskaping samt kostnads-effektivitet. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.
7. Dersom meldte organer eller medlemsstater anmoder om vitenskapelig eller teknisk bistand eller en vitenskapelig uttalelse fra et EU-referanselaboratorium, kan de bli bedt om å betale gebyrer for helt eller delvis å dekke det aktuelle laboratoriets kostnader for å utføre den aktuelle oppgaven i henhold til forhåndsfastsatte og åpne vilkår.
8. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette
- a) detaljerte regler for å lette anvendelsen av nr. 2 i denne artikkel og detaljerte regler for å sikre samsvar med kriteriene nevnt i nr. 4 i denne artikkel,
 - b) strukturen og størrelsen på gebyrene nevnt i nr. 7 i denne artikkel som et EU-referanselaboratorium kan kreve for å avgi vitenskapelige uttalelser på anmodning fra meldte organer og medlemsstatene i samsvar med denne forordning, idet det tas hensyn til målene om vern av menneskers helse og

sikkert, støtte til nyskaping samt kostnads-effektivitet.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

9. EU-referanselaboratoriene skal være underlagt Kommisjonens kontroll, herunder besøk og stedlige revisjoner, med henblikk på å kontrollere at kravene i denne forordning er oppfylt. Dersom det ved slike kontroller viser seg at et EU-referanselaboratorium ikke oppfyller kravene som gjelder for oppgavene det er blitt utpekt for, skal Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe egnede tiltak, herunder begrense, midlertidig oppheve eller trekke tilbake utpekingen.
10. Bestemmelsene i artikkel 107 nr. 1 i forordning (EU) 2017/745 får anvendelse på EU-referanselaboratoriernes personale.

Artikkel 101

Utstysregistre og -databaser

Kommisjonen og medlemsstatene skal treffe alle egnede tiltak for å oppmuntre til opprettelse av registre og databaser for bestemte typer utstyr ved å fastsette felles prinsipper for innsamling av sammenlignbar informasjon. Slike registre og databaser skal bidra til en uavhengig vurdering av utstyrets langsiktige sikkerhet og ytelse.

KAPITTEL IX

FORTROLIGHET, VERN AV OPPLYSNINGER, FINANSIERING OG SANKSJONER

Artikkel 102

Fortrolighet

1. Med mindre annet er fastsatt i denne forordning og uten at det berører eksisterende nasjonale bestemmelser og praksis i medlemsstatene om fortrolighet, skal alle parter som berøres av anvendelsen av denne forordning, sikre fortrolig behandling av den informasjonen og de dataene de mottar når de utfører sine oppgaver, med henblikk på å verne
 - a) personopplysninger i samsvar med artikkel 103,
 - b) fysiske eller juridiske personers kommersielt fortrolige informasjon og forretningshemmeligheter, herunder immaterialrettigheter, med mindre utlevering er i allmenhetens interesse,

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- c) en effektiv gjennomføring av denne forordning, særlig med hensyn til inspeksjoner, undersøkelser eller revisjoner.
2. Uten at det berører nr. 1, skal informasjon som utveksles på fortrolig grunnlag mellom vedkommende myndigheter og mellom vedkommende myndigheter og Kommisjonen, ikke utleveres uten at det på forhånd er innhentet samtykke fra den myndigheten som informasjonen stammer fra.
3. Nr. 1 og 2 skal ikke berøre Kommisjonens, medlemsstatenes og meldte organers rettigheter og plikter når det gjelder utveksling av informasjon og offentliggjøring av advarsler, og heller ikke de berørte personenes plikt til å utlevere informasjon i henhold til strafferetten.
4. Kommisjonen og medlemsstatene kan utveksle fortrolig informasjon med reguleringsmyndigheter i tredjestater som de har inngått bi- eller multilaterale avtaler om fortrolighet med.

Artikkel 103

Vern av opplysninger

1. Medlemsstatene skal anvende direktiv 95/46/EF på behandling av personopplysninger som utføres i medlemsstatene i henhold til denne forordning.
2. Forordning (EF) nr. 45/2001 får anvendelse på behandling av personopplysninger som utføres av Kommisjonen i henhold til denne forordning.

Artikkel 104

Gebyrer

1. Denne forordning skal ikke berøre medlemsstatenes mulighet til å kreve gebyrer for den virksomheten som er beskrevet i denne forordning, forutsatt at størrelsen på gebyret fastsettes på en åpen måte og på grunnlag av prinsippene om kostnadsdekning.
2. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene minst tre måneder før gebyrenes struktur og størrelse skal vedtas. Gebyrenes struktur og størrelse skal gjøres offentlig tilgjengelig på anmodning.

Artikkel 105

Finansiering av aktiviteter forbundet med utpeking av og tilsyn med meldte organer

Kostnadene forbundet med felles vurderingsaktiviteter skal dekkes av Kommisjonen. Kommisjo-

nen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette refunderbare kostnaders omfang og struktur og andre nødvendige gjennomføringsregler. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

Artikkel 106

Sanksjoner

Medlemsstatene skal fastsette regler for sanksjoner som får anvendelse på brudd på bestemmelsene i denne forordning, og treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at sanksjonene gjennomføres. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende. Medlemsstatene skal innen 25. februar 2022 underrette Kommisjonen om disse bestemmelsene og tiltakene og uten opphold underrette den om eventuelle senere endringer.

KAPITTEL X

SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 107

Komitéprosedyre

1. Kommisjonen skal bistås av komiteen for medisinsk utstyr nedsatt ved artikkel 114 i forordning (EU) 2017/745. Nevnte komité skal være en komité i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
Dersom komiteen ikke avgir uttalelse, skal Kommisjonen ikke vedta utkastet til gjennomføringsrettsakt, og artikkel 5 nr. 4 tredje ledd i forordning (EU) nr. 182/2011 får anvendelse.
4. Når det vises til dette nummer, får artikkel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med artikkel 4 og 5 i samme forordning, alt etter hva som er relevant, anvendelse.

Artikkel 108

Utøvelse av delegert myndighet

1. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter gis Kommisjonen med forbehold for vilkårene fastsatt i denne artikkel.
2. Myndigheten til å vedta de delegerte rettsaktene nevnt i artikkel 10 nr. 4, artikkel 17 nr. 4, artikkel 24 nr. 10, artikkel 51 nr. 6 og artikkel 66 nr. 8 skal gis Kommisjonen for en periode

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

på fem år fra 25. mai 2017. Kommisjonen skal utarbeide en rapport om den delegerte myndigheten senest ni måneder før utløpet av femårsperioden. Den delegerte myndigheten skal stilltiende forlenges med perioder av samme varighet, med mindre Europaparlamentet eller Rådet motsetter seg en slik forlengelse senest tre måneder før utgangen av hver periode.

3. Den delegerte myndigheten nevnt i artikkel 10 nr. 4, artikkel 17 nr. 4, artikkel 24 nr. 10, artikkel 51 nr. 6 og artikkel 66 nr. 8 kan når som helst tilbakekalles av Europaparlamentet eller Rådet. En beslutning om tilbakekalling innebærer at den delegerte myndigheten som angis i beslutningen, opphører å gjelde. Den får anvendelse dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende* eller på et senere tidspunkt angitt i beslutningen. Den berører ikke gyldigheten av delegerte rettsakter som allerede har trådt i kraft.
4. Før en delegert rettsakt vedtas, skal Kommisjonen rådføre seg med eksperter utpekt av hver enkelt medlemsstat i samsvar med prinsippene fastsatt i den tverrinstitusjonelle avtalen av 13. april 2016 om bedre regelverksutforming.
5. Så snart Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den underrette Europaparlamentet og Rådet samtidig om dette.
6. En delegert rettsakt vedtatt i henhold til artikkel 10 nr. 4, artikkel 17 nr. 4, artikkel 24 nr. 10, artikkel 51 nr. 6 og artikkel 66 nr. 8 trer i kraft bare dersom verken Europaparlamentet eller Rådet har gjort innsigelse innen en frist på tre måneder etter at rettsakten ble meddelt Europaparlamentet eller Rådet, eller dersom Europaparlamentet og Rådet innen utløpet av denne fristen har underrettet Kommisjonen om at de ikke har til hensikt å gjøre innsigelse. Fristen forlenges med tre måneder på Europaparlamentets eller Rådets initiativ.

Artikkel 109

Særskilte delegerte rettsakter for forskjellige delegerte myndigheter

Kommisjonen skal vedta en delegert rettsakt for hver myndighet den delegeres i henhold til denne forordning.

Artikkel 110

Overgangsbestemmelser

1. Fra og med 26. mai 2022 skal enhver offentliggjøring av meldinger knyttet til et meldt organ i samsvar med direktiv 98/79/EF være ugyldig.
2. Sertifikater utstedt av meldte organer i samsvar med direktiv 98/79/EF før 25. mai 2017 skal fortsatt være gyldige fram til utløpet av perioden angitt på sertifikatet, bortsett fra sertifikater utstedt i samsvar med vedlegg IV til direktiv 98/79/EF, som blir ugyldige senest 27. mai 2024.

Sertifikater utstedt av meldte organer i samsvar med direktiv 98/79/EF fra og med 25. mai 2017 blir ugyldige 27. mai 2024.

3. Som unntak fra artikkel 5 i denne forordning kan utstyr med et sertifikat utstedt i samsvar med direktiv 98/79/EF og som er gyldig i henhold til nr. 2 i denne artikkel, bare bringes i omsetning eller tas i bruk dersom det fra denne forordnings anvendelsesdato fortsatt er i samsvar med nevnte direktiv, og forutsatt at designen og det tiltenkte formålet ikke er blitt vesentlig endret. Kravene i denne forordning til overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, markedstilsyn, sikkerhetsovervåking, registrering av markedsdeltakere og utstyr får imidlertid anvendelse i stedet for de tilsvarende kravene i nevnte direktiv.

Uten at det berører kapittel IV og nr. 1 i denne artikkel, skal det meldte organet som har utstedt sertifikatet nevnt i først ledd, fortsatt være ansvarlig for egnet overvåking med hensyn til alle gjeldende krav knyttet til utstyret det har sertifisert.

4. Utstyr som lovlig er brakt i omsetning i henhold direktiv 98/79/EF før 26. mai 2022, og utstyr som er brakt i omsetning etter 26. mai 2022 på grunnlag av et sertifikat som nevnt i nr. 2 i denne artikkel, kan fortsatt gjøres tilgjengelig på markedet eller tas i bruk fram til 27. mai 2025.
5. Som unntak fra direktiv 98/79/EF kan utstyr som oppfyller kravene i denne forordning, bringes i omsetning før 26. mai 2022.
6. Som unntak fra direktiv 98/79/EF kan samsvarsvurderingsorganer som oppfyller kravene i denne forordning, utpekes og meldes før 26. mai 2022. Meldte organer som er blitt utpekt og meldt i samsvar med denne forordning, kan anvende framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i denne forordning og

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

utstede sertifikater i samsvar med denne forordning før 26. mai 2022.

7. Når det gjelder utstyr som er underlagt framgangsmåtene fastsatt i artikkel 48 nr. 3 og 4, får nr. 5 i denne artikkel anvendelse, forutsatt at de nødvendige utnevningene til koordineringsgruppen for medisinsk utstyr, ekspertpanelene og EU-referanselaboratoriene er gjort.
8. Som unntak fra artikkel 10 og artikkel 12 nr. 1 bokstav a) og b) i direktiv 98/79/EF skal produsenter, autoriserte representanter, importører og meldte organer som i perioden som starter på den seneste av datoene nevnt i artikkel 113 nr. 3 bokstav f), og som utløper 18 måneder senere, oppfyller kravene i artikkel 27 nr. 3, artikkel 28 nr. 1 og artikkel 51 nr. 5 i denne forordning, anses for å oppfylle de lover og forskrifter som medlemsstatene har vedtatt i samsvar med artikkel 10 og artikkel 12 nr. 1 bokstav a) og b) i direktiv 98/79/EF, som angitt i beslutning 2010/227/EU.
9. Tillatelser gitt av vedkommende myndigheter i medlemsstatene i samsvar med artikkel 9 nr. 12 i direktiv 98/79/EF skal være gyldige så lenge som det som er angitt i tillatelsen.
10. Fram til Kommisjonen i samsvar med artikkel 24 nr. 2 har utpekt utstedende enheter, skal GS1, HIBCC and ICCBBA anses som utpekte utstedende enheter.

Artikkel 111

Vurdering

Senest 27. mai 2027 skal Kommisjonen vurdere anvendelsen av denne forordning og utarbeide en vurderingsrapport om den framgangen som har skjedd med hensyn til å nå målene i forordningen, herunder en vurdering av de nødvendige ressursene som kreves for å gjennomføre denne forordning. Det skal særlig legges vekt på utstyrs sporbarhet takket være markedsdeltakeres, helseinstitusjoners og helsepersonells lagring av UDI-en i henhold til artikkel 24. Vurderingen skal også omfatte en gjennomgåelse av hvordan artikkel 4 fungerer.

Artikkel 112

Oppheving

Uten at det berører artikkel 110 nr. 3 og 4 i denne forordning, og uten at det berører medlemsstatenes og produsentens forpliktelser med hensyn til sikkerhetsovervåking og produsentenes forpliktelser med hensyn til å gjøre dokumentasjon tilgjengelig i henhold til direktiv 98/79/EF, opphe-

ves nevnte direktiv med virkning fra 26. mai 2022, med unntak av

- a) artikkel 11, artikkel 12 nr. 1 bokstav c) og artikkel 12 nr. 2 og 3 i direktiv 98/79/EF samt forpliktelsene med hensyn til sikkerhetsovervåking og ytelsesstudier fastsatt i de tilhørende vedleggene, som oppheves med virkning fra den seneste av datoene nevnt i artikkel 113 nr. 2 og artikkel 113 nr. 3 bokstav f) i denne forordning, og
- b) artikkel 10 og artikkel 12 nr. 1 bokstav a) og b) i direktiv 98/79/EF samt forpliktelsene med hensyn til registrering av utstyr og markedsdeltakere og til sertifikatmeldinger fastsatt i de tilhørende vedleggene, som oppheves med virkning fra 18 måneder etter den seneste av datoene nevnt i artikkel 113 nr. 2 og artikkel 113 nr. 3 bokstav f) i denne forordning.

Når det gjelder utstyr nevnt i artikkel 110 nr. 3 og 4 i denne forordning, får direktiv 98/79/EF fortsatt anvendelse fram til 27. mai 2025 i den utstrekning det er nødvendig for anvendelsen av disse numre.

Beslutning 2010/227/EU som ble vedtatt i henhold til direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF, skal oppheves med virkning fra den seneste av datoene nevnt i artikkel 113 nr. 2 og artikkel 113 nr. 3 bokstav f) i denne forordning.

Henvisninger til de opphevede direktivene skal forstås som henvisninger til dette direktiv og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg XV.

Artikkel 113

Ikrafttredelse og anvendelsesdato

1. Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.
2. Den får anvendelse fra 26. mai 2022.
3. Som unntak fra nr. 2:
 - a) Artikkel 27 nr. 3 og artikkel 51 nr. 5 får anvendelse fra 27. november 2023.
 - b) Artikkel 31–46 og artikkel 96 får anvendelse fra 26. november 2017. Fra denne datoen og fram til 26. mai 2022 får forpliktelsene som påhviler meldte organer i henhold til artikkel 31–46, imidlertid anvendelse bare på organer som inngir en søknad om utpeking i samsvar med artikkel 34.
 - c) Artikkel 97 får anvendelse fra 26. mai 2018.
 - d) Artikkel 100 får anvendelse fra 25. november 2020.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- e) For utstyr i klasse D får artikkel 24 nr. 4 anvendelse fra 26. mai 2023. For utstyr i klasse B og C får artikkel 24 nr. 4 anvendelse fra 26. mai 2025. For utstyr i klasse A får artikkel 24 nr. 4 anvendelse fra 26. mai 2027.
- f) Uten at det berører Kommisjonens forpliktelser i henhold til artikkel 34 i forordning (EU) 2017/745, får forpliktelsene og kravene som gjelder Euramed, anvendelse fra den datoen som svarer til seks måneder etter offentliggjøring av meldingen nevnt i artikkel 34 nr. 1 i nevnte forordning, dersom Euramed på grunn av omstendigheter som ikke med rimelighet kunne forutses ved utarbeiding av utkastet til plan nevnt i artikkel 34 nr. 3 i nevnte forordning, ikke er fullt ut funksjonell 26. mai 2022. Bestemmelsene det vises til i forrige punktum, er
- artikkel 26,
 - artikkel 28,
 - artikkel 29,
 - artikkel 36 nr. 2 annet punktum,
 - artikkel 38 nr. 10,
 - artikkel 39 nr. 2,
 - artikkel 40 nr. 12 annet ledd,
 - artikkel 42 nr. 7 bokstav d) og e),
 - artikkel 49 nr. 2,
 - artikkel 50 nr. 1,
 - artikkel 66–73,
 - artikkel 74 nr. 1–13,
 - artikkel 75–77,
 - artikkel 81 nr. 2,
 - artikkel 82 og 83,
 - artikkel 84 nr. 5 og 7 og artikkel 84 nr. 8 tredje ledd,
 - artikkel 85,
 - artikkel 88 nr. 4, 7 og 8,
 - artikkel 90 nr. 2 og 4,
 - artikkel 92 nr. 2 siste punktum,
 - artikkel 94 nr. 4,
 - artikkel 110 nr. 3 første ledd annet punktum.

Fram til Eudamed er fullt ut funksjonell, får de tilsvarende bestemmelsene i direktiv 98/79/EF anvendelse med henblikk på å oppfylle forpliktelsene som er fastsatt i bestemmelsene angitt i denne bokstav første ledd, når det gjelder utveksling av informasjon, herunder særlig informasjon om ytelsesstudier, sikkerhetsovervåkingsrapportering, registrering av utstyr og markedsdeltakere og sertifikatmeldinger.

- g) Framgangsmåtene fastsatt i artikkel 74 får anvendelse fra 26. mai 2029 uten at det berører artikkel 74 nr. 14.

- h) Artikkel 110 nr. 10 får anvendelse fra 26. mai 2019.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg 5. april 2017.

<i>For Europaparlamentet</i>	<i>For Rådet</i>
A. Tajani	I. Borg
<i>President</i>	<i>Formann</i>

Vedlegg

- I Generelle krav til sikkerhet og ytelse
- II Teknisk dokumentasjon
- III Teknisk dokumentasjon om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning
- IV EU-samsvarserklæring
- V CE-samsvarsmerking
- VI Informasjon som skal framlegges ved registrering av utstyr og markedsdeltakere i samsvar med artikkel 26 nr. 3 og artikkel 28, sentrale dataelementer som skal sendes til UDI-databasen sammen med UDI-DI-en i samsvar med artikkel 25 og 26, og UDI-systemet
- VII Krav som meldte organer skal oppfylle
- VIII Klassifiseringsregler
- IX Samsvarsvurdering på grunnlag av et kvalitetsstyringssystem og vurdering av teknisk dokumentasjon
- X Samsvarsvurdering på grunnlag av typeprøving
- XI Samsvarsvurdering på grunnlag av kvalitetssikring av produksjonen
- XII Sertifikater utstedt av et meldt organ
- XIII Ytelsesevaluering, ytelsesstudier og oppfølging av ytelse etter at utstyr er brakt i omsetning
- XIV Intervensjonsstudier av klinisk ytelse og visse andre ytelsesstudier
- XV Sammenligningstabell

Vedlegg I

Generelle krav til sikkerhet og ytelse

Kapittel I

Generelle krav

1. Utstyr skal oppnå den ytelsen som produsenten har angitt, og skal designes og framstilles på en slik måte at det under normale bruksforhold er egnet for det tiltenkte formålet. Utstyr

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

skal være sikkert og effektivt og skal ikke forverre pasientenes kliniske tilstand eller sette pasientenes sikkerhet eller brukernes eller eventuelle andre personers sikkerhet og helse i fare, forutsatt at en eventuell risiko som kan være forbundet med bruken av utstyret, er akseptabel i forhold til den nytten pasienten vil ha av det, og er forenlig med et høyt nivå for vern av sikkerhet og helse, idet det tas hensyn til det allment anerkjente aktuelle tekniske nivået.

2. Med kravet i dette vedlegg om å redusere risikoene så langt som mulig menes at risikoene skal reduseres så langt som mulig uten at nytte-risikoforholdet påvirkes negativt.
3. Produsenter skal opprette, gjennomføre, dokumentere og opprettholde et risikohåndterings-system.

Med risikohåndtering menes en kontinuerlig gjentakende prosess i hele utstyrets livssyklus som skal oppdateres systematisk og regelmessig. Ved gjennomføring av risikohåndtering skal produsentene

- a) utarbeide og dokumentere en risikohåndteringsplan for hvert enkelt utstyr,
 - b) identifisere og analysere de kjente og forutsigbare farene som er forbundet med hvert enkelt utstyr,
 - c) beregne og vurdere risikoene forbundet med og som oppstår under den tiltenkte bruken, og ved feil bruk, som med rimelighet kan forutses,
 - d) fjerne eller kontrollere risikoene nevnt i bokstav c) i samsvar med kravene i avsnitt 4,
 - e) vurdere hvilken betydning informasjon fra produksjonsfasen, og særlig fra systemet for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, har på farer og hvor ofte de inntrer, på beregninger av tilknyttede risikoer samt på den samlede risikoen, nytte-risikoforholdet og om risikoene er akseptable, og
 - f) på grunnlag av vurderingen av betydningen av informasjonen nevnt i bokstav e) om nødvendig endre kontrolltiltakene i samsvar med kravene i avsnitt 4.
4. De risikokontrolltiltakene som produsenter vedtar med hensyn til design og framstilling av utstyret, skal være i samsvar med sikkerhetsprinsipper, idet det tas hensyn til det allment anerkjente aktuelle tekniske nivået. For å redusere risikoene skal produsentene sørge for risikostyring, slik at den gjenværende risikoen forbundet med hver fare samt den sam-

lede gjenværende risikoen anses som akseptabel. Når produsentene skal velge de best egnede løsningene, skal de i følgende rekkefølge

- a) fjerne eller redusere risikoene så langt som mulig ved hjelp av sikker design og framstilling,
 - b) dersom det er relevant, treffe nødvendige beskyttelsestiltak, herunder alarmsignaler ved behov, dersom risikoene ikke kan fjernes, og
 - c) stille til rådighet informasjon om sikkerhet (advarsler/forholdsregler/kontraindikasjoner) og, dersom det er relevant, opplæring til brukerne.
- Produsentene skal informere brukerne om eventuelle gjenværende risikoer.
5. Med henblikk på å fjerne eller redusere risikoer knyttet til brukerfeil skal produsenten
 - a) så langt som mulig redusere risikoene knyttet til utstyrets ergonomiske egenskaper og de omgivelsene der utstyret er ment å skulle brukes (design for pasientsikkerhet), og
 - b) ta hensyn til de tiltenkte brukernes tekniske kunnskap, erfaring, utdanning, opplæring og, dersom det er relevant, omgivelsene der utstyret skal brukes, samt de tiltenkte brukernes medisinske og fysiske tilstand (design for lekmenn, yrkesbrukere, personer med nedsatt funksjonsevne eller andre brukere).
 6. Et utstyrs egenskaper og ytelse skal i levetiden angitt av produsenten ikke forringes så mye at pasientens eller brukerens og, dersom det er relevant, andre personers helse eller sikkerhet settes i fare når utstyret utsettes for påkjenninger som kan forekomme under normale bruksforhold, og det er blitt vedlikeholdt på riktig måte i samsvar med produsentens anvisninger.
 7. Utstyr skal designes, framstilles og emballeres slik at utstyrets egenskaper og ytelse ved den tiltenkte bruken ikke forringes under transport og oppbevaring, f.eks. som følge av temperatur- og fuktighetsvingninger, idet det tas hensyn til anvisningene og informasjonen fra produsenten.
 8. Alle kjente og forutsigbare risikoer og eventuelle uønskede virkninger skal minimeres og være akseptable veid opp mot den vurderte potensielle nytten for pasientene og/eller brukeren som følge av utstyrets tiltenkte ytelse ved normale bruksforhold.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Kapittel II

Krav til ytelse, design og framstilling

9. Ytelsesegenskaper

9.1. Utstyr skal designes og framstilles slik at det er egnet for formålene nevnt i artikkel 2 nr. 2 som er angitt av produsenten, og egnet med hensyn til den ytelsen det er ment å oppnå, idet det tas hensyn til det allment anerkjente aktuelle tekniske nivået. Det skal ha den ytelsen som produsenten har angitt, og særlig, dersom det er relevant,

- a) den analytiske ytelsen, f.eks. analytisk sensitivitet, analytisk spesifisitet, riktighet (bias), presisjon (repeterbarhet og reproducerbarhet), nøyaktighet (som følge av riktighet og presisjon), påvisnings- og kvantifiseringsgrenser, måleområde, linearitet, cutoff-verdi, herunder fastsettelse av egnede kriterier for prøvetaking og håndtering og kontroll av relevant endogen og eksogen interferens, kryssreaksjoner og
- b) den kliniske ytelsen, f.eks. diagnostisk sensitivitet, diagnostisk spesifisitet, positiv prediktiv verdi, negativ prediktiv verdi, sannsynlighetsrate og forventede verdier i normale og berørte populasjoner.

9.2. Utstyrets ytelsesegenskaper skal opprettholdes i hele levetiden som produsenten har angitt for utstyret.

9.3. Dersom utstyrets ytelse avhenger av bruk av kalibratore og/eller kontrollmateriale, skal den metrologiske sporbarheten for verdiene som er fastsatt for kalibratore og/eller kontrollmateriale, sikres ved hjelp av egnede metoder for referansemåling og/eller egnet referansemateriale på høyt metrologisk nivå. Dersom dette er tilgjengelig, skal den metrologiske sporbarheten for verdiene som er fastsatt for kalibratore og kontrollmateriale, sikres i henhold til sertifisert referansemateriale eller sertifiserte metoder for referansemåling.

9.4. Dersom utstyrets egenskaper og ytelse kan bli påvirket når utstyret brukes som tiltenkt under normale bruksforhold, skal det følgende særlig kontrolleres:

- a) For utstyr til selvtesting: ytelse som oppnås av lekmenn.
- b) For utstyr til pasientnær testing: ytelse som oppnås i relevante miljøer (f.eks. pasientens hjem, akuttmottak, ambulanser).

10. Kjemiske, fysiske og biologiske egenskaper

10.1. Utstyr skal designes og framstilles på en måte som sikrer at kravene til egenskaper og ytelse nevnt i kapittel I oppfylles.

Det skal tas særlig hensyn til muligheten for svekket analytisk ytelse som følge av fysisk og/eller kjemisk uforenlighet mellom materialene som brukes, og prøvene, analytten eller markøren som skal påvises (f.eks. biologiske vev, celler, kroppsvæsker og mikroorganismer), idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål.

10.2. Utstyr skal designes, framstilles og emballeres slik at risikoen som forurensende stoffer og reststoffer utgjør for pasientene, minimeres, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål og til de personene som er involvert i transporten, oppbevaringen og bruken av utstyret. Det skal tas særlig hensyn til vev som eksponeres for slike forurensende stoffer og reststoffer, og til hvor lenge eksponeringen varer, og hvor ofte den skjer.

10.3. Utstyr skal designes og framstilles slik at risikoene forårsaket av stoffer eller partikler, herunder slitasjepartikler, nedbrytingsprodukter og prosesseringsreststoffer, som kan frigjøres fra utstyret, reduseres til et så lavt nivå som det med rimelighet er praktisk mulig å oppnå. Det skal særlig tas hensyn til stoffer som er kreftframkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske («CMR-stoffer») i samsvar med del 3 i vedlegg VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008²⁷, og stoffer med hormonforstyrrende egenskaper for hvilke det foreligger vitenskapelig dokumentasjon som viser at de kan ha alvorlige virkninger på menneskers helse, og som identifiseres i samsvar med framgangsmåten fastsatt i artikkel 59 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006²⁸.

10.4. Utstyr skal designes og framstilles slik at risikoene forbundet med utilsiktet inntrenging av stoffer i utstyret, reduseres så langt

²⁷ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

²⁸ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) (EUT L 336 av 29.5.2007, s. 3).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

som mulig, idet det tas hensyn til utstyret og omgivelsene der det skal brukes.

11. Infeksjon og mikrobiell kontaminering

11.1. Utstyret og utstyrets framstillingsprosess skal utformes slik at infeksjonsfaren unngås eller begrenses så langt som mulig for brukeren eller, dersom det er relevant, andre personer. Designen skal

- a) muliggjøre enkel og sikker håndtering,
- b) så langt som mulig redusere eventuell mikrobiell lekkasje fra utstyret og/eller mikrobiell eksponering under bruk

og ved behov

- c) hindre mikrobiell kontaminering av utstyret under bruk og, når det gjelder prøvebeholdere, risikoen for kontaminering av prøven.

11.2. Utstyr som er merket som sterilt eller med opplysninger om at det er i en bestemt mikrobiell tilstand, skal designes, framstilles og emballeres slik at den sterile eller mikrobielle tilstanden opprettholdes under transport- og oppbevaringsforholdene fastsatt av produsenten, fram til emballasjen åpnes på stedet der utstyret skal brukes, med mindre emballasjen som opprettholder den sterile eller mikrobielle tilstanden, er skadet.

11.3. Utstyr som er merket som sterilt, skal behandles, framstilles, emballeres og steriliseres ved hjelp av egnede validerte metoder.

11.4. Utstyr som skal steriliseres, skal framstilles og emballeres under egnede og kontrollerte forhold og i egnede og kontrollerte anlegg.

11.5. Emballeringsystemer for ikke-sterilt utstyr skal opprettholde produktets integritet og renhet og, dersom utstyret skal steriliseres før bruk, minimere risikoen for mikrobiell kontaminering. Emballeringsystemet skal være egnet for den steriliseringsmetoden som produsenten har angitt.

11.6. Merkingen av utstyret skal gjøre det mulig å skille mellom identisk utstyr eller utstyr som ligner hverandre, og som bringes i omsetning i både steril og ikke-steril tilstand, i tillegg til symbolet som brukes for å angi at utstyret er sterilt.

12. Utstyr som inneholder materialer av biologisk opprinnelse

Dersom utstyr omfatter vev, celler eller stoffer fra mennesker eller av animalsk eller mikrobiell opprinnelse, skal valget av kilder, behandling, konservering, testing og håndtering av

vev, celler og stoffer av slik opprinnelse og framgangsmåtene for kontroll skje på en måte som er sikker for brukeren og andre personer.

Sikkerheten skal særlig ivaretas i forbindelse med mikrobielle stoffer og andre overførbare agens ved bruk av validerte metoder for fjerning eller inaktivering i løpet av framstillingsprosessen. Dette gjelder ikke nødvendigvis for visse typer utstyr der de mikrobielle stoffenes og de andre overførbare agensenes aktivitet er en integrert del av utstyrets tiltenkte formål, eller dersom en slik fjerning eller inaktivering vil redusere utstyrets ytelse.

13. Konstruksjon av utstyr og interaksjon med utstyrets omgivelser

13.1. Dersom utstyret er beregnet på bruk i kombinasjon med annet utstyr eller andre innretninger, skal hele kombinasjonen, herunder sammenkoplingssystemet, være sikkert og ikke forringe utstyrets angitte ytelse. Enhver begrensning med hensyn til bruk av slike kombinasjoner skal angis i merkingen og/eller bruksanvisningen.

13.2. Utstyr skal designes og framstilles slik at det følgende i størst mulig utstrekning unngås eller begrenses:

- a) Risikoen for skade som skyldes utstyrets fysiske egenskaper, herunder forholdet mellom volum og trykk, dets størrelse og eventuelt ergonomi.
- b) Risikoene i forbindelse med ytre påvirkninger eller miljøforhold som med rimelighet kan forutses, f.eks. magnetfelder, elektrisk og elektromagnetisk påvirkning utenfra, elektrostatisk utladning, stråling forbundet med diagnostiske eller terapeutiske prosedyrer, trykk, fuktighet, temperatur, trykk- og akselerasjonsvariasjoner eller interferens forårsaket av radiosignaler.
- c) Risikoene forbundet med bruk av utstyret når det kommer i kontakt med materialer, væsker og stoffer, herunder gasser, som det eksponeres for under normale bruksforhold.
- d) Risikoene forbundet med en mulig negativ interaksjon mellom programvaren og IT-miljøet der den brukes, og som den interagerer med.
- e) Risikoen for at stoffer utilsiktet trenger inn i utstyret.
- f) Risikoen for feil identifisering av prøver og for feilaktige resultater som følge av f.eks. forvirrende farge- og/eller tall- og/eller tegnkoder på prøvebeholdere,

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- avtakbare deler og/eller tilbehør som brukes sammen med utstyr for å utføre testen eller analysen som tiltenkt.
- g) Risikoen for forutsigbar interferens med annet utstyr.
- 13.3. Utstyr skal designes og framstilles slik at risikoen for brann eller eksplosjon minimeres ved normal bruk og ved første feilforekomst. Det skal særlig rettes oppmerksomhet mot utstyr hvis tiltenkte bruk innebærer at det eksponeres for eller brukes i forbindelse med brannfarlige eller eksplosjonsfarlige stoffer eller stoffer som kan forårsake forbrenning.
- 13.4. Utstyr skal designes og framstilles slik at justering, kalibrering og vedlikehold kan utføres på en sikker og effektiv måte.
- 13.5. Utstyr som er beregnet på bruk sammen med annet utstyr eller andre produkter, skal designes og framstilles slik at interoperabiliteten og kompatibiliteten er pålitelig og sikker.
- 13.6. Utstyr skal designes og framstilles slik at avfallsdisponering av utstyret og tilhørende avfallsstoffer kan utføres av brukerne eller andre personer på en enkel og sikker måte. For dette formål skal produsenter identifisere og teste framgangsmåter og tiltak som muliggjør sikker avfallsdisponering av utstyret etter bruk. Slike framgangsmåter skal beskrives i bruksanvisningen.
- 13.7. Måle-, kontroll- eller visningsskalaer (herunder fargeendring og andre visuelle indikatorer) skal designes og framstilles etter ergonomiske prinsipper, idet det tas hensyn til det tiltenkte formålet, brukerne og miljøforholdene der utstyret skal brukes.
14. Utstyr med målefunksjon
- 14.1. Utstyr med en primær analytisk målefunksjon skal designes og framstilles slik at det gir egnet analytisk ytelse i samsvar med avsnitt 9.1 bokstav a) i vedlegg I, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål.
- 14.2. Målingene som gjøres ved hjelp av utstyr med målefunksjon, skal uttrykkes i legale måleenheter i samsvar med bestemmelsene i rådsdirektiv 80/181/EØF²⁹.
15. Vern mot stråling
- 15.1. Utstyr skal designes, framstilles og emballeres slik at strålingen (tilsiktet, utilsiktet eller spredt) som brukere og andre personer eksponeres for, reduseres så langt som mulig og på en måte som er forenlig med den tiltenkte bruken, uten at stråledosen som er foreskrevet som egnet for diagnostiseringen, begrenses.
- 15.2. Når utstyr er beregnet på å sende ut farlig eller potensielt farlig ioniserende og/eller ikke-ioniserende stråling, skal det så langt som mulig
- a) designes og framstilles slik at det sikres at arten av og mengden stråling som sendes ut, kan kontrolleres og/eller justeres, og
- b) være utstyrt med visuelle og/eller hørbare advarsler om slik stråling.
- 15.3. Bruksanvisningen for utstyr som sender ut farlig eller potensielt farlig stråling, skal inneholde detaljert informasjon om hva slags stråling som sendes ut, hvordan brukeren kan vernes, og hvordan feilbruk og risikoer i forbindelse med installering kan reduseres så langt som mulig og i et omfang som er egnet. Informasjon om aksept- og ytelsestesting, akseptkriterier og framgangsmåten for vedlikehold skal også angis.
16. Elektroniske programmerbare systemer – utstyr som inneholder elektroniske programmerbare systemer og programvare som er utstyr i seg selv
- 16.1. Utstyr som inneholder elektroniske programmerbare systemer, herunder programvare, eller programvare som er utstyr i seg selv, skal designes slik at det sikres at repeterbarhet, pålitelighet og ytelse er i samsvar med den tiltenkte bruken. Dersom det oppstår en første feilforekomst, skal det treffes egnede tiltak slik at risikoene eller den svekkede ytelsen som dette kan innebære, fjernes eller reduseres så langt som mulig.
- 16.2. For utstyr som inneholder programvare, eller for programvare som er utstyr i seg selv, skal programvaren utvikles og framstilles i samsvar med det aktuelle tekniske nivået, idet det tas hensyn til prinsippene for utviklingslivssyklus, risikohåndtering, herunder informasjonssikkerhet, verifisering og validering.
- 16.3. Programvaren det vises til i dette avsnitt, og som er beregnet på bruk i kombinasjon med mobile databehandlingsplattformer, skal utvikles og framstilles ved at det tas høyde for den mobile plattformens særlige egenskaper (f.eks. skjermens størrelse og

²⁹ Rådsdirektiv 80/181/EØF av 20. desember 1979 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om måleenheter og om opphevelse av direktiv 71/354/EØF (EFT L 39 av 15.2.1980, s. 40).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- kontrastforhold) og ytre faktorer knyttet til bruk (skiftende lys- eller støynivå i omgivelsene).
- 16.4. Produsenter skal fastsette minstekrav til maskinvare, IT-nettverkens egenskaper og IT-sikkerhetstiltak, herunder vern mot uautorisert tilgang, som er nødvendige for å kunne bruke programvaren som beregnet.
17. Utstyr som er koplet til eller utstyrt med en energikilde
- 17.1. Dersom det i utstyr som er koplet til eller utstyrt med en energikilde, oppstår en første feilforekomst, skal det treffes egnede tiltak, slik at risikoene dette kan innebære, fjernes eller reduseres så langt som mulig.
- 17.2. Utstyr der pasientens sikkerhet avhenger av en intern strømforsyning, skal være utstyrt med en indikator som gjør det mulig å fastslå strømforsyningens tilstand, og en egnet advarsel eller indikasjon dersom strømforsyningskapasiteten når et kritisk nivå. Dersom det er nødvendig, skal en slik advarsel eller indikasjon gis før strømforsyningen når et kritisk nivå.
- 17.3. Utstyr skal designes og framstilles slik at risikoen for at det oppstår elektromagnetisk interferens som kan ha negativ innvirkning på bruken av det aktuelle utstyret eller annet utstyr eller andre innretninger i de tiltenkte omgivelsene, reduseres så langt som mulig.
- 17.4. Utstyr skal designes og framstilles slik at det har en iboende immunitet mot elektromagnetisk interferens som er tilstrekkelig til at det kan fungere som det skal.
- 17.5. Utstyr skal designes og framstilles slik at risikoen for at brukeren eller andre personer utsettes for elektrisk støt, både under normale bruksforhold og ved en første feilforekomst i utstyret, så langt som mulig unngås, forutsatt at utstyret er installert og vedlikeholdt som angitt av produsenten.
18. Vern mot mekaniske og termiske risikoer
- 18.1. Utstyr skal designes og framstilles slik at brukerne og andre personer vernes mot mekaniske risikoer.
- 18.2. Utstyr skal være tilstrekkelig stabilt under normale bruksforhold. Det skal kunne tåle påkjenninger som forekommer i det aktuelle arbeidsmiljøet, og opprettholde denne motstandsevnen i hele utstyrets forventede levetid, forutsatt at kravene til inspeksjon og vedlikehold angitt av produsenten er oppfylt.
- 18.3. Dersom det er risikoer som følge av bevegelige deler, som følge av at deler brytes av eller løsner, eller lekkasje av stoffer, skal det foreligge egnede sikkerhetstiltak.
- Eventuelle avskjerminger eller andre anordninger som følger med utstyret for å sikre vern, særlig mot bevegelige deler, skal være sikre og ikke vanskeliggjøre tilgangen til normal bruk av utstyret eller begrense det rutinemessige vedlikeholdet av utstyret som produsenten har angitt skal utføres.
- 18.4. Utstyr skal designes og framstilles slik at risikoer som følge av vibrasjoner fra utstyret reduseres mest mulig, idet det tas hensyn til den tekniske utviklingen og tilgjengelige midler for å begrense vibrasjonene, særlig ved kilden, med mindre vibrasjonene er en del av den angitte ytelsen.
- 18.5. Utstyr skal designes og framstilles slik at risikoer som følge av støy fra utstyret reduseres mest mulig, idet det tas hensyn til den tekniske utviklingen og tilgjengelige midler for å redusere støy, særlig ved kilden, med mindre støyen er en del av den angitte ytelsen.
- 18.6. Terminaler og tilkoplingsutstyr til elektriske, gassholdige eller hydrauliske og pneumatiske energikilder som skal betjenes av brukeren eller en annen person, skal designes og konstrueres på en måte som minimerer alle mulige risikoer.
- 18.7. Feil som kan forekomme ved montering eller utskifting av visse deler, og som kan medføre risiko, skal forhindres ved måten delene er designet og konstruert på, eller dersom dette ikke er mulig, ved informasjon angitt på selve delene og/eller på innkapslingen.
- Den samme informasjonen skal være angitt på bevegelige deler og/eller på innkapslingen dersom det er nødvendig å kjenne bevegelsesretningen for å unngå risiko.
- 18.8. Utstyrets tilgjengelige deler (bortsett fra deler eller områder som skal avgi varme eller oppnå bestemte temperaturer) og dets omgivelser skal ikke oppnå temperaturer som kan utgjøre en fare under normale bruksforhold.
19. Vern mot risikoer i forbindelse med utstyr beregnet på selvtesting eller pasientnær testing
- 19.1. Utstyr beregnet på selvtesting eller pasientnær testing skal designes og framstilles slik at det fungerer hensiktsmessig i hen-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

hold til det tiltenkte formålet, idet det tas hensyn til den tiltenkte brukerens ferdigheter og midlene vedkommende har til rådighet, og til de påvirkningene som skyldes variasjoner i den tiltenkte brukerens teknikk og miljø som med rimelighet kan forutses. Informasjonen og anvisningene fra produsenten skal være lette å forstå og bruke for den tiltenkte brukeren for å sikre riktig fortolkning av resultatene som utstyret gir, og for å unngå villedende informasjon. Ved pasientnær testing skal det i informasjonen og anvisningene fra produsenten tydelig framgå hvilken opplæring, hvilke kvalifikasjoner og/eller hvilken erfaring det kreves at brukeren har.

19.2. Utstyr beregnet på selvtesting eller pasientnær testing skal designes og framstilles slik at

- a) utstyret kan brukes på en sikker og riktig måte av den tiltenkte brukeren på alle trinn i prosedyren, ved behov etter egnet opplæring og/eller informasjon, og
- b) risikoen for at den tilsiktede brukeren anvender utstyret og eventuelt prøven feil eller fortolker resultatene feil, reduseres så langt som mulig.

19.3. Utstyr beregnet på selvtesting og pasientnær testing skal, når det er mulig, omfatte en framgangsmåte som gjør at den tiltenkte brukeren

- a) kan kontrollere at utstyret på brukstidspunktet vil fungere som tiltenkt av produsenten, og
- b) advares dersom det ikke er oppnådd et gyldig resultat med utstyret.

Kapittel III

Krav til informasjonen som følger med utstyret

20. Merking og bruksanvisning

20.1. Generelle krav til informasjonen fra produsenten

Alt utstyr skal ledsages av den informasjonen som er nødvendig for å identifisere utstyret og produsenten av utstyret, og av informasjon om sikkerhet og ytelse som er relevant for brukere og eventuelle andre personer. Denne informasjonen kan være angitt på selve utstyret, på emballasjen eller i bruksanvisningen og skal, dersom produsenten har et nettsted, gjøres tilgjengelig og holdes oppdatert på nettstedet, idet det tas hensyn til det følgende:

- a) Medium, format, innhold, lesbarhet og plassering når det gjelder merkingen og bruksanvisningen, skal være tilpasset det aktuelle utstyret, dets tiltenkte formål og den eller de tiltenkte brukernes tekniske kunnskap, erfaring, utdanning eller opplæring. Særlig bruksanvisningen skal være skrevet på en måte som er lett å forstå for den tiltenkte brukeren, og den skal, når det er relevant, utfylles med tegninger og diagrammer.
- b) Informasjonen som merkingen må inneholde, skal finnes på selve utstyret. Dersom dette ikke er praktisk mulig eller hensiktsmessig, kan noe av eller all informasjonen angis på emballasjen til hver enkelt enhet. Dersom det ikke er mulig å foreta en fullstendig merking av hver enkelt enhet, skal informasjonen angis på emballasjen som omfatter flere utstyrsenheter.
- c) Merkingen skal ha et format som kan leses av mennesker, og kan kompletteres med maskinleselig informasjon, f.eks. radiofrekvensidentifikasjon eller strekkoder.
- d) Utstyr skal leveres med en bruksanvisning. I behørig begrunnede unntakstilfeller er en brukeranvisning imidlertid ikke påkrevd, eller den kan forkortes, dersom utstyret kan brukes på en sikker måte og som tiltenkt av produsenten uten en slik bruksanvisning.
- e) Dersom flere utstyrsenheter, bortsett fra utstyr beregnet på selvtesting eller pasientnær testing, leveres til én bruker og/eller ett sted, kan utstyret leveres med ett eksemplar av bruksanvisningen dersom dette er avtalt med kjøper, som under alle omstendigheter kan be om å få flere eksemplarer vederlagsfritt.
- f) Dersom utstyret utelukkende er beregnet på yrkesmessig bruk, kan bruksanvisningen gjøres tilgjengelig for brukeren i et annet format enn papirformat (f.eks. elektronisk), bortsett fra når utstyret er beregnet på pasientnær testing.
- g) Gjenværende risikoer som brukeren og/eller andre personer skal informeres om, skal angis i form av begrensninger, kontraindikasjoner, forholdsregler eller advarsler i informasjonen fra produsenten.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr

- h) Dersom det er relevant, skal informasjonen fra produsenten angis i form av internasjonalt anerkjente symboler, idet det tas hensyn til de tiltenkte brukerne. Alle symboler eller farger som brukes til identifikasjon, skal være i samsvar med de harmoniserte standardene eller de felles spesifikasjonene. På områder der det ikke finnes harmoniserte standarder eller felles spesifikasjoner, skal symbolene og fargene beskrives i dokumentasjonen som følger med utstyret.
- i) For utstyr som inneholder et stoff eller en stoffblanding som kan anses som farlig, idet det tas hensyn til bestanddelens art og mengde og hvilken form de forekommer i, får de relevante farepiktogrammene og kravene til merking angitt i forordning (EF) nr. 1272/2008 anvendelse. Dersom det ikke er nok plass til all informasjonen på selve utstyret eller i merkingen, anbringes de relevante farepiktogrammene i merkingen og den øvrige informasjonen som kreves i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, gis i bruksanvisningen.
- j) Bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1907/2006 om sikkerhetsdatablad får anvendelse, med mindre alle relevante opplysninger allerede er gjort tilgjengelig på egnet måte i bruksanvisningen.

20.2. Informasjon i merkingen

Merkingen skal inneholde alle følgende opplysninger:

- a) Utstyrets navn eller handelsnavn.
- b) De opplysningene som er absolutt nødvendige for at brukeren skal kunne identifisere utstyret, og, dersom det ikke er innlysende for brukeren, det tiltenkte formålet med utstyret.
- c) Produsentens navn, registrerte firmanavn eller registrerte varemerke og adressen til vedkommendes registrerte forretningssted.
- d) Dersom produsenten har sitt registrerte forretningssted utenfor Unionen, skal den autoriserte representantens navn og adressen til vedkommendes registrerte forretningssted angis.
- e) Opplysninger om at utstyret er medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, eller dersom utstyret er «utstyr beregnet på ytelsesstudier», opplysninger om dette.
- f) Påskriften «LOT NUMBER» (partinummer) eller «SERIAL NUMBER» (serienummer) etterfulgt av utstyrets partinummer eller serienummer, eller et tilsvarende symbol, alt etter hva som er relevant.
- g) UDI-bæreren som nevnt i artikkel 24 og del C i vedlegg VI.
- h) Entydige opplysninger om fram til hvilken dato det er sikkert å bruke utstyret uten at ytelsen forringes, angitt med minst år og måned og, dersom det er relevant, dag, i den rekkefølgen.
- i) Dersom datoen fram til hvilken det er sikkert å bruke utstyret, ikke er angitt, angis produksjonsdatoen. Denne produksjonsdatoen kan inngå i partinummeret eller serienummeret, forutsatt at datoen enkelt kan identifiseres.
- j) Dersom det er relevant, opplysninger om innholdets nettomengde, uttrykt i vekt eller volum, antall eller en kombinasjon av dette eller som på annen måte gjenspeiler innholdet i pakningen på riktig måte.
- k) Opplysninger om særlige vilkår for oppbevaring og/eller håndtering.
- l) Dersom det er relevant, opplysninger om utstyrets sterile tilstand samt steriliseringsmetoden, eller opplysninger om en bestemt mikrobiell tilstand eller renhetstilstand.
- m) Nødvendige advarsler og forholdsregler som brukeren av utstyret eller eventuelle andre personer umiddelbart må gjøre oppmerksomme på. Denne informasjonen kan begrenses til et minimum så lenge mer detaljert informasjon angis i bruksanvisningen, idet det tas hensyn til de tiltenkte brukerne.
- n) Dersom bruksanvisningen ikke foreligger i papirformat i samsvar med avsnitt 20.1 bokstav f), en henvisning til hvor den finnes (eller er tilgjengelig), og, dersom det er relevant, adressen til nettstedet der den er tilgjengelig.
- o) Dersom det er relevant, eventuelle særlige anvisninger for bruk.
- p) Dersom utstyret er beregnet på engangsbruk, opplysninger om dette. En produsents opplysninger om engangsbruk skal være konsekvent i hele Unionen.
- q) Dersom utstyret er beregnet på selvtesting eller pasientnær testing, opplysninger om dette.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr

- r) Dersom hurtiganalyser ikke er beregnet på selvtesting eller pasientnær testing, tydelige opplysninger om dette.
- s) Dersom utstyrsett (-kit) inneholder individuelle reagenser og artikler som gjøres tilgjengelig som separat utstyr, skal hvert utstyr oppfylle kravene til merking i dette avsnitt samt kravene i denne forordning.
- t) Utstyret og separate deler skal identifiseres, dersom det er relevant, med partinummer, slik at det kan treffes egnede tiltak for å oppdage potensielle risikoer i forbindelse med utstyret og avtakbare deler. I den grad det er mulig og egnet, skal opplysningene angis på selve utstyret og/eller, dersom det er relevant, på salgsemballasjen.
- u) Merkingen for utstyr til selvtesting skal inneholde følgende opplysninger:
 - i) Hvilken type prøvemateriale som kreves for å utføre testen (f.eks. blod, urin eller spytt).
 - ii) Om det er behov for ytterligere materiale for å sikre at testen fungerer på riktig måte.
 - iii) Kontaktopplysninger med henblikk på ytterligere råd og bistand.

Navnet på utstyret beregnet på selvtesting skal ikke gjenspeile et annet tiltenkt formål enn det produsenten har angitt.

20.3. Informasjon på emballasjen som opprettholder utstyrets sterile tilstand («sterilemballasje»)

Følgende opplysninger skal angis på sterilemballasjen:

- a) Opplysninger som gjør det mulig å gjenkjenne sterilemballasjen som sådan.
- b) En erklæring om at utstyret er i en steril tilstand.
- c) Steriliseringsmetoden.
- d) Produsentens navn og adresse.
- e) En beskrivelse av utstyret.
- f) Produksjonsmåned og -år.
- g) Entydige opplysninger om fram til hvilken dato det er sikkert å bruke utstyret, angitt med minst år og måned og, dersom det er relevant, dag, i den rekkefølgen.
- h) En anvisning om å slå opp i bruksanvisningen for å finne ut hva som skal gjøres dersom sterilemballasjen er skadet eller utilsiktet er blitt åpnet før bruk.

20.4. Informasjon i bruksanvisningen

20.4.1. Bruksanvisningen skal inneholde alle følgende opplysninger:

- a) Utstyrets navn eller handelsnavn.
- b) Opplysninger som er absolutt nødvendige for at brukeren skal kunne identifisere utstyret på en entydig måte.
- c) Utstyrets tiltenkte formål:
 - i) Hva som påvises og/eller måles.
 - ii) Utstyrets funksjon (f.eks. screening, overvåking, diagnostisering eller hjelp til diagnostisering, prognostikk, prediksjon, behandlingsveiledende diagnostikk).
 - iii) De spesifikke opplysninger som er ment å skulle framlegges i forbindelse med
 - en fysiologisk eller patologisk tilstand,
 - medfødte fysiske eller psykiske funksjonshemninger,
 - predisposisjon for en medisinsk tilstand eller sykdom,
 - fastsettelse av sikkerhet for og forenlighet med potensielle mottakere,
 - prediksjon av behandlingsrespons eller -reaksjoner,
 - definisjon eller overvåking av terapeutiske tiltak,
 - iv) om det er automatisert eller ikke,
 - v) om det er kvalitativt, semikvantitativt eller kvantitativt,
 - vi) hvilken type prøve(r) som kreves,
 - vii) dersom det er relevant, testpopulasjonen, og
 - viii) for utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk, det internasjonale fellesnavnet (INN) til det tilknyttede legemiddelet som det utgjør en behandlingsveiledende test for.
- d) Opplysninger om at utstyret er medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, eller dersom utstyret er «utstyr beregnet på ytelsesstudier», opplysninger om dette.
- e) Den tiltenkte brukeren, dersom det er relevant (f.eks. selvtesting, pasientnær bruk og yrkesmessig bruk på laboratorier, helsepersonell).
- f) Testprinsippet.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- g) En beskrivelse av kalibratorene og kontrollene og eventuelle begrensninger for bruken av disse (f.eks. bare egnet for et bestemt instrument).
- h) En beskrivelse av reagensene og eventuelle begrensninger for bruken av disse (f.eks. bare egnet for et bestemt instrument) og reagensproduktets sammensetning i form av art og mengde eller konsentrasjon av virksomme stoffer i reagenset eller reagensene eller settet (kitet), samt en erklæring, dersom det er relevant, om at utstyret inneholder andre bestanddeler som kan påvirke målingen.
- i) En liste over materiale som følger med, og en liste over særskilt materiale som kreves, men som ikke følger med.
- j) For utstyr som er beregnet på å bli brukt i kombinasjon med eller installert sammen med eller koplet til annet utstyr og/eller innretninger til generell bruk:
 - Informasjon som gjør det mulig å identifisere slikt utstyr eller slike innretninger for å oppnå en validert og sikker kombinasjon, herunder de viktigste ytelsesegenskapene, og/eller
 - informasjon om eventuelle kjente begrensninger for kombinasjoner av utstyr og innretninger.
- k) Opplysninger om eventuelle særlige vilkår for oppbevaring (f.eks. temperatur, lys, fuktighet osv.) og/eller håndtering som får anvendelse.
- l) Stabilitet under bruk, som kan omfatte oppbevaringsvilkår og holdbarhetstid etter første gangs åpning av den primære beholderen, og oppbevaringsvilkår og stabilitet for arbeidsløsninger dersom det er relevant.
- m) Dersom utstyret leveres sterilt, opplysninger om dets sterile tilstand, steriliseringsmetoden og anvisninger i tilfeller skade på sterilemballasjen før bruk.
- n) Informasjon som gjør det mulig for brukeren å bli informert om eventuelle advarsler, forholdsregler, tiltak som skal treffes, samt begrensninger for bruk av utstyret. Alt etter hva som er relevant, skal denne informasjonen omfatte
 - i) advarsler, forholdsregler og/eller tiltak som skal treffes ved funksjonsfeil i utstyret eller dersom utstyrets utseende tyder på at det er forringet på en måte som kan påvirke ytelsen,
 - ii) advarsler, forholdsregler og/eller tiltak som skal treffes med hensyn til eksponering for ytre påvirkninger eller miljøforhold som med rimelighet kan forutsettes, f.eks. magnetfelter, elektrisk og elektromagnetisk påvirkning utenfra, elektrostatisk utladning, stråling forbundet med diagnostiske eller terapeutiske prosedyrer, trykk, fuktighet eller temperatur,
 - iii) advarsler, forholdsregler og/eller tiltak som skal treffes med hensyn til risikoene for interferens som følge av utstyrets tilstedeværelse, og som med rimelighet kan forutsettes, under spesifikke diagnostiske undersøkelser, vurderinger, terapeutiske behandlinger eller andre prosedyrer, f.eks. elektromagnetisk interferens fra utstyret som påvirker annet utstyr,
 - iv) forholdsregler knyttet til materiale som er integrert i utstyret, og som inneholder eller består av CMR-stoffer eller hormonforstyrende stoffer, eller som kan føre til sensibilisering eller allergisk reaksjon hos pasienten eller brukeren,
 - v) dersom utstyret er beregnet på engangsbruk, opplysninger om dette. En produsents opplysning om engangsbruk skal være konsekvent i hele Unionen,
 - vi) dersom utstyret er gjenbrukbart, informasjon om egnede prosesser som muliggjør gjenbruk, herunder rengjøring, desinfisering, dekontaminering, emballering og, dersom det er relevant, den validerte metoden for resterilisering. Det skal opp-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- lyses om hvordan det kan fastslås at utstyret ikke lenger bør gjenbrukes, f.eks. tegn på materialforringelse, eller det høyeste antall ganger utstyret kan gjenbrukes.
- o) Eventuelle advarsler og/eller forholdsregler knyttet til potensielt smittefarlig materiale som inngår i utstyret.
- p) Dersom det er relevant, krav om spesielle fasiliteter, f.eks. renromsmiljø, eller spesiell opplæring, f.eks. om strålingssikkerhet, eller særlige kvalifikasjoner som den tiltenkte brukeren skal ha.
- q) Vilkår for prøvetaking samt håndtering og klargjøring av prøven.
- r) Opplysninger om en eventuell forbedrende behandling eller håndtering av utstyret før det er klart til bruk, f.eks. sterilisering, sluttmontering, kalibrering osv., for å sikre at utstyret brukes som tiltenkt av produsenten.
- s) Informasjon som kreves for å kontrollere at utstyret er riktig installert og kommer til å fungere sikkert og som tiltenkt av produsenten, samt, dersom det er relevant,
 - opplysninger om arten og hyppigheten av forebyggende og regelmessig vedlikehold, herunder rengjøring og desinfisering,
 - identifisering av eventuelle forbrukskomponenter og informasjon om hvordan de skiftes ut,
 - informasjon om en eventuell nødvendig kalibrering for å sikre at utstyret fungerer sikkert og som tiltenkt i hele den planlagte levetiden,
 - metoder for å redusere risikoene som personer som deltar i installering, kalibrering eller service av utstyr, utsettes for.
- t) Dersom det er relevant, anbefalinger om kvalitetskontrollprosedyrer.
- u) Den metrologiske sporbarheten for verdiene som er fastsatt for kalibratører og kontrollmateriale, herunder identifisering av anvendt referansemateriale og/eller metoder for referansemåling på høyere nivå, og informasjon om maksimal (ifølge egne kriterier godtakbar) variasjon mellom partier sammen med relevante tall og måleenheter.
- v) Analysemetoden, herunder beregninger og fortolkning av resultater og, dersom det er relevant, eventuelle bekreftende tester, skal tas i betraktning. Bruksanvisningen skal, dersom det er relevant, ledsages av informasjon om variasjon mellom partier sammen med relevante tall og måleverdier.
- w) Egenskaper for den analytiske ytelsen, f.eks. analytisk sensitivitet, analytisk spesifisitet, riktighet (bias), presisjon (repereterbarhet og reproduserbarhet), nøyaktighet (som følge av riktighet og presisjon), påvisningsgrenser og måleområde (nødvendig informasjon for kontroll av kjente former for relevant interferens, kryssreaksjoner og metodens begrensninger), måleområde, linearitet og informasjon om brukerens bruk av tilgjengelige metoder for referansemåling og tilgjengelig referansemateriale.
- x) Egenskaper for den kliniske ytelsen som definert i avsnitt 9.1 i dette vedlegg.
- y) Den matematiske framgangsmåten som skal brukes ved beregning av analyseresultatet.
- z) Dersom det er relevant, egenskaper for den kliniske ytelsen, f.eks. terskelverdi, diagnostisk sensitivitet og spesifisitet, positiv og negativ prediktiv verdi.
- aa) Dersom det er relevant, referanseintervaller i normale og berørte populasjoner.
- ab) Informasjon om interfererende stoffer eller begrensninger (f.eks. synlige tegn på hyperlipidemi eller hemolyse, prøvens alder) som kan påvirke utstyrets ytelse.
- ac) Advarsler og forholdsregler som skal treffes for å fremme sikker avfallsdisponering av utstyret, dets tilbehør og eventuelle forbruksvarer som er brukt sammen med det. Alt etter hva som er relevant, skal denne informasjonen omfatte

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- i) infeksjonsfare eller mikrobielle farer, f.eks. forbruksvarer som er kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer fra mennesker,
 - ii) miljøfarer, f.eks. batterier eller materiale som sender ut potensielt farlige nivåer av stråling,
 - iii) fysiske farer, f.eks. eksplosjon.
- ad) Produsentens navn, registrerte handelsnavn eller registrerte varemerke og adressen til vedkommendes registrerte forretningssted der vedkommende kan kontaktes og fysisk lokaliseres, sammen med et telefonnummer og/eller faksnummer og/eller adresse til et nettsted der det er mulig å få teknisk bistand.
- ae) Datoen for utstedelse av bruksanvisningen eller, dersom den er blitt revidert, utstedelsesdatoen og identifikatoren for den siste revisjonen av bruksanvisningen med en tydelig angivelse av endringene som er gjort.
- af) En merknad til brukeren om at enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.
- ag) Dersom utstyrsett (-kit) inneholder individuelle reagenser og artikler som kan gjøres tilgjengelig som separat utstyr, skal hvert utstyr oppfylle kravene til bruksanvisningen i dette avsnitt samt kravene i denne forordning.
- ah) Når det gjelder utstyr som inneholder elektroniske programmerbare systemer, herunder programvare, eller programvare som er utstyr i seg selv, minstekrav til maskinvare, IT-nettverkens egenskaper og IT-sikkerhetstiltak, herunder vern mot uautorisert tilgang, som er nødvendige for å kunne bruke programvaren som beregnet.
- 20.4.2 I tillegg skal bruksanvisningen for utstyr beregnet på selvtesting være i samsvar med alle følgende prinsipper:
- a) Det skal opplyses om testprosedyren, herunder om klargjøring av reagenser, prøvetaking og/eller -klargjøring, og det skal gis informasjon om hvordan testen skal utføres og om hvordan resultatene skal fortolkes.
 - b) Visse opplysninger kan utelates, forutsatt at annen informasjon fra produsenten er tilstrekkelig til å gjøre brukeren i stand til å bruke utstyret og forstå det eller de resultatene som utstyret genererer.
 - c) Utstyrets tilskattede formål skal gi tilstrekkelig informasjon til at brukeren kan forstå den medisinske konteksten, og til at den tiltenkte brukeren skal kunne fortolke resultatene på riktig måte.
 - d) Resultatene skal uttrykkes og presenteres på en måte som lett kan forstås av den tiltenkte brukeren.
 - e) Det skal finnes informasjon med råd om hvordan brukeren skal forholde seg (ved et positivt, negativt eller uklart resultat), om testens begrensninger og om muligheten for falskt positive eller falskt negative resultater. Det skal også finnes informasjon om eventuelle faktorer som kan påvirke testresultatet, f.eks. alder, kjønn, menstruasjon, infeksjon, trening, fasting, kosthold eller medikamentbruk.
 - f) Informasjonen som gis, skal inneholde en erklæring som tydelig angir at brukeren ikke bør treffe beslutninger av medisinsk betydning uten først å ha rådført seg med egnet helsepersonell, informasjon om sykdomseffekter og -prevalens og, dersom det er tilgjengelig, informasjon som er spesifikk for den eller de medlemsstatene der utstyret bringes i omsetning, om hvor en bruker kan få ytterligere råd, f.eks. nasjonale hjelpetelefoner, nettsteder.
 - g) For utstyr beregnet på selvtesting som brukes til overvåking av en tidligere diagnostisert eksisterende sykdom eller tilstand, skal det i informasjonen angis at pasienten bare bør tilpasse behandlingen dersom vedkommende har fått egnet opplæring i å gjøre dette.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Vedlegg II

Teknisk dokumentasjon

Den tekniske dokumentasjonen og, dersom det er relevant, et sammendrag av den som produsenten skal utarbeide, skal framlegges på en tydelig, organisert, søkevennlig og entydig måte, og skal særlig omfatte elementene oppført i dette vedlegg.

1. Utstyrsbeskrivelse og -spesifikasjon, herunder varianter og tilbehør

1.1. Utstyrsbeskrivelse og -spesifikasjon

- a) Produkt- eller handelsnavn og en generell beskrivelse av utstyret, herunder utstyrets tiltenkte formål og tiltenkte brukere.
- b) Den grunnleggende UDI-DI-en nevnt i del C i vedlegg VI som produsenten har tildelt det aktuelle utstyret, så snart identifiseringen av utstyret blir basert på et UDI-system, eller en annen tydelig identifikasjon ved hjelp av en produktkode, et katalognummer eller en annen entydig referanse som gjør sporing mulig.
- c) Utstyrets tiltenkte formål, som kan omfatte informasjon om
 - i) hva som skal påvises og/eller måles,
 - ii) utstyrets funksjon, f.eks. screening, overvåking, diagnostisering eller hjelp til diagnostisering, prognostikk, prediksjon, behandlingsveiledende diagnostikk,
 - iii) den spesifikke lidelsen, tilstanden eller risikofaktoren av interesse som det er ment å påvise, definere eller differensiere,
 - iv) om det er automatisert eller ikke,
 - v) om det er kvalitativt, semikvantitativt eller kvantitativt,
 - vi) hvilken type prøve(r) som kreves,
 - vii) dersom det er relevant, testpopulasjonen,
 - viii) den tiltenkte brukeren,
 - ix) for utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk, den relevante målgruppen og det eller de tilknyttede legemidlene.
- d) En beskrivelse av analysemetodeprinsippet eller prinsippene for bruk av instrumentet.
- e) Begrunnelsen for at produktet kvalifiserer som utstyr.
- f) Utstyrets risikoklasse og begrunnelsen for den eller de klassifiseringsreglene

som er brukt i samsvar med vedlegg VIII.

- g) En beskrivelse av komponentene og, dersom det er relevant, en beskrivelse av reaktive ingredienser i relevante komponenter, f.eks. antistoffer, antigener, nukleinsyreprimere.

Dersom det er relevant, også det følgende:

- h) En beskrivelse av prøvetakingen og transportmateriale som følger med utstyret, eller en beskrivelse av anbefalingene for bruk.
- i) For instrumenter som brukes ved automatiserte analyser: en beskrivelse av egnede analyseegenskapene eller dedikerte analyser.
- j) For automatiserte analyser: en beskrivelse av egnede instrumenteringsegenskaper eller dedikert instrumentering.
- k) En beskrivelse av eventuell programvare som skal brukes sammen med utstyret.
- l) En beskrivelse av eller en fullstendig liste over de forskjellige konfigurasjonene/variantene av utstyret som vil bli gjort tilgjengelig på markedet.
- m) En beskrivelse av tilbehøret til et utstyr, annet utstyr og andre produkter som ikke er utstyr, og som er beregnet på bruk i kombinasjon med utstyret.

1.2. Henvisning til tidligere eller lignende generasjoner av utstyret

- a) En oversikt over den eller de tidligere generasjonene av utstyret som produsenten har framstilt, dersom det finnes slikt utstyr.
- b) En oversikt over identifisert lignende utstyr som er tilgjengelig på markedet i Unionen eller på internasjonale markeder, dersom det finnes slikt utstyr.

2. Informasjon som skal framlegges av produsenten

Et fullstendig sett av

- a) merkingen på utstyret og emballasjen, f.eks. stykkemballasjen, salgsemballasjen og transportemballasjen dersom særlige håndteringsforhold gjelder, på språkene som er akseptert i medlemsstatene der det planlegges å selge utstyret,
- b) bruksanvisningen på språkene som er akseptert i medlemsstatene der det planlegges å selge utstyret.

3. Informasjon om design og framstilling

3.1. Informasjon om design

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Informasjon som gjør det mulig å forstå designfasene som utstyret har gjennomgått, skal omfatte følgende:

- a) En beskrivelse av de kritiske innholdsstoffene i utstyret, f.eks. antistoffer, antigener, enzymer og nukleinsyreprimere som følger med, eller som anbefales brukt sammen med utstyret.
- b) For instrumenter: en beskrivelse av viktige delsystemer, analytisk teknologi, f.eks. prinsipper for bruk og kontrollmekanismer, samt dedikert datamaskinvare og -programvare.
- c) For instrumenter og programvare: en oversikt over hele systemet.
- d) For programvare: en beskrivelse av metoden som brukes til fortolkning av data, særlig algoritmen.
- e) For utstyr beregnet på selvtesting eller pasientnær testing: en beskrivelse av designaspektene som gjør det egnet for selvtesting eller pasientnær testing.

3.2. Informasjon om framstilling

- a) Informasjon som gjør det mulig å forstå framstillingsprosessen, f.eks. produksjon, montering, testing av det ferdige produktet samt emballering av det ferdige utstyret. Mer detaljert informasjon skal framlegges i forbindelse med revisjon av kvalitetsstyringssystemet eller andre framgangsmåter for samsvarsvurdering som får anvendelse.
- b) Identifisering av alle steder, herunder av leverandører og underleverandører, der det utføres framstillingsaktiviteter.

4. Generelle krav til sikkerhet og ytelse

Dokumentasjonen skal inneholde informasjon som gjør det mulig å påvise samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse som er fastsatt i vedlegg I, og som gjelder for utstyret, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål, samt en begrunnelse for og en validering og verifisering av løsningene som er valgt for å oppfylle disse kravene. Dokumentasjon av samsvar skal omfatte følgende:

- a) De generelle kravene til sikkerhet og ytelse som gjelder for utstyret, og en redegjørelse for hvorfor andre krav ikke gjelder.
- b) Den eller de metodene som brukes for å påvise samsvar med hvert av de gjeldende generelle kravene til sikkerhet og ytelse.
- c) De harmoniserte standardene, felles spesifikasjonene eller andre løsninger som er brukt.

- d) Den nøyaktige identiteten til de kontrollerte dokumentene som viser samsvar med de enkelte harmoniserte standardene, felles spesifikasjonene eller en annen metode som er brukt for å påvise samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse. Informasjonen det vises til i dette nummer, skal inneholde en krysshenvielse til hvor i den fullstendige tekniske dokumentasjonen slik dokumentasjon finnes, og, dersom det er relevant, sammendraget av den tekniske dokumentasjonen.

5. Nytte-risikoanalyse og risikohåndtering

Dokumentasjonen skal inneholde informasjon om følgende:

- a) Nytte-risikoanalysen nevnt i avsnitt 1 og 8 i vedlegg I.
- b) Løsningene som er brukt, og resultatene av risikohåndteringen nevnt i avsnitt 3 i vedlegg I.

6. Produktverifisering og -validering

Dokumentasjonen skal inneholde resultatene og kritiske analyser av alle verifiserings- og valideringstester og/eller -studier som er foretatt for å påvise at utstyret er i samsvar med kravene i denne forordning, særlig de gjeldende generelle kravene til sikkerhet og ytelse.

Dette omfatter følgende:

6.1. Informasjon om utstyrets analytiske ytelse

6.1.1. Prøvetype

Dette avsnittet skal inneholde en beskrivelse av de forskjellige prøvetypene som kan analyseres, herunder deres stabilitet, f.eks. oppbevaring, eventuelle vilkår for transport av prøver og, når det gjelder tidskritiske analysemetoder, informasjon om hvor lang tid det kan gå mellom prøvetaking og analysering av prøven, samt oppbevaringsvilkår, f.eks. varighet, temperaturgrenser og fryse-/tinesykluser.

6.1.2. Den analytiske ytelsens egenskaper

6.1.2.1. Målenøyaktighet

a) Måleriktighet

Dette avsnittet skal inneholde informasjon om måleprosedyrens riktighet og et sammendrag av dataene som skal være tilstrekkelig detaljerte til at det kan foretas en vurdering av egnetheten til midlene som er valgt for å fastsette riktigheten. Tiltak knyttet til riktighet får anvendelse på både kvantitative

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

og kvalitative analyser bare dersom et sertifisert referansemateriale eller en sertifisert referansemetode er tilgjengelig.

b) Målepresisjon

Dette avsnittet skal inneholde en beskrivelse av repeterbarhets- og reproducerbarhetsstudier.

6.1.2.2. Analytisk sensitivitet

Dette avsnittet skal inneholde informasjon om studienes utforming og resultater. Det skal inneholde en beskrivelse av prøvetypen og klarleggingen, herunder matriks, analyttnivåer og hvordan nivåene ble fastsatt. Antall replikater testet ved hver konsentrasjon skal også angis sammen med en beskrivelse av beregningen som er brukt for å fastslå analysens sensitivitet.

6.1.2.3. Analytisk spesifisitet

Dette avsnittet skal inneholde en beskrivelse av interferens- og kryssreaktivitetsstudier som utføres for å fastsette analytisk spesifisitet ved forekomst av andre stoffer/agens i prøven.

Det skal gis informasjon om vurderingen av stoffer eller agens som potensielt medfører interferens og kryssreaksjoner i analysen, om stoff- eller agenstypen som testes, samt dets konsentrasjon, prøvetype, analyttestkonsentrasjon og resultater.

Interfererende og kryssreagerende stoffer eller agens, som varierer betydelig avhengig av analysens type og utforming, kan stamme fra eksogene eller endogene kilder, f.eks.

- a) stoffer som brukes til behandling av pasienten, f.eks. legemidler,
- b) stoffer som pasienten har inntatt, f.eks. alkohol, næringsmidler,
- c) stoffer som er tilsatt under klarleggingen av prøven, f.eks. konserveringsmidler, stabilisatorer,
- d) stoffer som finnes i spesifikke prøvetyper, f.eks. hemoglobin, lipider, bilirubin, proteiner,
- e) analytter med tilsvarende struktur, f.eks. prekursorer, metabolit-

ter og medisinske tilstander som ikke er forbundet med sykdommen det testes for, herunder prøver som viser et negativt testresultat, men et positivt testresultat for en tilstand som kan minne om den sykdommen det testes for.

6.1.2.4. Metrologisk sporbarhet for kalibrator- og kontrollmaterialeverdier

6.1.2.5. Analysens måleområde

Dette avsnittet skal inneholde informasjon om måleområdet, uavhengig av om målesystemene er lineære eller ikke-lineære, herunder påvisningsgrensen, samt en beskrivelse av hvordan området og påvisningsgrensen er fastsatt.

Denne informasjonen skal inneholde en beskrivelse av prøvetypen, antall prøver, antall replikater og klarlegging av prøven, herunder informasjon om matriks og analyttnivåer samt om hvordan nivåene er fastsatt. Dersom det er relevant, skal det legges til en beskrivelse av eventuelle hook-effekter ved høy dose og dataene som ligger til grunn for å redusere dette, f.eks. fortykning.

6.1.2.6. Definisjon av analysens cutoff-verdi

Dette avsnittet skal inneholde et sammendrag av analytiske data med en beskrivelse av studiens utforming, herunder metoder for å bestemme analysens cutoff-verdi, f.eks.

- a) den eller de populasjonene som er undersøkt: demografiske opplysninger, utvelgelse, inklusjons- og eksklusjonskriterier, antall inkluderte personer,
- b) metode eller måte for karakterisering av prøver og
- c) statistiske metoder, f.eks. ROC (Receiver Operator Characteristic) for å generere resultater og, dersom det er relevant, definere gråsoner / tvedydige soner.

6.1.3. Rapporten om den analytiske ytelsen nevnt i vedlegg XIII.

6.2. Informasjon om klinisk ytelse og klinisk dokumentasjon. Ytelsesevalueringsrapport
Dokumentasjonen skal inneholde ytelsesevalueringsrapporten, som skal

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

inneholde rapportene om den vitenskapelige gyldigheten, den analytiske og kliniske ytelsen, som nevnt i vedlegg XIII, sammen med en vurdering av disse rapportene.

Dokumentene om studien av klinisk ytelse nevnt i del A avsnitt 2 i vedlegg XIII skal tas med, og/eller den tekniske dokumentasjonen skal inneholde en fullstendig henvisning til dette.

6.3. Stabilitet (bortsett fra prøvens stabilitet)

Dette avsnittet skal inneholde en beskrivelse av studiene av angitt holdbarhet, stabilitet ved bruk og stabilitet under transport.

6.3.1. Angitt holdbarhet

I dette avsnittet skal det gis informasjon om studier der holdbarheten er blitt testet til støtte for holdbarheten som er angitt for utstyret. Testingen skal utføres på minst tre forskjellige partier framstilt under forhold som i all vesentlighet svarer til de normale produksjonsforholdene. De tre partiene trenger ikke å være partier framstilt etter hverandre. Akselererte studier eller data ekstrapolert fra sanntidsdata aksepteres for de første angivelsene av holdbarhet, men skal følges opp med sanntidsstudier av stabilitet.

Denne detaljerte informasjonen skal omfatte

- studierapporten, herunder -protokollen, antall partier, akseptkriterier og testintervaller,
- dersom det er gjennomført akselererte studier før sanntidsstudiene, skal metoden som er brukt i de akselererte studiene, beskrives,
- konklusjonene og den angitte holdbarheten.

6.3.2. Stabilitet under bruk

Dette avsnittet skal inneholde informasjon om studier av stabilitet under bruk for et parti som gjenspeiler den faktiske og rutinemessige bruken av utstyret, uansett om den er reell eller simulert. Dette kan omfatte stabilitet i åpen beholder og/eller stabilitet ved bruk i automatiserte instrumenter. I forbindelse med automatisert instrumentering skal det ved påstand om kalibreringsstabilitet gis bekreftende data.

Denne detaljerte informasjonen skal omfatte

- studierapporten (herunder -protokollen, akseptkriteriene og testintervallene),
- konklusjonene og den angitte stabiliteten under bruk.

6.3.3. Stabilitet under transport

Dette avsnittet skal inneholde informasjon om studier av stabilitet under transport for et parti utstyr for å vurdere utstyrets toleranse for de forventede transportforholdene.

Transportstudier kan gjøres under faktiske og/eller simulerte forhold og skal omfatte forskjellige transportforhold, f.eks. ekstrem varme og/eller kulde.

Denne informasjonen skal inneholde en beskrivelse av

- studierapporten (herunder -protokollen, akseptkriteriene),
- metoden som er brukt under simulerte forhold,
- konklusjonene og anbefalte transportforhold.

6.4. Programvareverifisering og -validering

Dokumentasjonen skal inneholde bevis på valideringen av programvaren slik den brukes i det ferdige utstyret. Denne informasjonen skal normalt inneholde et sammendrag av resultatene av all verifisering, validering og testing som er foretatt internt og i et faktisk brukermiljø før den endelige frigivelsen. Den skal også omfatte alle de forskjellige maskinvarekonfigurasjonene og, dersom det er relevant, operativsystemene som er angitt i merkingen.

6.5. Ytterligere informasjon som kreves i bestemte tilfeller

- For utstyr som bringes i omsetning i steril eller i en definert mikrobiologisk tilstand, en beskrivelse av miljøforholdene i de relevante trinnene i framstillingsprosessen. For produkter som bringes i omsetning i steril tilstand, en beskrivelse av metodene som er brukt, herunder valideringsrapportene, med hensyn til emballering, sterilisering og opprettholdelse av den sterile tilstanden. Valideringsrapportene skal omhandle testing med tanke på mikrobiell belastning, pyrogener og, dersom det er relevant, rester av steriliseringsmidler.
- For utstyr som inneholder vev, celler eller stoffer fra dyr, mennesker eller av

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

mikrobiell opprinnelse, informasjon om opprinnelsen til slikt materiale og om forholdene det ble samlet inn under.

- c) For utstyr som bringes i omsetning med en målefunksjon, en beskrivelse av metodene som er brukt for å sikre nøyaktigheten angitt i spesifikasjonene.
- d) Dersom utstyret skal koples til annet utstyr for å kunne fungere som tiltenkt, en beskrivelse av denne kombinasjonen, herunder bevis på at det oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I når det koples til slikt utstyr, idet det tas hensyn til egenskapene angitt av produsenten.

Vedlegg III

Teknisk dokumentasjon om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning

Den tekniske dokumentasjonen om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som skal utarbeides av produsenten i samsvar med artikkel 78–81, skal framlegges på en tydelig, organisert, søkevennlig og entydig måte, og skal særlig omfatte elementene beskrevet i dette vedlegg.

1. Planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, utarbeidet i samsvar med artikkel 79.

Produsenten skal i en plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, dokumentere at kravene nevnt i artikkel 78 er oppfylt.

- a) Planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, skal omhandle innsamling og bruk av tilgjengelig informasjon, særlig
 - informasjon om alvorlige hendelser, herunder informasjon fra periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter, og korrigerende sikkerhetstiltak,
 - informasjon om hendelser som ikke er alvorlige, og om eventuelle uønskede bivirkninger,
 - informasjon fra trendrapportering,
 - relevant faglitteratur eller teknisk litteratur, databaser og/eller registre,
 - informasjon, herunder tilbakemeldinger og klager, fra brukere, distributører og importører og
 - offentlig tilgjengelig informasjon om lignende medisinsk utstyr.
- b) Planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, skal minst omfatte
 - en proaktiv og systematisk prosess for å samle inn informasjonen nevnt i bokstav

- a). Prosessen skal gjøre det mulig å karakterisere utstyrets ytelse på riktig måte samt å sammenligne utstyret med lignende produkter som er tilgjengelig på markedet,
 - effektive og egnede metoder og prosesser for å vurdere de innsamlede dataene,
 - egnede indikatorer og terskelverdier som skal brukes i den løpende revurderingen av nytte-risikoanalysen og av risikohåndteringen nevnt i avsnitt 3 i vedlegg I,
 - effektive og egnede metoder for å undersøke klager og analysere markedsrelatert erfaring som er samlet inn i felten,
 - metoder og protokoller for å håndtere hendelser som omfattes av trendrapporten fastsatt i artikkel 83, herunder metoder og protokoller som skal brukes for å fastslå en eventuell statistisk signifikant økning i hyppigheten eller alvorlighetsgraden av hendelser samt observasjonsperioden,
 - metoder og protokoller for å kommunisere effektivt med vedkommende myndigheter, meldte organer, markedsdeltakere og brukere,
 - en henvisning til framgangsmåter for å oppfylle produsentenes forpliktelser fastsatt i artikkel 78, 79 og 81,
 - systematiske framgangsmåter for å identifisere og iverksette egnede tiltak, herunder korrigerende tiltak,
 - effektive verktøy for å spore og identifisere utstyr som det kan være behov for å treffe korrigerende tiltak for, og
 - en plan for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i del B i vedlegg XIV, eller en begrunnelse for hvorfor en slik oppfølging av ytelse ikke er relevant.
- 2. Den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten nevnt i artikkel 81 og rapporten om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 80.

Vedlegg IV

EU-samsvarserklæring

EU-samsvarserklæringen skal inneholde følgende informasjon:

1. Produsentens navn, registrerte firmanavn eller registrerte varemerke og, dersom det allerede

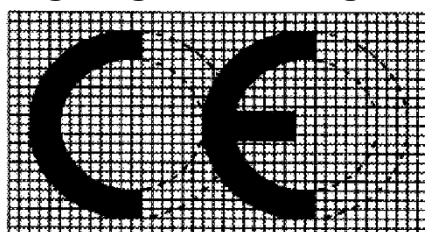
Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- er utstedt, det individuelle registreringsnummeret nevnt i artikkel 28 og, dersom det er relevant, vedkommendes autoriserte representant samt adressen til deres registrerte forretningssted der de kan kontaktes og fysisk lokaliseres,
2. En erklæring om at EU-samsvarserklæringen er utstedt på produsentens eneansvar.
 3. Den grunnleggende UDI-DI-en som nevnt i del C i vedlegg VI.
 4. Produkt- og handelsnavn, produktkode, katalognummer eller en annen entydig referanse som gjør det mulig å identifisere og spore utstyret som omfattes av EU-samsvarserklæringen, f.eks. et bilde, dersom det er relevant, og utstyrets tiltenkte formål. Bortsett fra produkt- eller handelsnavnet kan informasjonen som muliggjør identifisering og sporing, framgå av den grunnleggende UDI-DI-en nevnt i nr. 3.
 5. Utstyrets risikoklasse i samsvar med reglene fastsatt i vedlegg VIII.
 6. En erklæring om at utstyret som omfattes av denne erklæringen, er i samsvar med denne forordning og eventuelt med annet relevant EU-regelverk som inneholder bestemmelser om utstedelse av en EU-samsvarserklæring.
 7. Henvisninger til eventuelle felles spesifikasjoner som er anvendt, og som det erklæres samsvar med.
 8. Dersom det er relevant, det meldte organets navn og identifikasjonsnummer, en beskrivelse av framgangsmåten for samsvarsvurdering som er gjennomført, og identifikasjon av det eller de sertifikatene som er utstedt.
 9. Dersom det er relevant, ytterligere informasjon.
 10. Sted og dato for utstedelse av erklæringen, navnet på og stillingen til personen som har underskrevet den, samt opplysninger om for hvem og på vegne av hvem vedkommende har underskrevet, samt underskrift.

Vedlegg V

CE-samsvarserklæring

1. CE-merkingen skal bestå av bokstavene «CE» i følgende grafiske utforming:



2. Dersom CE-merkingen gjøres mindre eller større, skal størrelsesforholdet vist i illustrasjonen ovenfor overholdes.
3. De ulike delene som CE-merkingen består av, skal så langt det er mulig ha samme høyde og ikke være lavere enn 5 mm. Dette minstemålet kan fravikes for utstyr som er lite av størrelse.

Vedlegg VI

Informasjon som skal framlegges ved registrering av utstyr og markedsdeltakere i samsvar med artikkel 26 nr. 3 og artikkel 28, sentrale dataelementer som skal sendes til UDI-databasen sammen med UDI -DI-en i samsvar med artikkel 25 og 26, og UDI -systemet

Del A

Informasjon som skal framlegges ved registrering av utstyr og markedsdeltakere i samsvar med artikkel 26 nr. 3 og artikkel 28

Produsenter og, dersom det er relevant, autoriserte representanter og, dersom det er relevant, importører skal framlegge informasjonen nevnt i avsnitt 1 og skal sikre at informasjonen om deres utstyr nevnt i avsnitt 2 er fullstendig, korrekt og er blitt oppdatert av den berørte parten.

1. Informasjon om markedsdeltakeren
 - 1.1. Typen markedsdeltaker (produsent, autorisert representant eller importør).
 - 1.2. Markedsdeltakerens navn, adresse og kontaktopplysninger.
 - 1.3. Dersom informasjon framlegges av en annen person på vegne av en av markedsdeltakerne nevnt i avsnitt 1.1, navnet på, adressen og kontaktopplysningene til den aktuelle personen.
 - 1.4. Navnet på, adressen og kontaktopplysningene til den eller de personene som har ansvar for overholdelse av regelverket, som nevnt i artikkel 15.
2. Informasjon om utstyret
 - 2.1. Grunnleggende UDI-DI.
 - 2.2. Type, nummer og utløpsdato for sertifikatet utstedt av det meldte organet, det aktuelle meldte organets navn eller identifikasjonsnummer samt en lenke til informasjonen som er angitt i sertifikatet, og som det meldte organet har registrert i det elektroniske systemet for meldte organer og sertifikater.
 - 2.3. Medlemsstaten der utstyret skal bringes eller er brakt i omsetning i Unionen.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- 2.4. For utstyr i klasse B, C eller D: Medlemsstatene der utstyret er gjort eller skal gjøres tilgjengelig.
- 2.5. Forekomst av vev eller celler fra mennesker eller avledede produkter av dette (ja/nei).
- 2.6. Forekomst av vev eller celler av animalsk opprinnelse eller avledede produkter av dette som nevnt i forordning (EU) nr. 722/2012 (ja/nei).
- 2.7. Forekomst av celler eller stoffer av mikrobiell opprinnelse (ja/nei).
- 2.8. Utstyrets risikoklasse.
- 2.9. Dersom det er relevant, ytelsesstudiets individuelle identifikasjonsnummer.
- 2.10. For utstyr som er designet og framstilt av en annen juridisk eller fysisk person som nevnt i artikkel 10 nr. 14, den aktuelle juridiske eller fysiske personens navn, adresse og kontaktopplysninger.
- 2.11. For utstyr i klasse C eller D, sammendraget om sikkerhet og ytelse.
- 2.12. Utstyrets status (på markedet, ikke lenger i omsetning, tilbakekalt, korrigerende sikkerhetstiltak truffet).
- 2.13. Angivelse av om utstyret er «nytt» utstyr. Et utstyr skal anses som «nytt» dersom
 - a) det ikke har vært et slikt produkt kontinuerlig tilgjengelig på markedet i Unionen for den relevante analytten eller en annen parameter i de tre foregående årene,
 - b) prosedyren omfatter analytisk teknologi som ikke kontinuerlig er blitt brukt i forbindelse med en bestemt analytt eller en annen parameter på markedet i Unionen i de tre foregående årene.
- 2.14. Angivelse av om utstyret er beregnet på selvtesting eller pasientnær testing.
4. Dersom det er relevant, UDI-DI-en for brukenheten (dersom en UDI ikke er angitt på utstyrets bruksenhet, skal bruksenheten tildeles en UDI-DI for å knytte bruken av utstyret til en pasient).
5. Produsentens navn og adresse, som angitt i merkingen.
6. Det individuelle registreringsnummeret utstedt i samsvar med artikkel 28 nr. 2.
7. Dersom det er relevant, den autoriserte representantens navn og adresse (som angitt i merkingen).
8. Det medisinske utstyrets nomenklaturkode som fastsatt i artikkel 23.
9. Utstyrets risikoklasse.
10. Dersom det er relevant, navn eller handelsnavn.
11. Dersom det er relevant, utstyrmodell-, referanse- eller katalognummer.
12. Ytterligere produktbeskrivelse (valgfritt).
13. Dersom det er relevant, vilkår for oppbevaring og/eller håndtering (som angitt i merkingen eller bruksanvisningen).
14. Dersom det er relevant, andre handelsnavn for utstyret.
15. Merket som engangsutstyr (ja/nei).
16. Dersom det er relevant, det høyeste antall ganger utstyret kan gjenbrukes.
17. Utstyr merket som sterilt (ja/nei).
18. Behov for sterilisering før bruk (ja/nei).
19. Nettadresse (URL) for ytterligere informasjon, f.eks. elektronisk bruksanvisning (valgfritt).
20. Dersom det er relevant, kritiske advarsler eller kontraindikasjoner.
21. Utstyrets status (på markedet, ikke lenger i omsetning, tilbakekalt, sikkerhetstiltak truffet).

Del C

UDI-systemet

1. Definisjoner
 - Automatisk identifikasjon og datafangst («AIDC»)
 - AIDC er en teknologi som brukes til automatisk datafangst. AIDC-teknologier omfatter strekkoder, smartkort, biometri og RFID.
 - Grunnleggende UDI-DI
 - Den grunnleggende UDI-DI-en er den primære identifikatoren for en utstyrmodell. Det er den DI-en som er tildelt et utstyrs bruksenhet. Det er den viktigste koden for registrering i UDI-databasen og angis i relevante sertifikater og EU-samsvarserklæringer.

Del B

Sentrale dataelementer som sammen med UDI-DI-en skal sendes til UDI-databasen i samsvar med artikkel 25 og 26

Produsenten skal sende UDI-DI-en og følgende informasjon om produsenten og utstyret til UDI-databasen:

1. Mengde per emballasjekonfigurasjon.
2. Den grunnleggende UDI-DI-en som nevnt i artikkel 24 nr. 6 og eventuelle supplerende UDI-DI-er.
3. Måten framstillingen av utstyret kontrolleres på (utløpsdato eller framstillingsdato, partinummer, serienummer).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Bruksenhetens DI

Formålet med bruksenhetens DI er å knytte bruken av et utstyr til en pasient i tilfeller der det aktuelle utstyrets bruksenhet ikke har en UDI-merking, f.eks. dersom flere enheter av samme utstyr er pakket sammen.

Konfigurerbart utstyr

Konfigurerbart utstyr er utstyr som består av flere komponenter som produsenten kan montere i flere konfigurasjoner. Disse enkeltkomponentene kan være utstyr i seg selv.

Konfigurasjon

Konfigurasjon er en kombinasjon av utstyrsdeler, som angitt av produsenten, som fungerer sammen som et utstyr for å oppnå et tiltenkt formål. Kombinasjonen av deler kan endres, justeres eller tilpasses for å oppfylle bestemte behov.

UDI-DI

UDI-DI er en unik numerisk eller alfanumerisk kode som er spesifikk for en utstyrsmodell, og som også brukes som «tilgangsnøkkel» til informasjon som er lagret i en UDI-database.

Menneskeleselig tolkning («HRI»)

HRI er en leselig tolkning av datategnene som er kodet i UDI-bæreren.

Emballasjenivåer

Med emballasjenivåer menes de forskjellige produktemballasjenivåene som inneholder et fast antall utstyr, f.eks. en eske eller beholder.

Produksjonsidentifikasjonskode (UDI-PI)

UDI-PI er en numerisk eller alfanumerisk kode som identifiserer produksjonsenheten for et utstyr.

De forskjellige typene UDI-PI-er omfatter serienummer, partinummer, programvareidentifikasjon og framstillings- eller utløpsdato eller begge disse datoene.

Radiofrekvensidentifikasjon («RFID»)

RFID er en teknologi der det brukes kommunikasjon ved hjelp av radiobølger for å utveksle data mellom en leser og en elektronisk brikke som er festet til en gjenstand, med henblikk på identifikasjon.

Transportbeholdere

En transportbeholder er en beholder der sporbarheten styres ved hjelp av en prosess som er spesifikk for logistikksystemer.

Entydig utstyrsidentifikasjon («UDI»)

UDI-en er en serie numeriske eller alfanumeriske tegn som opprettes i henhold til en internasjonal standard for utstyrsidentifikasjon og -koding. Den muliggjør en entydig identifikasjon av et bestemt utstyr på markedet. En UDI består av en UDI-DI og en UDI-PI.

Ordet «entydig» innebærer ikke serialisering av individuelle produksjonsenheter.

UDI-bærer

UDI-bæreren er måten UDI-en overføres på ved hjelp av AIDC og, dersom det er relevant, dens HRI.

UDI-bærere omfatter bl.a. endimensjonal / lineær strekkode, todimensjonal strekkode / matrisestrekkekode, RFID.

2. Generelle krav

2.1. Påføringen av UDI-en er et tilleggskrav – det erstatter ikke andre krav til merking fastsatt i vedlegg I til denne forordning.

2.2. Produsenten skal tildele og opprettholde entydige UDI-er for sitt utstyr.

2.3. Det er bare produsenten som kan påføre UDI-en på utstyret eller utstyrets emballasje.

2.4. Det må bare brukes standarder for koding fastsatt av utstedende enheter utpekt av Kommisjonen i henhold til artikkel 24 nr. 2.

3. UDI

3.1. Selve utstyret eller utstyrets emballasje skal tildeles en UDI. Høyere emballasjenivåer skal ha sin egen UDI.

3.2. Transportbeholdere skal være unntatt kravet i avsnitt 3.1. Som et eksempel kreves det ikke en UDI på en logistikkenhet. Dersom en helsetjenesteyter bestiller flere utstyrsenheter ved hjelp av UDI-en eller modellnummeret for individuelt utstyr, og produsenten plasserer utstyret i en beholder for transport eller for å beskytte utstyrsenheter som er emballert enkeltvis, omfattes beholderen (logistikkenheten) ikke av kravene om UDI.

3.3. UDI-en skal inneholde to deler: en UDI-DI og en UDI-PI.

3.4. UDI-DI-en skal være unik på hvert utstyrs-emballasjenivå.

3.5. Dersom et partinummer, serienummer, en programvareidentifikasjon eller en utløps-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- dato er angitt i merkingen, skal det/den være en del av UDI-PI-en. Dersom det også er en framstillingsdato angitt i merkingen, trenger den ikke å tas med i UDI-PI-en. Dersom det bare er en framstillingsdato angitt i merkingen, skal den brukes som UDI-PI.
- 3.6.Hver komponent som anses som utstyr, og som i seg selv er kommersielt tilgjengelig, skal tildeles en separat UDI, med mindre komponentene er en del av et konfigurert utstyr som er merket med en egen UDI.
- 3.7.Sett (kit) skal få tildelt og være utstyrt med sin egen UDI.
- 3.8.Produsenten skal tildele utstyr en UDI i samsvar med relevante standarder for koding.
- 3.9.Det skal kreves en ny UDI-DI ved hver endring som kan føre til feil identifisering av utstyret og/eller tvetydighet med hensyn til dets sporbarhet. Enhver endring av ett av følgende dataelementer i UDI-databasen skal især kreve en ny UDI-DI:
- Navn eller handelsnavn.
 - Utstysversjon eller -modell.
 - Merket som engangsutstyr.
 - Pakket sterilt.
 - Behov for sterilisering før bruk.
 - Antall utstysenheter i en pakning.
 - Kritiske advarsler eller kontraindikasjoner.
- 3.10.Produsenter som pakker om eller merker om utstyr med sin egen merking, skal oppbevare den opprinnelige utstysprodusentens UDI.
4. UDI-bærer
- 4.1.UDI-bæreren (AIDC- og HRI-presentasjonen av UDI-en) skal plasseres i merkingen og på alle høyere utstysemballasjenivåer. Høyere nivåer omfatter ikke transportbeholdere.
- 4.2.Dersom det er betydelige plassbegrensninger på bruksenhetens emballasje, kan UDI-bæreren plasseres på neste høyere emballasjenivå.
- 4.3.Når det gjelder engangsutstyr i klasse A og B som er emballert og merket enkeltvis, kreves det ikke at UDI-bæreren plasseres på emballasjen, men den skal plasseres på et høyere emballasjenivå, f.eks. på en eske som inneholder flere emballasjer. Dersom helsetjenesteyteren ikke forventes å ha tilgang til det høyere utstysemballasjenivået, f.eks. i forbindelse med hjemmehelsetjenester, skal UDI-en imidlertid plasseres på emballasjen.
- 4.4.Når det gjelder utstyr som utelukkende er beregnet på detaljsalgssteder, kreves det ikke at UDI-PI-ene i AIDC finnes på salgsstedets emballasje.
- 4.5.Når andre AIDC-bærere enn UDI-bæreren er en del av produktmerkingen, skal det være enkelt å identifisere UDI-bæreren.
- 4.6.Dersom det brukes lineære strekkoder, kan UDI-DI-en og UDI-PI-en være sammenlenket eller ikke-sammenlenket i to eller flere strekkoder. Det skal være mulig å skille mellom alle deler av og elementer i den lineære strekkoden, og de skal kunne identifiseres.
- 4.7.Dersom det er betydelige hindre for bruk av både AIDC og HRI i merkingen, kreves det bare at AIDC-formatet finnes i merkingen. Når det gjelder utstyr som er beregnet på bruk utenfor helsevesenet, f.eks. utstyr beregnet på hjemmebehandling, skal merkingen imidlertid inneholde HRI-en, selv om dette fører til at det ikke er plass til AIDC-en.
- 4.8.HRI-formatet skal følge reglene til enheten som utsteder UDI-koden.
- 4.9.Dersom produsenten bruker RFID-teknologi, skal merkingen også inneholde en lineær eller todimensjonal strekkode i henhold til standarden fastsatt av de utstedende enhetene.
- 4.10.Gjenbrukbart utstyr skal være utstyrt med en UDI-bærer på selve utstyret. UDI-bæreren for gjenbrukbart utstyr som skal desinfiseres, steriliseres eller renoveres mellom hver gang det brukes på en pasient, skal i hele utstyrets planlagte levetid være permanent og leselig etter hver prosess som utføres for å klargjøre utstyret for etterfølgende bruk.
- 4.11.UDI-bæreren skal være leselig ved normal bruk i hele utstyrets planlagte levetid.
- 4.12.Dersom UDI-bæreren er lett leselig eller lett kan skannes gjennom utstyrets emballasje, kreves det ikke at UDI-bæreren plasseres på emballasjen.
- 4.13.Når det gjelder et ferdig utstyr som består av flere deler som må monteres før første gangs bruk, er det tilstrekkelig å plassere UDI-bæreren på bare en av disse delene.
- 4.14.UDI-bæreren skal plasseres på en slik måte at AIDC-en er tilgjengelig ved normal bruk eller oppbevaring.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- 4.15. Strekkodebærere som inneholder både en UDI-DI og en UDI-PI, kan også inneholde data som er vesentlige for at utstyret skal fungere, eller andre data.
5. Generelle prinsipper for UDI-databasen
 - 5.1. UDI-databasen skal støtte bruken av alle viktige dataelementer for UDI-databasen nevnt i del B i dette vedlegg.
 - 5.2. Produsenter skal ha ansvar for den første innsendingen og oppdateringer av identifiserende informasjon og andre utstyrdataelementer i UDI-databasen.
 - 5.3. Egnede metoder/framgangsmåter for validering av de innsendte dataene skal brukes.
 - 5.4. Produsenter skal regelmessig kontrollere at alle dataene som er relevante for utstyr som de har brakt i omsetning, er korrekte, bortsett fra for utstyr som ikke lenger er tilgjengelig på markedet.
 - 5.5. Det at utstyrets UDI-DI finnes i UDI-databasen, skal ikke forstås som at utstyret er i samsvar med denne forordning.
 - 5.6. Databasen skal gjøre det mulig å kople alle utstyrets emballasjenivåer til hverandre.
 - 5.7. Dataene for nye UDI-DI-er skal være tilgjengelige når utstyret bringes i omsetning.
 - 5.8. Produsenter skal oppdatere de relevante dataene som er registrert i UDI-databasen, innen 30 dager etter at det er foretatt en endring av et element som ikke krever en ny UDI-DI.
 - 5.9. I UDI-databasen skal det, når det er mulig, brukes internasjonalt anerkjente standarder for innsending og oppdatering av data.
 - 5.10. UDI-databasens brukergrensesnitt skal være tilgjengelig på alle offisielle språk i Unionen. Bruken av fritekstfelter skal imidlertid begrenses til et minimum for å redusere behovet for oversettelse.
 - 5.11. Data om utstyr som ikke lenger er tilgjengelig på markedet, skal lagres i UDI-databasen.
6. Regler for spesifikke typer utstyr
 - 6.1. Gjenbrukbart utstyr som inngår i sett (kit), og som krever rengjøring, desinfisering, sterilisering eller renoivering mellom hver gang det brukes
 - 6.1.1. UDI-en for slikt utstyr skal plasseres på utstyret og være leselig etter hver prosedyre som utføres for å klargjøre utstyret for neste gangs bruk.
 - 6.1.2. UDI-PI-egenskapene, f.eks. parti- eller serienummeret, skal defineres av produsenten.
 - 6.2. Utstyrprogramvare
 - 6.2.1. Kriterier for tildeling av UDI

UDI-en skal tildeles på programvarens systemnivå. Det er bare programvare som i seg selv er kommersielt tilgjengelig, og programvare som i seg selv er utstyr, som omfattes av dette kravet.

Programvareidentifikasjonen skal anses for å være framstillingskontrollmekanismen og skal vises i UDI-PI-en.
 - 6.2.2. Det kreves en ny UDI-DI når det foretas endringer som påvirker
 - a) den opprinnelige ytelsen,
 - b) programvarens sikkerhet eller tiltenkte bruk,
 - c) tolkningen av data.

Slike endringer omfatter nye eller endrede algoritmer eller databasestrukturer, ny eller endret betjeningsplattform, arkitektur eller nye brukergrensesnitt eller nye kanaler for interoperabilitet.
 - 6.2.3. Mindre programvarerevisjoner krever en ny UDI-PI og ikke en ny UDI-DI.

Mindre programvarerevisjoner er vanligvis forbundet med feilretting, forbedringer av brukervennligheten som ikke foretas av sikkerhetshensyn, sikkerhetskorrigeringer eller driftseffektivitet.

Mindre programvarerevisjoner skal identifiseres ved hjelp av en produsent-spesifikk form for identifikasjon.
 - 6.2.4. Kriterier for plassering av UDI-en i forbindelse med programvare
 - a) Dersom programvaren leveres på et fysisk medium, f.eks. på en CD eller en DVD, skal hvert emballasjenivå være utstyrt med den menneskelige presentasjonen og AIDC-presentasjonen av den fullstendige UDI-en. UDI-en som plasseres på det fysiske mediet som inneholder programvaren, samt dens emballasje, skal være identisk med UDI-en som er tildelt programvaren på systemnivå.
 - b) UDI-en skal angis i et skjermbilde som er lett tilgjengelig for brukeren, og i et lettlest ren tekst-format, f.eks. i en «Om»-fil, eller som en del av oppstartskjermbildet.
 - c) Programvare uten brukergrensesnitt, f.eks. mellomvare for bildekon-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- vertering, skal kunne overføre UDI-en via et programmeringsgrensesnitt (API).
- d) Det er bare den menneskeleselige delen av UDI-en som kreves i programvarens elektroniske visninger. UDI-merkingen ved bruk av AIDC kreves ikke i de elektroniske visningene, f.eks. i «Om»-menyer, velkomstskjermbilder osv.
- e) Det menneskeleselige formatet av UDI-en for programvaren skal inneholde applikasjonsidentifikatorene (AI) for standarden som er brukt av de utstedende enhetene, for å hjelpe brukeren med å identifisere UDI-en og fastslå hvilken standard som er brukt for å opprette UDI-en.
- teter i henhold til denne forordning, skal være underlagt gjeldende krav i denne forordning.
- 1.1.4. Det meldte organets organisasjonsstruktur, ansvarsfordeling, rapporteringsveier og drift skal være av en slik art at det sikrer tillit til det meldte organets arbeid og til resultatene av samsvarsvurderingsaktivitetene som det utfører.
- 1.1.5. Det meldte organet skal på en tydelig måte dokumentere sin organisasjonsstruktur og funksjonene, ansvarsområdene og myndigheten til organets øverste ledelse og annet personale som kan ha innflytelse på det meldte organets arbeid og resultatene av dets samsvarsvurderingsaktiviteter.
- 1.1.6. Det meldte organet skal identifisere hvilke personer i den øverste ledelsen som har overordnet myndighet og ansvar på hvert av følgende områder:

Vedlegg VII

Krav som meldte organer skal oppfylle

1. Organisatoriske og generelle krav

1.1. Rettslig status og organisasjonsstruktur

1.1.1. Hvert meldte organ skal opprettes i henhold til en medlemsstats nasjonale rett eller i henhold til retten i en tredjestat som Unionen har inngått avtale med i denne forbindelse. Dets rettslige status og status som juridisk person skal dokumenteres fullt ut. Slik dokumentasjon skal inneholde informasjon om eierskap samt om de juridiske eller fysiske personene som utøver kontroll over det meldte organet.

1.1.2. Dersom det meldte organet er et rettssubjekt som er en del av en større organisasjon, skal aktivitetene til nevnte organisasjon og dens organisasjonsstruktur og ledelse samt forholdet til det meldte organet være tydelig dokumentert. I slike tilfeller får kravene i avsnitt 1.2 anvendelse på både det meldte organet og på organisasjonen det tilhører.

1.1.3. Dersom et meldt organ helt eller delvis eier rettssubjekter som er etablert i en medlemsstat eller i en tredjestat, eller eies av et annet rettssubjekt, skal disse rettssubjektenes aktiviteter og ansvarsområder samt deres rettslige og driftsmessige forbindelse til det meldte organet dokumenteres klart og tydelig. Personale hos disse rettssubjektene som utfører samsvarsvurderingsaktivi-

- a) Framskaffing av tilstrekkelige ressurser for å utføre samsvarsvurderingsaktiviteter.
- b) Utarbeiding av framgangsmåter og retningslinjer for driften av det meldte organet.
- c) Tilsyn med gjennomføringen av det meldte organets framgangsmåter, retningslinjer og kvalitetsstyrings-systemer.
- d) Tilsyn med det meldte organets finanser.
- e) Aktiviteter utført av og beslutninger truffet av det meldte organet, herunder inngåtte avtaler.
- f) Delegering av myndighet til personale og/eller utvalg, dersom det er nødvendig, med henblikk på utføring av bestemte aktiviteter.
- g) Samhandling med myndigheten med ansvar for meldte organer og forpliktelsene som gjelder kommunikasjon med andre vedkommende myndigheter, Kommisjonen og andre meldte organer.

1.2. Uavhengighet og upartiskhet

1.2.1. Det meldte organet skal være et tredjepartsorgan som er uavhengig av produsenten av utstyret som det utfører samsvarsvurdering av. Det meldte organet skal også være uavhengig av enhver annen markedsdeltaker med interesse i utstyret samt av produsentens eventu-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

elle konkurrenter. Dette er ikke til hinder for at det meldte organet kan utføre samsvarsvurderingsaktiviteter for konkurrerende produsenter.

1.2.2. Det meldte organet skal organiseres og drives på en slik måte at det sikres at virksomheten er uavhengig, objektiv og upartisk. Det meldte organet skal dokumentere og gjennomføre en struktur og framgangsmåter for å sikre upartiskhet og for å fremme og bruke prinsippene for upartiskhet i hele organisasjonen, blant alt personale og i alle vurderingsaktiviteter. Slike framgangsmåter skal sikre at alt som kan føre til en interessekonflikt, identifiseres, undersøkes og løses, herunder yting av rådgivningstjenester på området utstyr før ansettelse hos det meldte organet. Undersøkelsen, utfallet og løsningen skal dokumenteres.

1.2.3. Det meldte organet, dets øverste ledelse og personalet med ansvar for å foreta samsvarsvurderingsoppgavene skal ikke

- a) være designer, produsent, leverandør, installatør, kjøper eller eier av eller vedlikeholdsansvarlig for utstyr som de vurderer, eller autorisert representant for noen av disse partene. En slik begrensning skal ikke hindre kjøp og bruk av vurdert utstyr som er nødvendig for det meldte organets aktiviteter og gjennomføringen av samsvarsvurderingen, eller bruk av slikt utstyr for personlige formål,
- b) være involvert i design, framstilling eller konstruksjon, markedsføring, installasjon og bruk eller vedlikehold av utstyret de er utpekt for, eller representere partene som er involvert i disse aktivitetene,
- c) delta i noen form for aktiviteter som kan påvirke deres uavhengige vurdering eller integritet i forbindelse med samsvarsvurderingsaktiviteter de er utpekt for,
- d) tilby eller yte noen form for tjeneste som kan true tilliten til deres uavhengighet, upartiskhet eller objektivitet. De skal særlig ikke tilby eller yte rådgivningstjenester til produsenten, produsentens autoriserte representant, en leverandør eller en

kommersiell konkurrent med hensyn til design, konstruksjon, markedsføring eller vedlikehold av utstyret eller prosessene som vurderes, og

- e) være tilknyttet en organisasjon som selv tilbyr rådgivningstjenester som nevnt i bokstav d). En slik begrensning skal ikke hindre generelle opplæringsaktiviteter som ikke er kundespesifikke, og som gjelder regulering av utstyr eller tilhørende standarder.

1.2.4. Medvirkning i rådgivningstjenester på området utstyr før ansettelse hos et meldt organ skal være dokumentert fullt ut på ansettelsestidspunktet, og potensielle interessekonflikter skal kontrolleres og løses i samsvar med dette vedlegg. Personer som tidligere har vært ansatt hos en bestemt kunde, eller som har levert rådgivningstjenester på området utstyr til denne bestemte kunden før de ble ansatt hos et meldt organ, skal ikke delta i samsvarsvurderingsaktiviteter for den bestemte kunden eller selskaper som tilhører samme konsern, i en periode på tre år.

1.2.5. Det skal sikres at meldte organer, deres øverste ledelse og vurderingspersonale er upartiske. Lønnsnivået til et meldt organs øverste ledelse og vurderingspersonale samt underleverandører som deltar i vurderingsaktiviteter, skal ikke avhenge av resultatene av vurderingene. Meldte organer skal gjøre den øverste ledelsens interesseerklæringer offentlig tilgjengelige.

1.2.6. Dersom et meldt organ eies av et offentlig organ eller institusjon, skal det sikres og dokumenteres at det er uavhengig, og at det ikke foreligger interessekonflikter mellom myndigheten med ansvar for meldte organer og/eller vedkommende myndighet på den ene side, og det meldte organet på den annen side.

1.2.7. Det meldte organet skal sikre og dokumentere at dets datterselskapers, underleverandørers og eventuelle tilknyttede organers aktiviteter, herunder dets eieres aktiviteter, ikke påvirker organets uavhengighet, upartiskhet eller objektivitet under utføringen av samsvarsvurderingsaktiviteter.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- 1.2.8. Det meldte organet skal utøve sin virksomhet i samsvar med sammenhengende, rettferdige og rimelige vilkår, idet det tas hensyn til interessene til små og mellomstore bedrifter som definert i rekommandasjon 2003/361/EF når det gjelder gebyrer.
- 1.2.9. Kravene fastsatt i dette avsnitt skal ikke på noen måte være til hinder for at et meldt organ og en produsent som søker om samsvarsvurdering, kan utveksle teknisk informasjon og veiledning med hensyn til regelverket.
- 1.3. Fortrolighet
- 1.3.1. Det meldte organet skal ha innført dokumenterte framgangsmåter som sikrer at personale, utvalg, datterforetak, underleverandører og eventuelle tilknyttede organer eller personale i eksterne organer behandler informasjonen de får tilgang til i forbindelse med samsvarsvurderingsaktivitetene, fortrolig, med mindre utlevering av informasjonen er fastsatt ved lov.
- 1.3.2. Personalet hos et meldt organ skal ha taushetsplikt når de utfører sine oppgaver i henhold til denne forordning eller enhver bestemmelse i nasjonal rett som gjennomfører den, bortsett fra overfor myndighetene med ansvar for meldte organer, vedkommende myndigheter for utstyr i medlemsstatene eller Kommisjonen. Eiendomsretten skal vernes. Det meldte organet skal ha innført dokumenterte framgangsmåter med hensyn til kravet i dette avsnitt.
- 1.4. Erstatningsansvar
- 1.4.1. Det meldte organet skal tegne en egnet ansvarsforsikring for organets samsvarsvurderingsaktiviteter, med mindre den aktuelle medlemsstaten påtar seg erstatningsansvaret i henhold til nasjonal rett, eller den aktuelle medlemsstaten er direkte ansvarlig for samsvarsvurderingen.
- 1.4.2. Ansvarsforsikringens omfang og samlede økonomiske verdi skal svare til nivået på og det geografiske omfanget av det meldte organets aktiviteter og stå i forhold til risikoprofilen til utstyret som sertifiseres av det meldte organet. Ansvarsforsikringen skal dekke tilfeller der det meldte organet kan bli nødt til å trekke tilbake, begrense eller midlertidig oppheve sertifikater.
- 1.5. Finansielle krav
- Det meldte organet skal ha tilgjengelige finansielle midlene som kreves for å gjennomføre samsvarsvurderingsaktivitetene innenfor rammen av dets utpeking og tilhørende forretningsdrift. Det skal dokumentere og framlegge dokumentasjon på sin finansielle kapasitet og langsiktige økonomiske levedyktighet, idet det tas hensyn til eventuelle særlige omstendigheter i oppstartsfasen.
- 1.6. Deltakelse i koordineringsaktiviteter
- 1.6.1. Det meldte organet skal delta i, eller sikre at dets vurderingspersonale er informert om, eventuelle relevante standardiseringsaktiviteter og i aktivitetene til det meldte organets koordineringsgruppe nevnt i artikkel 49 i forordning (EU) 2017/745, og at dets personale som foretar vurderinger eller treffer beslutninger, er informert om alt relevant regelverk, alle relevante veiledningsdokumenter og dokumenter om beste praksis vedtatt innenfor rammen av denne forordning.
- 1.6.2. Det meldte organet skal ta hensyn til veiledningsdokumenter og dokumenter om beste praksis.
2. Krav til kvalitetsstyring
- 2.1. Det meldte organet skal opprette, dokumentere, gjennomføre, vedlikeholde og drifte et kvalitetsstyringssystem som er tilpasset arten og omfanget av dets samsvarsvurderingsaktiviteter og det området aktivitetene omfatter, og som gjør det mulig å understøtte og dokumentere at kravene i denne forordning er oppfylt på en konsekvent måte.
- 2.2. Det meldte organets kvalitetsstyringssystem skal minst omfatte følgende:
- Styringssystemets struktur og dokumentasjon, herunder retningslinjer og mål for dets aktiviteter.
 - Retningslinjer for oppgave- og ansvarsfordeling blant personalet.
 - Vurderings- og beslutningsprosesser i samsvar med oppgavene, ansvarsområdene og rollene til det meldte organets personale og øverste ledelse.
 - Planlegging, utføring, vurdering og ved behov tilpasning av dets framgangsmåter for samsvarsvurdering.
 - Kontroll av dokumenter.
 - Kontroll av dokumentasjon.
 - Ledelsesgjennomgåelser.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- h) Internkontroller.
- i) Korrigerende og forebyggende tiltak.
- j) Klager og anker.
- k) Løpende opplæring.

Dersom dokumentene finnes på forskjellige språk, skal det meldte organet sikre og kontrollere at de inneholder det samme.

2.3. Det meldte organets øverste ledelse skal sikre at kvalitetsstyringssystemet er fullt ut forstått, gjennomføres og opprettholdes i hele det meldte organets organisasjon, herunder i datterforetak og hos underleverandører som deltar i samsvarsvurderingsaktiviteter i henhold til denne forordning.

2.4. Det meldte organet skal kreve at alt personale formelt forplikter seg, med en underskrift eller tilsvarende, til å overholde framgangsmåtene som det meldte organet har fastsatt. Denne forpliktelsen skal omfatte aspekter knyttet til fortrolighet og uavhengighet av kommersielle og andre interesser samt enhver eksisterende eller tidligere tilknytning til kunder. Personalet skal fylle ut skriftlige erklæringer om at de overholder prinsippene for fortrolighet, uavhengighet og upartiskhet.

3. Krav til ressurser

3.1. Generelt

3.1.1. Meldte organer skal være i stand til å utføre alle oppgavene de pålegges i henhold til denne forordning, med den største faglige integriteten og den nødvendige kompetansen på det bestemte området, enten oppgavene utføres av det meldte organet selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

Meldte organer skal særlig ha nødvendig personale og være i besittelse av eller ha tilgang til alt utstyr, alle fasiliteter og all kompetanse som kreves for å kunne utføre de tekniske, vitenskapelige og administrative oppgavene forbundet med samsvarsvurderingsaktivitetene de er utpekt for, på riktig måte. Et slikt krav forutsetter at det meldte organet til enhver tid og for hver framgangsmåte for samsvarsvurdering og hver type utstyr som det er utpekt for, har permanent tilgang til tilstrekkelig administrativt, teknisk og vitenskapelig personale med erfaring i og kunnskap om det relevante utstyret og de tilhørende teknologiene. Dette personalet skal bestå av et tilstrekkelig antall personer som gjør det mulig å sikre at det aktu-

elle meldte organet kan utføre samsvarsvurderingsoppgavene, herunder vurderingen av utstyrets medisinske funksjonalitet, ytelseevalueringer og utstyrets sikkerhet og ytelse, som det er utpekt for, idet det tas hensyn til kravene i denne forordning, særlig kravene i vedlegg I.

Et meldt organ skal ha en samlet kompetanse som gjør det mulig for organet å vurdere de utstyrstypene som det er utpekt for. Det meldte organet skal ha tilstrekkelig kompetanse internt til å kunne foreta en kritisk vurdering av vurderinger utført av eksterne eksperter. Oppgaver som et meldt organ ikke kan sette ut til en underleverandør, er fastsatt i avsnitt 4.1.

Personale som er med på å lede et meldt organs samsvarsvurderingsaktiviteter for utstyr, skal ha egnet kunnskap til å kunne opprette og drive et system for utvelgelse av det personalet som skal foreta vurderinger og kontroller, for å kontrollere deres kompetanse, godkjenne og tildele dem oppgaver, organisere deres grunnopplæring og løpende opplæring og tildele dem plikter samt for å overvåke dette personalet for å sikre at de som gjennomfører og utfører vurderings- og kontrollaktiviteter, har tilstrekkelig kompetanse til å utføre de oppgavene som kreves av dem.

Det meldte organet skal identifisere minst én person i sin øverste ledelse som skal ha det overordnede ansvaret for alle samsvarsvurderingsaktiviteter i forbindelse med utstyr.

3.1.2. Det meldte organet skal sikre at personalet som deltar i samsvarsvurderingsaktiviteter, opprettholder sine kvalifikasjoner og sin ekspertise ved å innføre et system for utveksling av erfaring og et program for løpende opplæring og utdanning.

3.1.3. Det meldte organet skal på en tydelig måte dokumentere omfanget av og begrensningene av de oppgaver, ansvarsområder og godkjenningsnivåer som personalet, herunder underleverandører og eksterne eksperter, som deltar i samsvarsvurderingsaktiviteter, har, og informere dette personalet om dette.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

3.2. Kvalifikasjonskriterier for personale

3.2.1. Det meldte organet skal fastsette og dokumentere kvalifikasjonskriterier og framgangsmåter for utvelgelse og godkjenning av personer som deltar i samsvarsvurderingsaktiviteter, herunder med hensyn til kunnskap, erfaring og annen nødvendig kompetanse, samt den grunnleggende og løpende opplæringen som kreves. Kvalifikasjonskriteriene skal omfatte de forskjellige funksjonene i samsvarsvurderingsprosessen, f.eks. revisjon, produktvurdering eller -testing, gjennomgåelse av teknisk dokumentasjon, beslutningstaking og frigivelse av partier, samt det utstyret, de teknologiene og områdene, f.eks. biokompatibilitet, sterilisering, selvtesting og pasientnær testing, utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk og ytelseevaluering, som omfattes av utpekingen.

3.2.2. Kvalifikasjonskriteriene nevnt i avsnitt 3.2.1 skal vise til omfanget av det meldte organets utpeking i samsvar med den beskrivelsen av omfanget som brukes av medlemsstaten i forbindelse med meldingen nevnt i artikkel 38 nr. 3, og skal være tilstrekkelig detaljerte med hensyn til de nødvendige kvalifikasjonene innenfor de enkelte underområdene i beskrivelsen av omfanget.

Det skal fastsettes særlige kvalifikasjonskriterier i det minste for vurderingen av

- biologisk sikkerhet,
- ytelseevaluering,
- utstyr til selvtesting og pasientnær testing,
- utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk,
- funksjonell sikkerhet,
- programvare,
- emballasje og
- de forskjellige typene steriliseringsprosesser.

3.2.3. Personalet med ansvar for utarbeiding av kvalifikasjonskriterier og godkjenning av annet personale som skal utføre bestemte samsvarsvurderingsaktiviteter, skal være ansatt av det meldte organet selv, og skal ikke være eksterne eksperter eller underleverandører. De skal ha dokumentert kunnskap og erfaring på alle følgende områder:

- EUs regelverk om utstyr og relevante veiledningsdokumenter.
- Framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i denne forordning.
- En omfattende kunnskapsbase om utstyrsteknologier og design og framstilling av utstyr.
- Det meldte organets kvalitetsstyringssystem, tilknyttede framgangsmåter og de nødvendige kvalifikasjonskriteriene.
- Relevant opplæring for personalet som deltar i samsvarsvurderingsaktiviteter i forbindelse med utstyr.
- Tilstrekkelig erfaring innen samsvarsvurdering i henhold til denne forordning eller den rett som tidligere gjaldt i et meldt organ.

3.2.4. Det meldte organet skal til enhver tid ha til rådighet personale med relevant klinisk ekspertise, og dersom det er mulig, skal slikt personale være ansatt av det meldte organet. Dette personalet skal integreres i alle trinn i det meldte organets vurderings- og beslutningsprosess med henblikk på å

- fastsette når det er nødvendig med bidrag fra spesialister for å vurdere ytelseevalueringen utført av produsenten, samt identifisere eksperter med egnede kvalifikasjoner,
- sørge for at eksterne kliniske eksperter får egnet opplæring om de relevante kravene i denne forordning, felles spesifikasjoner, veiledning og harmoniserte standarder, og sikre at de eksterne kliniske ekspertene er fullt ut innforståtte med bakgrunnen for og konsekvensene av vurderingene de foretar, og rådene de gir,
- kunne gjennomgå og på vitenskapelig grunnlag sette spørsmålstegn ved de kliniske dataene i ytelseevalueringen og eventuelle tilhørende ytelsesstudier samt på egnet måte veilede eksterne kliniske eksperter i vurderingen av ytelseevalueringen som produsenten har framlagt,
- kunne foreta en vitenskapelig vurdering av og ved behov sette spørsmålstegn ved den framlagte ytelseevalueringen og resultatene av de eksterne kliniske ekspertenes vur-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- dering av produsentens ytelseevaluering,
- kunne sikre sammenlignbarhet og sammenheng i vurderingene av ytelseevalueringer som er foretatt av kliniske eksperter,
- kunne foreta en vurdering av produsentens ytelseevaluering samt en klinisk bedømmelse av uttalelsen avgitt av eventuelle eksterne eksperter og komme med en anbefaling til det meldte organets beslutningstaker og
- kunne utarbeide protokoller og rapporter som viser at de relevante samsvarsvurderingsaktivitetene er utført på riktig måte.

3.2.5. Personalet med ansvar for å foreta produktrelaterte gjennomgåelser (produktkontrollører), f.eks. kontroll av teknisk dokumentasjon eller typeprøving, herunder aspekter som ytelseevaluering, biologisk sikkerhet, sterilisering og programvarevalidering, skal ha alle følgende dokumenterte kvalifikasjoner:

- Fullført grad fra universitet eller høyskole eller tilsvarende kvalifikasjoner i relevante fag, f.eks. medisin, farmasi, ingeniørvitenskap eller andre relevante vitenskapelige disipliner.
- Fire års yrkeserfaring på området helsetjenesteprodukter eller tilknyttede aktiviteter, f.eks. framstilling, revisjon eller forskning, hvorav to av årene skal være innen design, framstilling, testing eller bruk av utstyret eller teknologien som skal vurderes, eller som er knyttet til de vitenskapelige aspektene som skal vurderes.
- Kjennskap til regelverket som gjelder utstyr, herunder de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I.
- Egnede kunnskap om og erfaring med relevante harmoniserte standarder, felles spesifikasjoner og veiledningsdokumenter.
- Egnede kunnskap om og erfaring med risikohåndtering og tilknyttede utstyrsstandarder og veiledningsdokumenter.
- Egnede kunnskap om og erfaring med ytelseevaluering.

- Egnede kunnskap om utstyret de vurderer.
- Egnede kunnskap om og erfaring med framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i vedlegg IX–XI, særlig aspektene av disse framgangsmåtene som de har ansvar for, samt egnede godkjenning for å foreta disse vurderingene.
- Evne til å utarbeide protokoller og rapporter som viser at de relevante samsvarsvurderingsaktivitetene er utført på riktig måte.

3.2.6. Personalet med ansvar for å utføre revisjoner av produsentens kvalitetsstyringssystem (revisorer på stedet) skal ha alle følgende dokumenterte kvalifikasjoner:

- Fullført grad fra universitet eller høyskole eller tilsvarende kvalifikasjoner i relevante fag, f.eks. medisin, farmasi, ingeniørvitenskap eller andre relevante vitenskapelige disipliner.
- Fire års yrkeserfaring på området helsetjenesteprodukter eller tilknyttede aktiviteter, f.eks. framstilling, revisjon eller forskning, hvorav to av årene skal være innen kvalitetsstyring.
- Egnede kunnskap om regelverket som gjelder utstyr, samt om tilknyttede harmoniserte standarder, felles spesifikasjoner og veiledningsdokumenter.
- Egnede kunnskap om og erfaring med risikohåndtering og tilknyttede utstyrsstandarder og veiledningsdokumenter.
- Egnede kunnskap om kvalitetsstyringssystemer og tilknyttede utstyrsstandarder og veiledningsdokumenter.
- Egnede kunnskap om og erfaring med framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i vedlegg IX–XI, særlig aspektene av disse framgangsmåtene som de har ansvar for, samt egnede godkjenning for å utføre disse revisjonene.
- Opplæring i revisjonsteknikker som gjør det mulig å foreta en kritisk vurdering av kvalitetsstyringssystemer.
- Evne til å utarbeide protokoller og rapporter som viser at de relevante

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

samsvarsvurderingsaktivitetene er utført på riktig måte.

3.2.7. Personalet med det overordnede ansvaret for de endelige gjennomgåelsene og for å treffe beslutninger om sertifisering skal være ansatt av det meldte organet og skal ikke være eksterne eksperter eller underleverandører. Dette personalet skal som gruppe ha dokumentert kunnskap og omfattende erfaring på alle følgende områder:

- Regelverk om utstyr og relevante veiledningsdokumenter.
- Samsvarsvurderingene av utstyr som er av relevans for denne forordning.
- Typer kvalifikasjoner, erfaringer og ekspertise som er av relevans for samsvarsvurderingen av utstyret.
- En omfattende kunnskapsbase om utstyrsteknologier, herunder tilstrekkelig erfaring innen samsvarsvurdering av utstyr som vurderes med henblikk på sertifisering, utstyrsindustrien og design og framstilling av utstyr.
- Det meldte organets kvalitetssystem, tilknyttede framgangsmåter og de nødvendige kvalifikasjonene for personalet som er involvert.
- Evne til å utarbeide protokoller og rapporter som viser at samsvarsvurderingsaktivitetene er utført på riktig måte.

3.3. Dokumentasjon av personalets kvalifikasjoner, opplæring og godkjenning

3.3.1. Det meldte organet skal ha en framgangsmåte for fullt ut å dokumentere kvalifikasjonene til hver medarbeider som deltar i samsvarsvurderingsaktiviteter, og at kvalifikasjonskriteriene nevnt i avsnitt 3.2 er oppfylt. I særlige tilfeller der det ikke kan dokumenteres fullt ut at kvalifikasjonskriteriene fastsatt i avsnitt 3.2 er oppfylt, skal det meldte organet begrunne overfor myndigheten med ansvar for meldte organer at disse medarbeiderne er blitt godkjent for å utføre bestemte samsvarsvurderingsaktiviteter.

3.3.2. For alt personale nevnt i avsnitt 3.2.3–3.2.7 skal det meldte organet opprette og holde oppdatert

- et dokument med opplysninger om personalets godkjenninger og

ansvarsområder med hensyn til samsvarsvurderingsaktiviteter,

- registre som dokumenterer den påkrevde kunnskapen og erfaringen for den samsvarsvurderingsaktiviteten som den enkelte er godkjent for. Registerne skal inneholde en begrunnelse for fastsettelsen av ansvarsområdet til hver person som inngår i vurderingspersonalet, og opplysninger om samsvarsvurderingsaktivitetene som hver av dem har utført.

3.4. Underleverandører og eksterne eksperter

3.4.1. Uten at det berører avsnitt 3.2, kan meldte organer sette ut visse tydelig definerte deler av en samsvarsvurderingsaktivitet til underleverandører.

Det skal ikke være tillatt å bruke underleverandører til revisjon av kvalitetsstyringssystemer eller produktrelaterte gjennomgåelser som helhet, men deler av disse aktivitetene kan utføres av underleverandører og eksterne revisorer og eksperter som arbeider på vegne av det meldte organet. Det aktuelle meldte organet skal ha det fulle ansvaret for å framlegge relevant dokumentasjon på at underleverandører og eksperter har kompetanse til å oppfylle sine spesifikke oppgaver, for å treffe beslutning basert på en underleverandørs vurdering og for arbeidet som underleverandører og eksperter utfører på dets vegne.

Meldte organer kan ikke sette ut følgende aktiviteter til underleverandører:

- Gjennomgåelse av eksterne eksperters kvalifikasjoner og kontroll av deres arbeid.
- Revisjons- og sertifiseringsaktiviteter når den aktuelle underleveransen gis til revisjons- eller sertifiseringsorganisasjoner.
- Tildeling av arbeid til eksterne eksperter i forbindelse med spesifikke samsvarsvurderingsaktiviteter.
- Funksjonene knyttet til endelig gjennomgåelse og beslutningstaking.

3.4.2. Dersom et meldt organ setter ut visse samsvarsvurderingsaktiviteter til enten en organisasjon eller en fysisk person, skal det ha retningslinjer som beskriver

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

på hvilke vilkår underleveransen kan finne sted, samt sikre

- at underleverandøren oppfyller de relevante kravene i dette vedlegg,
- at underleverandører og eksterne eksperter ikke videreutsetter arbeid til andre organisasjoner eller annet personale, og
- at den fysiske eller juridiske personen som har søkt om samsvarsvurdering, er blitt informert om kravene nevnt i første og annet strekpunkt.

Enhver bruk av underleverandører og ethvert samråd med eksternt personale skal behørig dokumenteres, det skal ikke involvere mellommenn, og det skal være gjenstand for en skriftlig avtale som bl.a. omfatter fortrolighet og interessekonflikter. Det aktuelle meldte organet skal ha det fulle ansvaret for oppgavene som utføres av underleverandører.

3.4.3. Dersom underleverandører eller eksterne eksperter brukes i forbindelse med en samsvarsvurdering, særlig av nytt utstyr eller ny teknologi, skal det aktuelle meldte organet på hvert produktområde som det er utpekt for, ha tilstrekkelig kompetanse internt til å kunne lede den samlede samsvarsvurderingen, kontrollere om ekspertuttalelser er egnede og gyldige, samt treffe beslutninger om sertifisering.

3.5. Overvåking av kompetanse, opplæring og utveksling av erfaring

3.5.1. Det meldte organet skal fastsette framgangsmåter for den innledende vurderingen og den løpende kontrollen av kompetansen, samsvarsvurderingsaktivitetene og det arbeidet som utføres av alt internt og eksternt personale og underleverandører som deltar i samsvarsvurderingsaktiviteter.

3.5.2. Meldte organer skal regelmessig gjennomgå kompetansen til sitt personale, identifisere opplæringsbehov og utarbeide en opplæringsplan slik at hver enkelt ansatts nødvendige kvalifikasjons- og kunnskapsnivå kan opprettholdes. Ved denne gjennomgåelsen skal det minst kontrolleres at personalet

- kjenner til gjeldende unionsrett og nasjonal rett om utstyr, relevante harmoniserte standarder, felles spesifikasjoner, veiledningsdokumen-

ter og resultatene av koordineringsaktivitetene nevnt i avsnitt 1.6,

- deltar i den interne utvekslingen av erfaring og det løpende opplærings- og utdanningsprogrammet nevnt i avsnitt 3.1.2.

4. Krav til prosesser

4.1. Generelt

Det meldte organet skal ha dokumenterte prosesser og tilstrekkelig detaljerte framgangsmåter for å gjennomføre hver av samsvarsvurderingsaktivitetene som det er utpekt for, herunder de forskjellige trinnene fra aktiviteter før innsending av en søknad til beslutningstaking og tilsyn, idet det tas hensyn til utstyrets særtrekk når det er nødvendig.

Kravene fastsatt i avsnitt 4.3, 4.4, 4.7 og 4.8 skal oppfylles som en del av de meldte organenes interne aktiviteter og skal ikke settes ut til underleverandører.

4.2. Meldte organers pristilbud og aktiviteter før innsending av en søknad

Det meldte organet skal

- a) offentliggjøre en offentlig tilgjengelig beskrivelse av søknadsprosessen som produsenter skal følge for å motta sertifisering fra organet. Beskrivelsen skal inneholde informasjon om hvilke språk som kan brukes til innsending av dokumentasjon og i en eventuell tilknyttet korrespondanse,
- b) ha dokumenterte framgangsmåter for og dokumenterte detaljer om gebyrer som avkreves for spesifikke samsvarsvurderingsaktiviteter, samt eventuelle andre finansielle vilkår i forbindelse med meldte organers aktiviteter som gjelder vurdering av utstyr,
- c) ha dokumenterte framgangsmåter i forbindelse med salgsfremmende materiale for sine samsvarsvurderingstjenester. Disse framgangsmåtene skal sikre at reklameaktiviteter eller salgsfremmende tiltak ikke på noen måte antyder eller kan føre til den slutning at organets samsvarsvurdering vil gi produsenter tidligere markedsadgang eller vil være raskere, enklere eller mindre streng enn den som utføres av andre meldte organer,
- d) ha dokumenterte framgangsmåter med krav om gjennomgåelse av visse opplysninger før innsending av søknaden, herunder den innledende undersøkelsen av

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

om produktet omfattes av denne forordning og dens klassifisering, før det utstedes et pristilbud til produsenten for en spesifikk samsvarsvurdering,

- e) sikre at alle avtaler knyttet til samsvarsvurderingsaktivitetene som omfattes av denne forordning, inngås direkte mellom produsenten og det meldte organet, og ikke med andre organisasjoner.

4.3. Gjennomgåelse av søknader og avtale

Det meldte organet skal kreve en formell søknad som er underskrevet av en produsent eller en autorisert representant, og som inneholder all informasjon og alle erklæringene fra produsenten som kreves i forbindelse med den relevante samsvarsvurderingen som nevnt i vedlegg IX–XI.

Avtalen mellom et meldt organ og en produsent skal være skriftlig og være underskrevet av begge parter. Den skal oppbevares av det meldte organet. Avtalen skal inneholde tydelige vilkår og forpliktelser som gjør det mulig for det meldte organet å handle i henhold til denne forordning, herunder produsentens plikt til å underrette det meldte organet om sikkerhetsovervåkingsrapporter, det meldte organets rett til midlertidig å oppheve, begrense eller trekke tilbake utstedte sertifikater og det meldte organets plikt til å oppfylle sin informasjonsplikt.

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter for gjennomgåelse av søknader, som skal omfatte følgende:

- a) Hvorvidt søknadene er fullstendige med hensyn til kravene i den relevante framgangsmåten for samsvarsvurdering, som nevnt i det tilhørende vedlegget og i henhold til hvilket det er søkt om godkjenning.
- b) Kontroll av om produktene som omfattes av disse søknadene, kan anses som utstyr samt deres respektive klassifiseringer.
- c) Hvorvidt framgangsmåtene for samsvarsvurdering som søkeren har valgt, kan anvendes på det aktuelle utstyret i henhold til denne forordning.
- d) Det meldte organets mulighet til å vurdere søknaden på grunnlag av sin utpeking.
- e) Hvorvidt det foreligger tilstrekkelige og egnede ressurser.

Utfallet av hver gjennomgåelse av en søknad skal dokumenteres. Avslag på eller tilbaketrekking av søknader skal meddeles i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 52, og skal være tilgjengelig for andre meldte organer.

4.4. Tildeling av ressurser

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter for å sikre at alle samsvarsvurderingsaktiviteter utføres av behørig godkjent og kvalifisert personale med tilstrekkelig erfaring med vurdering av utstyr, systemer og prosesser og tilhørende dokumentasjon som er gjenstand for samsvarsvurdering.

For hver søknad skal det meldte organet fastsette behovet for ressurser og identifisere en person som skal ha ansvar for å sikre at vurderingen av den aktuelle søknaden utføres i samsvar med relevante framgangsmåter, og for å sikre at det brukes egnede ressurser, herunder personale, til hver av vurderingsoppgavene. Fordelingen av oppgavene som skal utføres som en del av samsvarsvurderingen, og eventuelle senere endringer av denne fordelingen, skal dokumenteres.

4.5. Samsvarsvurderingsaktiviteter

4.5.1. Generelt

Det meldte organet og dets personale skal utføre samsvarsvurderingsaktivitetene med den høyeste grad av faglig integritet og den nødvendige tekniske og vitenskapelige kompetansen på de spesifikke områdene.

Det meldte organet skal ha tilstrekkelig ekspertise, fasiliteter og dokumenterte framgangsmåter for effektivt å kunne utføre samsvarsvurderingsaktivitetene som det er utpekt for, idet det tas hensyn til de relevante kravene fastsatt i vedlegg IX–XI og særlig følgende krav:

- Planlegge gjennomføringen av hvert enkelt prosjekt på egnet måte.
- Sørge for at vurderingsgruppene er sammensatt slik at de har tilstrekkelig erfaring med den aktuelle teknologien, og at de hele tiden er objektive og uavhengige, og sørge for rotering av medlemmene i vurderingsgruppen med egnede mellomrom.
- Spesifisere prinsippene som ligger til grunn for fastsettelsen av fristene

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

for fullføring av samsvarsvurderingsaktiviteter.

- Vurdere produsentens tekniske dokumentasjon og løsningene som er valgt for å oppfylle kravene fastsatt i vedlegg I.
- Gjennomgå produsentens framgangsmåter og dokumentasjon som gjelder ytelseevaluering.
- Håndtere grensesnittet mellom produsentens risikohåndteringsprosess og vedkommendes vurdering og analyse av ytelseevalueringen og vurdere i hvilken grad dette er relevant med henblikk på å påvise samsvar med de relevante kravene i vedlegg I.
- Gjennomføre de «særlige framgangsmåtene» nevnt i avsnitt 5 i vedlegg IX.
- Når det gjelder utstyr i klasse B og C, vurdere den tekniske dokumentasjonen for utstyr utvalgt på representativt grunnlag.
- Planlegge og regelmessig utføre egnede tilsynsrevisjoner og -vurderinger, utføre eller anmode om bestemte tester for å kontrollere at kvalitetsstyringssystemet fungerer riktig, samt utføre uanmeldte stedlige revisjoner.
- I forbindelse med uttak av stikkprøver av utstyr kontrollere at det produserte utstyret er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen. Slike krav skal fastsette de relevante stikkprøvkriteriene og den relevante framgangsmåten for testing før stikkprøveuttaket.
- Vurdere og kontrollere at produsenten oppfyller kravene i relevante vedlegg.

Det meldte organet skal, dersom det er relevant, ta hensyn til tilgjengelige felles spesifikasjoner, veiledningsdokumenter og dokumenter om beste praksis samt harmoniserte standarder, også selv om produsenten ikke har oppgitt å ha fulgt disse.

4.5.2. Revisjon av kvalitetsstyringssystemer

- a) Som en del av vurderingen av kvalitetsstyringssystemet skal et meldt organ før en revisjon og i samsvar med sine dokumenterte framgangsmåter

- vurdere dokumentasjonen som er framlagt i samsvar med det relevante vedlegget om samsvarsvurdering, og utarbeide et revisjonsprogram som tydelig identifiserer antallet og rekkefølgen av aktiviteter som er nødvendige for å påvise at revisjonen omfatter hele produsentens kvalitetsstyringssystem, og for å avgjøre om det oppfyller kravene i denne forordning,
 - identifisere forbindelsene mellom og fordelingen av ansvarsområder mellom de forskjellige produksjonsstedene samt identifisere produsentens relevante leverandører og/eller underleverandører og vurdere behovet for spesifikt å foreta revisjon av noen av disse leverandørene eller underleverandørene eller begge deler,
 - for hver revisjon som er identifisert i revisjonsprogrammet, tydelig definere revisjonens mål, kriterier og omfang samt utarbeide en revisjonsplan som på egnet måte omfatter og tar hensyn til de spesifikke kravene som gjelder for det berørte utstyret og de berørte teknologiene og prosessene,
 - for utstyr i klasse B og C utarbeide og holde oppdatert en stikkprøvsplan for vurdering av teknisk dokumentasjon som nevnt i vedlegg II og III som dekker omfanget av utstyr som omfattes av produsentens søknad. Denne planen skal sikre at det foretas stikkprøving av hele omfanget av utstyr som omfattes av sertifikatet, i hele sertifikatets gyldighetstid, og
 - velge og utpeke behørig kvalifisert og godkjent personale for å foreta individuelle revisjoner. Gruppemedlemmenes roller, ansvarsområder og myndighet skal være tydelig definert og dokumentert.
- b) På grunnlag av revisjonsprogrammet som det meldte organet har utarbeidet, skal organet i samsvar

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

med sine dokumenterte framgangsmåter

- utføre revisjon av produsentens kvalitetsstyringssystem for å verifisere at kvalitetsstyringssystemet sikrer at utstyret som omfattes, oppfyller de relevante bestemmelsene i denne forordning som får anvendelse på hvert trinn, fra design til endelig kvalitetskontroll og løpende overvåking, samt fastslå om kravene i denne forordning er oppfylt,
- på grunnlag av relevant teknisk dokumentasjon og for å fastslå om produsenten oppfyller kravene nevnt i det relevante vedlegget om samsvarsvurdering, gjennomgå og utføre revisjon av produsentens prosesser og delsystemer, særlig med henblikk på
 - design og utvikling,
 - produksjons- og prosesskontroller,
 - produktdokumentasjon,
 - innkjøpskontroller, herunder kontroll av innkjøpt utstyr,
 - korrigerende og forebyggende tiltak, herunder for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, og
 - oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning,
- gjennomgå og utføre revisjon av krav og bestemmelser vedtatt av produsenten, herunder for å oppfylle de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I,
- ta stikkprøver av dokumentasjonen på en måte som gjenspeiler risikoene forbundet med den tiltenkte bruken av utstyret, framstillingsteknologienes kompleksitet, omfanget og klassene av framstilt utstyr og all tilgjengelig informasjon om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning,
- dersom det ikke allerede omfattes av revisjonsprogrammet, foreta revisjon av kontrollen av prosessen i lokalene til produsentens leverandører dersom det ferdige utstyret er betydelig

påvirket av leverandørenes aktiviteter, og særlig når produsenten ikke kan påvise tilstrekkelig kontroll med sine leverandører,

- vurdere den tekniske dokumentasjonen basert på stikkprøvsplanen og idet det tas hensyn til avsnitt 4.5.4 for ytelsesevaluering,
- det meldte organet skal sikre at resultatene av revisjonen klassifiseres på en egnet og konsekvent måte i samsvar med kravene i denne forordning og med relevante standarder, eller med dokumenter om beste praksis som er utarbeidet eller vedtatt av koordineringsgruppen for medisinsk utstyr.

4.5.3. Produktverifisering

Vurdering av den tekniske dokumentasjonen

Når det gjelder vurderingen av den tekniske dokumentasjonen som utføres i samsvar med kapittel II i vedlegg IX, skal meldte organer ha tilstrekkelig ekspertise, fasiliteter og dokumenterte framgangsmåter for å

- utpeke behørig kvalifisert og godkjent personale for å undersøke individuelle aspekter, f.eks. bruk av utstyret, biokompatibilitet, ytelsesevaluering, risikohåndtering og sterilisering, og
 - vurdere om designen er i samsvar med denne forordning, idet det tas hensyn til avsnitt 4.5.4 og 4.5.5. Denne vurderingen skal omfatte en undersøkelse av produsentens gjennomføring av kontroller ved mottak, kontroller under produksjonen og sluttkontroller samt resultatene av disse. Dersom det er behov for ytterligere tester eller annen dokumentasjon for å vurdere om kravene i denne forordning er oppfylt, skal det aktuelle meldte organet utføre egnede fysiske tester eller laboratorietester av utstyret eller anmode produsenten om å utføre slike tester.
- Typeprøving

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter, tilstrekkelig ekspertise og fasiliteter for typeprøving

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

av utstyr i samsvar med vedlegg X, herunder kapasitet til å

- gjennomgå og vurdere den tekniske dokumentasjonen, idet det tas hensyn til avsnitt 4.5.4 og 4.5.5, og verifisere at typen er framstilt i samsvar med nevnte dokumentasjon,
- utarbeide en testplan med en oversikt over alle relevante og kritiske parametere som skal testes av det meldte organet eller på dets ansvar,
- dokumentere bakgrunnen for at disse parametrene er valgt,
- utføre de nødvendige undersøkelsene og testene for å verifisere at løsningene som produsenten har brukt, oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I. Slike undersøkelser og tester skal omfatte alle tester som er nødvendige for å verifisere at produsenten faktisk har anvendt de relevante standardene som vedkommende har valgt å bruke,
- bli enig med søkeren om hvor de nødvendige testene skal gjennomføres, dersom de ikke skal utføres direkte av det meldte organet,
- ta det fulle ansvar for testresultatene. Testrapporter innsendt av produsenten skal bare tas i betraktning dersom de er utstedt av samsvarsvurderingsorganer som er kompetente og uavhengige av produsenten.

Verifisering ved undersøkelse og testing av hvert enkelt produktparti

Det meldte organet skal

- a) ha dokumenterte framgangsmåter, tilstrekkelig ekspertise og fasiliteter for verifiseringen ved undersøkelse og testing av hvert enkelt produktparti i samsvar med vedlegg IX og XI,
- b) utarbeide en testplan med en oversikt over alle relevante og kritiske parametere som skal testes av det meldte organet eller på dets ansvar, for å
 - verifisere, for utstyr i klasse C, at utstyret er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og med kravene i denne forordning som får anvendelse på slikt utstyr,

- bekrefte, for utstyr i klasse B, samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III og med kravene i denne forordning som får anvendelse på slikt utstyr,

c) dokumentere bakgrunnen for at parametrene nevnt i bokstav b) er valgt,

d) ha dokumenterte framgangsmåter for å utføre de nødvendige vurderingene og testene for å verifisere at utstyret oppfyller kravene i denne forordning ved undersøkelse og testing av hvert produktparti som angitt i avsnitt 5 i vedlegg XI,

e) ha dokumenterte framgangsmåter for å komme til enighet med søkeren om når og hvor nødvendige tester som ikke skal utføres av det meldte organet selv, skal utføres,

f) ta det fulle ansvaret for testresultatene i samsvar med dokumenterte framgangsmåter. Testrapporter innsendt av produsenten skal bare tas i betraktning dersom de er utstedt av samsvarsvurderingsorganer som er kompetente og uavhengige av produsenten.

4.5.4. Vurdering av ytelsesevaluering

Det meldte organets vurdering av dokumentasjonen og framgangsmåtene skal ta høyde for resultatene av litteratursøk og all validering, verifisering og testing som er utført og konklusjoner som er trukket, og skal vanligvis omfatte vurderinger som gjelder bruk av alternative materialer og stoffer, samt ta hensyn til det ferdige utstyrets emballasje og stabilitet, herunder holdbarhet. Dersom en produsent ikke har gjennomført ny testing, eller dersom det har forekommet avvik fra framgangsmåtene, skal det aktuelle meldte organet foreta en kritisk gjennomgåelse av begrunnelsen som produsenten framlegger.

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter for vurdering av en produsents dokumentasjon og framgangsmåter for ytelsesevaluering både for den innledende samsvarsvurderingen og fortløpende. Det meldte organet skal undersøke, validere og verifisere at produsentens fram-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

gangsmåter og dokumentasjon på en tilfredsstillende måte omfatter

- a) planleggingen, gjennomføringen, vurderingen, rapporteringen og oppdateringen av ytelseevalueringen som nevnt i vedlegg XIII,
- b) overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, og oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning,
- c) grensesnittet med risikohåndteringsprosessen,
- d) vurderingen og analysen av de tilgjengelige dataene og deres relevans med hensyn til å påvise samsvar med de relevante kravene i vedlegg I,
- e) konklusjonene som er trukket med hensyn til den kliniske dokumentasjonen, og utarbeidingen av ytelseevalueringssrapporten.

I framgangsmåtene nevnt i annet ledd skal det tas hensyn til tilgjengelige felles spesifikasjoner, veiledningsdokumenter og dokumenter om beste praksis.

Det meldte organets vurdering av ytelseevalueringer som nevnt i vedlegg XIII skal omfatte

- den tiltenkte bruken angitt av produsenten og produsentens påstander om utstyret,
- planleggingen av ytelseevalueringen,
- litteratursøkmetoden,
- relevant dokumentasjon fra litteratursøket,
- ytelsesstudiene,
- overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, og oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning,
- gyldigheten av påstått ekvivalens med annet utstyr, påvisningen av ekvivalens, informasjon om egnethet og data fra konklusjoner om ekvivalent og lignende utstyr,
- ytelseevalueringssrapporten,
- begrunnelser dersom ytelsesstudier eller oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, ikke gjennomføres.

I forbindelse med data fra ytelsesstudier som inngår i ytelseevalueringen, skal det aktuelle meldte organet sikre at produsentens konklusjoner er gyldige i

lys av den godkjente planen for ytelsestudien.

Det meldte organet skal sikre at ytelseevalueringen i tilstrekkelig grad dekker de relevante kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I, at den på egnet måte er tilpasset risikohåndteringskravene, at den utføres i samsvar med vedlegg XIII, og at den på egnet måte gjenspeiles i informasjonen som er fremlagt om utstyret.

4.5.5.Særlige framgangsmåter

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter og tilstrekkelig ekspertise og fasiliteter for framgangsmåtene nevnt i avsnitt 5 i vedlegg IX som de er utpekt for.

Når det gjelder utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk, skal det meldte organet ha innført dokumenterte framgangsmåter som har som mål å oppfylle kravene i denne forordning om samråd med EMA eller en vedkommende myndighet for legemidler i forbindelse med dets vurdering av slike typer utstyr.

4.6.Rapportering

Det meldte organet skal

- sikre at alle trinn i samsvarsvurderingen er dokumentert, slik at vurderingens konklusjoner er tydelige og viser samsvar med kravene i denne forordning, og kan utgjøre objektiv dokumentasjon for slikt samsvar for personer som ikke selv er involvert i vurderingen, f.eks. personale hos utpekende myndigheter,
- sikre at registre som gjør det mulig å spore revisjonene på en tydelig måte, er tilgjengelig i forbindelse med revisjonene av kvalitetsstyringssystemet,
- tydelig dokumentere konklusjonene av sin vurdering av en ytelseevaluering i en rapport om vurdering av ytelseevalueringen,
- for hvert spesifikke prosjekt framlegge en detaljert rapport basert på et standardformat som inneholder et minstesett av elementer, og som er fastsatt av koordineringsgruppen for medisinsk utstyr.

Det meldte organets rapport skal

- tydelig dokumentere resultatet av organets vurdering og inneholde tydelige konklusjoner om kontrollen av hvorvidt

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

produsenten oppfyller kravene i denne forordning,

- inneholde en anbefaling om en endelig gjennomgåelse som skal foretas og en endelig beslutning som skal treffes av det meldte organet. Denne anbefalingen skal være godkjent av den ansvarlige medarbeideren i det meldte organet,
- framlegges for den aktuelle produsenten.

4.7. Endelig gjennomgåelse

Før det meldte organet treffer en endelig beslutning, skal det

- sikre at personalet med ansvar for den endelige gjennomgåelsen og beslutningstakingen i forbindelse med spesifikke prosjekter er behørig godkjent, og ikke er det samme som personalet som har foretatt vurderingene,
- kontrollere at rapporten/rapportene og underlagsdokumentasjonen som kreves for å treffe beslutninger, herunder for å kunne rette opp tilfeller av manglende samsvar oppdaget i forbindelse med vurderingen, er fullstendig og tilstrekkelig med hensyn til anvendelsesområdet, og
- kontrollere at det ikke gjenstår mangler som hindrer at det utstedes et sertifikat.

4.8. Beslutninger og sertifiseringer

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter for beslutningstaking, herunder for fordeling av ansvar for utstedelse, midlertidig oppheving, begrensning og tilbaketrekking av sertifikater. Disse framgangsmåtene skal omfatte kravene til underretning fastsatt i kapittel V i denne forordning. Framgangsmåtene skal gjøre det mulig for det aktuelle meldte organet å

- beslutte, på grunnlag av vurderingsdokumentasjonen og tilgjengelig tilleggsinformasjon, om kravene i denne forordning er oppfylt,
- beslutte, på grunnlag av resultatene av sin vurdering av ytelseevalueringen og risikohåndteringen, om planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, herunder planen for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, er tilfredsstillende,
- fastsette spesifikke milepæler for det meldte organets videre gjennomgåelse av den oppdaterte ytelseevalueringen,

- beslutte om det må fastsettes særlige vilkår eller bestemmelser for sertifiseringen,
- fastsette, på grunnlag av nyhetsgraden, risikoklassifiseringen, ytelseevalueringen og konklusjonene fra risikoanalysen av utstyret, en sertifiseringsperiode på høyst fem år,
- tydelig dokumentere beslutningstakingen og godkjenningstrinnene, herunder godkjenning ved ansvarlige medarbeideres underskrift,
- tydelige dokumentere ansvarsområder og mekanismer for underretning av beslutninger, særlig dersom den endelige underskriveren av et sertifikat ikke er den samme som den eller de som treffer beslutninger, eller ikke oppfyller kravene fastsatt i avsnitt 3.2.7,
- utstede et eller flere sertifikater i samsvar med minstekravene fastsatt i vedlegg XII med en gyldighetstid på høyst fem år, og angi om det gjelder særlige vilkår eller begrensninger i forbindelse med sertifiseringen,
- utstede et eller flere sertifikater utelukkende til søkeren, det skal ikke utstede sertifikater som omfatter flere enheter,
- sikre at produsenten underrettes om resultatet av vurderingen og den derav følgende beslutningen, og at dette registreres i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 52.

4.9. Endringer

- Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter og ha inngått kontraksregulerte ordninger med produsenter med hensyn til produsentenes informasjonsplikt og vurderingen av endringer av
- det eller de godkjente kvalitetsstyrings-systemene eller produktutvalget som omfattes,
 - et utstyrs godkjente design,
 - den godkjente utstyrstypen,
 - ethvert stoff som inngår i eller brukes ved framstillingen av et utstyr, og som er underlagt de særlige framgangsmåtene angitt i avsnitt 4.5.5.

Framgangsmåtene og de kontraksregulerte ordningene nevnt i første ledd skal omfatte tiltak for å kontrollere hvor vesentlige endringene nevnt i første ledd er.

I samsvar med sine dokumenterte framgangsmåter skal det aktuelle meldte organet

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- sikre at produsenter framlegger planer om endringer som nevnt i første ledd for forhåndsgodkjenning, samt relevant informasjon om slike endringer,
- vurdere de foreslåtte endringene og kontrollere om kvalitetsstyringssystemet eller et utstyrs eller en utstyrstypes design etter disse endringene fremdeles oppfyller kravene i denne forordning,
- underrette produsenten om sin beslutning og framlegge en rapport eller, dersom det er relevant, en tilleggsrapport som skal inneholde de begrunnede konklusjonene fra vurderingen.

4.10. Tilsynsaktiviteter og overvåking etter sertifisering

Meldte organer skal ha dokumenterte framgangsmåter

- der det er fastsatt hvordan og når det skal føres tilsyn med produsenter. Disse framgangsmåtene skal omfatte ordninger for uanmeldte stedlige revisjoner av produsenter og, dersom det er relevant, underleverandører og leverandører som utfører produkttester, samt kontroll av at produsenten overholder eventuelle vilkår som vedkommende er pålagt, og som er knyttet til sertifiseringsbeslutninger, f.eks. oppdatering av kliniske data med fastsatte mellomrom,
- for å gjennomgå relevante kilder til vitenskapelige og kliniske data og informasjon etter at utstyret er brakt i omsetning, som gjelder omfanget av deres utpeking. Det skal tas hensyn til denne informasjonen i forbindelse med planleggingen og gjennomføringen av tilsynsaktiviteter,
- for å gjennomgå sikkerhetsovervåkingsdata som de har tilgang til i henhold til artikkel 87, for å vurdere den eventuelle innvirkningen de har på gyldigheten av eksisterende sertifikater. Resultatene av vurderingen og eventuelle beslutninger som treffes, skal være grundig dokumentert.

Det aktuelle meldte organet skal etter å ha mottatt informasjon fra en produsent eller vedkommende myndigheter om at et utstyr er gjenstand for sikkerhetsovervåking, treffe beslutning om hvilket av følgende alternativer som skal velges:

- Ikke å treffe tiltak ettersom det er helt klart at sikkerhetsovervåkingsaken

ikke er knyttet til den utstedte sertifiseringen.

- Observere produsentens og vedkommende myndigheters aktiviteter og resultatene av produsentens undersøkelse med henblikk på å avgjøre om den utstedte sertifiseringen er i fare, eller om det er truffet egnede korrigerende tiltak.
- Gjennomføre ekstraordinære tilsynstiltak, f.eks. gjennomgåelser av dokumenter, revisjoner på kort varsel eller uanmeldte revisjoner og produkttesting, dersom det er sannsynlig at den utstedte sertifiseringen er i fare.
- Øke hyppigheten av tilsynsrevisjoner.
- Gjennomgå spesifikke produkter eller prosesser i forbindelse med neste revisjon av produsenten.
- Treffe eventuelle andre relevante tiltak.

I forbindelse med tilsynsrevisjoner av produsenter skal det meldte organet ha dokumenterte framgangsmåter for å

- foreta tilsynsrevisjoner av produsenten minst én gang i året som skal planlegges og utføres i samsvar med de relevante kravene i avsnitt 4.5,
- sikre at det foretar en egnet vurdering av produsentens dokumentasjon om og anvendelse av bestemmelsene om sikkerhetsovervåking, overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, og oppfølgingen av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning,
- ta stikkprøver av og teste utstyr og teknisk dokumentasjon under revisjoner i henhold til forhåndsdefinerte stikkprøvkriterier og testprosedyrer for å sikre at produsenten løpende anveder det godkjente kvalitetsstyringssystemet,
- sikre at produsenten oppfyller dokumentasjons- og informasjonsplikten fastsatt i relevante vedlegg, og at det i produsentens framgangsmåter tas hensyn til beste praksis ved gjennomføringen av kvalitetsstyringssystemer,
- sikre at produsenten ikke bruker kvalitetsstyringssystemet eller godkjenningen av utstyret på en villedende måte,
- innhente tilstrekkelig informasjon til å fastslå om kvalitetsstyringssystemet fortsatt oppfyller kravene i denne forordning,

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- anmode produsenten om å foreta korrigeringer, treffe korrigerende tiltak og, dersom det er relevant, forebyggende tiltak dersom det oppdages at kravene ikke er oppfylt, og
- dersom det er nødvendig, innføre særlige restriksjoner for det relevante sertifikatet, oppheve det midlertidig eller trekke det tilbake.

Dersom det er angitt som en del av vilkårene for sertifisering, skal det meldte organet

- foreta en grundig gjennomgåelse av den sist oppdaterte ytelseevalueringen fra produsenten som er basert på produsentens overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, oppfølgingen av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, og på klinisk litteratur som er relevant for tilstanden som behandles med utstyret, eller på klinisk litteratur som er relevant for lignende utstyr,
- tydelig dokumentere resultatet av den grundige gjennomgåelsen og underrette produsenten om spesifikke problemer eller pålegge produsenten særlige vilkår,
- sikre at den sist oppdaterte versjonen av ytelseevalueringen er riktig gjenspeilt i bruksanvisningen, og, dersom det er relevant, i sammendraget om sikkerhet og ytelse.

4.11. Fornytt sertifisering

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter for gjennomgåelse i forbindelse med fornytt sertifisering og fornyelse av sertifikater. Fornytt sertifisering av godkjente kvalitetsstyringssystemer eller EU-sertifikater for vurdering av teknisk dokumentasjon eller EU-typeprøvingssertifikater skal finne sted minst hvert femte år.

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter for fornyelse av EU-sertifikater for vurdering av tekniske dokumentasjon og EU-typeprøvingssertifikater, og disse framgangsmåtene skal kreve at den aktuelle produsenten framlegger et sammendrag av endringer av og vitenskapelige funn som gjelder utstyret, herunder

- a) alle endringer av utstyret som opprinnelig ble godkjent, herunder endringer som ennå ikke er meldt,
- b) erfaringer fra overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning,
- c) erfaringer fra risikohåndteringen,

- d) erfaringer fra oppdateringen av dokumentasjonen som viser at de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I er oppfylt,
- e) erfaringer fra gjennomgåelser av ytelseevalueringen, herunder resultatene av eventuelle ytelsesstudier og oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning,
- f) endring av kravene, utstyrskomponenter eller i det vitenskapelige eller regulatoriske miljøet,
- g) endring av anvendte eller nye harmoniserte standarder, felles spesifikasjoner eller tilsvarende dokumenter og
- h) endringer i medisinsk, vitenskapelig og teknisk kunnskap, f.eks.
 - nye behandlinger,
 - endringer i testmetoder,
 - nye vitenskapelig funn om materialer og komponenter, herunder funn som gjelder deres biokompatibilitet,
 - erfaringer fra studier med sammenlignbart utstyr,
 - data fra registre,
 - erfaringer fra ytelsesstudier med sammenlignbart utstyr.

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter for å vurdere informasjonen nevnt i annet ledd, og skal legge særlig vekt på kliniske data fra aktiviteter knyttet til overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, samt oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, og som er utført siden forrige sertifisering eller fornyede sertifisering, herunder egnede oppdateringer av produsentens ytelseevalueringssrapporter.

Når det gjelder beslutningen om fornytt sertifisering, skal det aktuelle meldte organet bruke de samme metodene og prinsippene som for den opprinnelige sertifisering. Dersom det er nødvendig, skal det utarbeides separate skjemaer for fornytt sertifisering der det tas hensyn til trinnene som skal utføres med henblikk på sertifisering, f.eks. søknad og gjennomgåelse av søknaden.

Vedlegg VIII

Klassifiseringsregler

1. Gjennomføringsregler
 - 1.1. Anvendelsen av klassifiseringsreglene avhenger av utstyrets tiltenkte formål.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

1.2. Dersom det aktuelle utstyret er beregnet på bruk i kombinasjon med annet utstyr, gjelder klassifiseringsreglene separat for hvert utstyr.

1.3. Tilbehør til medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk skal klassifiseres for seg og atskilt fra utstyret det brukes sammen med.

1.4. Programvare som styrer utstyr eller påvirker bruken av utstyr, skal tilhøre samme klasse som utstyret.

Programvare som er uavhengig av annet utstyr, skal klassifiseres for seg.

1.5. Kalibratorer som er beregnet på bruk sammen med utstyr, skal klassifiseres i samme klasse som utstyret.

1.6. Kontrollmateriale med kvantitative eller kvalitative fastsatte verdier som er beregnet på bruk med en spesifikk analytt eller flere analytter, skal klassifiseres i samme klasse som utstyret.

1.7. For å kunne klassifisere utstyret på riktig måte skal produsenten ta hensyn til alle klassifiserings- og gjennomføringsregler.

1.8. Dersom en produsent angir at utstyret har flere tiltenkte formål, og utstyret som følge av dette faller inn under flere enn én klasse, skal det klassifiseres i den høyeste klassen.

1.9. Dersom flere klassifiseringsregler får anvendelse på samme utstyr, får regelen som fører til den høyeste klassifiseringen, anvendelse.

1.10. Hver av klassifiseringsreglene får anvendelse på de første analysene og på bekreftende og supplerende analyser.

2. Klassifiseringsregler

2.1. Regel 1

Utstyr beregnet på følgende formål klassifiseres i klasse D:

- Påvisning av forekomst av eller eksponering for et overførbart agens i blod, blodkomponenter, celler, vev eller organer eller i avledede produkter av dette for å vurdere om materialet er egnet for transfusjon, transplantasjon eller administrering av celler.
- Påvisning av forekomst av eller eksponering for et overførbart agens som forårsaker en livstruende sykdom med høy eller mistenkt høy risiko for spredning.
- Fastsettelse av en livstruende sykdoms infeksjonsbyrde når overvåking er kritisk for pasientbehandlingsprosessen.

2.2. Regel 2

Utstyr beregnet på blodtypebestemmelse eller vevstyping for å sikre immunologisk forlikelighet for blod, blodkomponenter, celler, vev eller organer beregnet på transfusjon, transplantasjon eller administrering av celler klassifiseres i klasse C, bortsett fra når det er beregnet på bestemmelse av noen av følgende markører:

- ABO-systemet [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)],
- Rhesus-systemet [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)],
- Kell-systemet [Kel1 (K)],
- Kidd-systemet [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)],
- Duffy-systemet [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)], da skal det klassifiseres i klasse D.

2.3. Regel 3

Utstyr skal klassifiseres i klasse C dersom det er beregnet på følgende:

- a) Påvisning av forekomst av eller eksponering for et seksuelt overførbart agens.
- b) Påvisning av forekomst i cerebrospinalvæske eller blod av et smittestoff uten høy eller mistenkt høy risiko for spredning.
- c) Påvisning av forekomst av et smittestoff dersom det er en betydelig risiko for at et feilaktig resultat vil forårsake død eller alvorlig funksjonshemming for personen, fosteret eller embryoet som testes, eller for personens avkom.
- d) Prenatal screening av kvinner for å fastslå deres immunstatus mot overførbare agens.
- e) Fastsettelse av status for en infeksjonssykdom eller immunstatus dersom det er en risiko for at et feilaktig resultat vil føre til en pasientbehandlingsbeslutning som vil medføre en livstruende situasjon for pasienten eller pasientens avkom.
- f) Bruk ved behandlingsveiledende diagnostikk.
- g) Bruk ved vurdering av sykdoms stadium dersom det er en risiko for at et feilaktig resultat vil føre til en pasientbehandlingsbeslutning som vil medføre en livstruende situasjon for pasienten eller pasientens avkom.
- h) Bruk ved screening, diagnostisering eller stadielinndeling av kreft.
- i) Genetisk testing på mennesker.
- j) Overvåking av nivåer av legemidler, stoffer eller biologiske komponenter

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

dersom det er en risiko for at et feilaktig resultat vil føre til en pasientbehandlingsbeslutning som vil medføre en livstruende situasjon for pasienten eller pasientens avkom.

- k) Behandling av pasienter som lider av en livstruende sykdom eller tilstand.
- l) Screening av et embryo eller foster med tanke på medfødte lidelser.
- m) Screening av nyfødte med tanke på medfødte lidelser der manglende påvisning og behandling av slike lidelser kan føre til livstruende situasjoner eller alvorlig funksjonshemming.

2.4.Regel 4

- a) Utstyr beregnet på selvtesting klassifiseres i klasse C, bortsett fra utstyr til svangerskapspåvisning, fertilitetstesting og bestemmelse av kolesterolnivå samt utstyr til påvisning av glukose, erytrocytter, leukocytter og bakterier i urin, som klassifiseres i klasse B.
- b) Utstyr beregnet på pasientnær testing klassifiseres for seg.

2.5.Regel 5

Følgende utstyr klassifiseres i klasse A:

- a) Produkter beregnet på generell laboratoriebruk, tilbehør som ikke har noen kritiske egenskaper, bufferløsninger, vaskeløsninger og generelle dyrkingsmedier og histologiske fargestoffer som ifølge produsenten er beregnet på å gjøre dem egnet for diagnostiske prosedyrer *in vitro* i forbindelse med en bestemt undersøkelse.
- b) Instrumenter som ifølge produsenten er spesielt beregnet på bruk i diagnostiske prosedyrer *in vitro*.
- c) Prøvebeholdere.

2.6.Regel 6

Utstyr som ikke omfattes av klassifiseringsreglene nevnt ovenfor, klassifiseres i klasse B.

2.7.Regel 7

Utstyr som er kontrollert uten en kvantitativ eller kvalitativ fastsatt verdi, klassifiseres i klasse B.

Vedlegg IX

Samsvarsvurdering på grunnlag av et kvalitetsstyringssystem og vurdering av teknisk dokumentasjon

Kapittel I

Kvalitetsstyringssystem

1. Produsenten skal opprette, dokumentere og gjennomføre et kvalitetsstyringssystem som beskrevet i artikkel 10 nr. 8 og sikre at det er effektivt i hele det aktuelle utstyrets levetid. Produsenten skal sikre anvendelse av kvalitetsstyringssystemet som angitt i avsnitt 2 og skal være underlagt revisjon som angitt i avsnitt 2.3 og 2.4 og tilsyn som angitt i avsnitt 3.
2. Vurdering av kvalitetsstyringssystemet
 - 2.1. Produsenten skal inngi en søknad om vurdering av sitt kvalitetsstyringssystem til et meldt organ. Søknaden skal inneholde
 - navnet på produsenten og adressen til vedkommendes registrerte forretningssted og eventuelle andre produksjonssteder som omfattes av kvalitetsstyringssystemet, og, dersom produsentens søknad inngis av vedkommendes autoriserte representant, navnet på den autoriserte representanten og adressen til den autoriserte representantens registrerte forretningssted,
 - all relevant informasjon om utstyret eller gruppen av utstyr som omfattes av kvalitetsstyringssystemet,
 - en skriftlig erklæring om at det ikke er inngitt søknad til et annet meldt organ for det samme utstyrsrelaterte kvalitetsstyringssystemet, eller informasjon om eventuelle tidligere søknader for det samme utstyrsrelaterte kvalitetsstyringssystemet,
 - et utkast til en EU-samsvarserklæring i samsvar med artikkel 17 og vedlegg IV for utstyrsmodellen som omfattes av framgangsmåten for samsvarsvurdering,
 - dokumentasjonen om produsentens kvalitetsstyringssystem,
 - en dokumentert beskrivelse av framgangsmåtene som er innført for å oppfylle forpliktelsene forbundet med kvalitetsstyringssystemet, og som kreves i henhold til denne forordning, samt en garanti fra den aktuelle produsenten om

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

at nevnte framgangsmåter vil bli anvendt,

- en beskrivelse av framgangsmåtene som er innført for å sikre at kvalitetsstyringssystemet vil fungere hensiktsmessig og effektivt, og en garanti fra produsenten om at nevnte framgangsmåter vil bli anvendt,
- dokumentasjonen om produsentens system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, og, dersom det er relevant, planen for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, samt framgangsmåtene som er innført for å sikre overholdelse av forpliktelsene som følger av bestemmelsene om sikkerhetsovervåking fastsatt i artikkel 82–87,
- en beskrivelse av framgangsmåtene som er innført for å holde oppdatert systemet for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, og, dersom det er relevant, planen for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, samt framgangsmåtene som skal sikre overholdelse av forpliktelsene som følger av bestemmelsene om sikkerhetsovervåking fastsatt i artikkel 82–87, samt en garanti fra produsenten om at disse framgangsmåtene vil bli anvendt,
- dokumentasjon om ytelseevalueringssplanen og
- en beskrivelse av framgangsmåtene som er innført for å holde ytelseevalueringssplanen oppdatert, idet det tas hensyn til det aktuelle tekniske nivået.

2.2. Gjennomføringen av kvalitetsstyringssystemet skal sikre samsvar med denne forordning. Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har vedtatt for sitt kvalitetsstyringssystem, skal dokumenteres på en systematisk og ryddig måte i form av en kvalitetshåndbok og skriftlige retningslinjer og framgangsmåter, f.eks. kvalitetsprogrammer, -planer og -registre.

Videre skal dokumentasjonen som skal framlegges med henblikk på vurderingen av kvalitetsstyringssystemet, inneholde en fullgod beskrivelse av særlig

- a) produsentens kvalitetsmålsetting,
- b) organiseringen av virksomheten, særlig
 - organisasjonsstrukturer med en tydelig fordeling av de ansattes ansvarsområder i forbindelse med

kritiske prosedyrer, ledelsens ansvar og dens organisatoriske myndighet,

- metodene for å overvåke om kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt, og særlig om systemet gjør det mulig å oppnå den ønskede design- og utstyrs kvaliteten, herunder kontroll av utstyr som ikke oppfyller kravene,
 - dersom designen, produksjonen og/eller den endelige verifisering og testingen av utstyret, eller deler av noen av disse prosessene, foretas av en annen part, metodene for å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer effektivt, særlig typen og omfanget av kontrollen av den andre parten,
 - dersom produsenten ikke har et registrert forretningssted i en medlemsstat, utkastet til fullmakt for utpeking av en autorisert representant og en erklæring fra den autoriserte representanten om at vedkommende har til hensikt å godta fullmakten,
- c) framgangsmåtene og teknikkene for å overvåke, verifisere, validere og kontrollere utstyrets design og tilhørende dokumentasjon samt data og registreringer fra disse framgangsmåtene og teknikkene. Disse framgangsmåtene og teknikkene skal særlig omfatte
- strategien for å sikre overholdelse av regelverket, herunder prosesser for identifisering av relevante lovfestede krav, kvalifisering, klassifisering, håndtering av ekvivalens, valg av og samsvar med framgangsmåter for samsvarsvurdering,
 - identifisering av gjeldende generelle krav til sikkerhet og ytelse og løsninger for å oppfylle disse kravene, idet det tas hensyn til gjeldende felles spesifikasjoner og, dersom dette velges, harmoniserte standarder,
 - risikohåndtering som nevnt i avsnitt 3 i vedlegg I,
 - ytelseevalueringen i samsvar med artikkel 56 og vedlegg XIII, herunder planen for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning,

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- løsninger for å oppfylle gjeldende særlige krav til design og konstruksjon, herunder egnet preklinisk evaluering, særlig kravene i kapittel II i vedlegg I,
 - løsninger for å oppfylle gjeldende særlige krav til informasjonen som skal framlegges sammen med utstyret, særlig kravene i kapittel III i vedlegg I,
 - framgangsmåtene for identifisering av utstyret som er utarbeidet og oppdateres på grunnlag av tegninger, spesifikasjoner eller andre relevante dokumenter på hvert trinn i framstillingen, og
 - håndtering av endringer i designen eller kvalitetsstyringssystemet,
- d) teknikkene for verifisering og kvalitets-sikring i framstillingsfasen, især prosessene og framgangsmåtene som skal brukes, særlig når det gjelder sterilisering, og relevante dokumenter, og
- e) de egnede testene og utprøvingene som skal utføres før, under og etter framstillingen, hvor ofte de skal utføres, og testutstyret som skal brukes. Det skal være mulig å spore kalibreringen av testutstyret på egnet måte.

Produsenten skal i tillegg gi det meldte organet tilgang til den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III.

2.3.Revisjon

Det meldte organet skal foreta revisjon av kvalitetsstyringssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene i avsnitt 2.2. Dersom produsenten bruker en harmonisert standard eller felles spesifikasjoner knyttet til et kvalitetsstyringssystem, skal det meldte organet vurdere om systemet er i samsvar med disse standardene eller felles spesifikasjonene. Det meldte organet skal anta at et kvalitetsstyringssystem som er i samsvar med de relevante harmoniserte standardene eller felles spesifikasjonene, oppfyller kravene som omfattes av disse standardene eller felles spesifikasjonene, med mindre det behørig begrunner hvorfor det ikke gjør det.

Det meldte organets revisjonsgruppe skal bestå av minst ett medlem med erfaring med vurdering av den berørte teknologien i samsvar med avsnitt 4.3–4.5 i vedlegg VII. I tilfeller der en slik erfaring ikke kan

konstateres umiddelbart eller ikke forekommer, skal det meldte organet framlegge en dokumentert begrunnelse for nevnte gruppes sammensetning. Framgangsmåten for vurdering skal omfatte en revisjon av produsentens lokaler og, dersom det er relevant, av lokalene til produsentens leverandører og/eller underleverandører for å kontrollere framstillingsprosessen og andre relevante prosesser.

For utstyr i klasse B og C skal vurderingen av kvalitetsstyringssystemet også være ledsaget av vurderingen av den tekniske dokumentasjonen for utstyr utvalgt på representativt grunnlag som angitt i avsnitt 4. Ved utvelgelse av representative prøver skal det meldte organet ta hensyn til de offentliggjorte retningslinjene utarbeidet av koordineringsgruppen for medisinsk utstyr i henhold til artikkel 99 og særlig til hvor nyskapende teknologien er, den potensielle virkningen for pasienten og for standard medisinsk praksis, likheter når det gjelder design, teknologi, framstilling og, dersom det er relevant, steriliseringsmetoder, det tiltenkte formålet og resultatene av eventuelle tidligere relevante vurderinger som er gjennomført i samsvar med denne forordning. Det aktuelle meldte organet skal framlegge en dokumentert begrunnelse for utvelgelsen av prøvene.

Dersom kvalitetsstyringssystemet er i samsvar med de relevante bestemmelsene i denne forordning, skal det meldte organet utstede et EU-kvalitetsstyringssystemsertifikat. Det meldte organet skal underrette produsenten om sin beslutning om å utstede sertifikatet. Beslutningen skal inneholde konklusjonene fra revisjonen og en begrunnet rapport.

2.4. Den aktuelle produsenten skal underrette det meldte organet som har godkjent kvalitetsstyringssystemet, om alle planlagte vesentlige endringer i kvalitetsstyringssystemet eller i utvalget av utstyr som omfattes. Det meldte organet skal vurdere endringene som foreslås, fastslå om det er behov for ytterligere revisjoner, og kontrollere om kvalitetsstyringssystemet etter disse endringene fremdeles oppfyller kravene nevnt i avsnitt 2.2. Det skal underrette produsenten om sin beslutning, som skal inneholde konklusjonene fra vurderingen og, dersom det er relevant, konklusjoner fra ytterligere revisjoner. Godkjenningen av

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

eventuelle vesentlige endringer i kvalitetsstyringssystemet eller utvalget av utstyr som omfattes, skal være utformet som et tillegg til EU-kvalitetsstyringssystemsertifikatet.

3. Tilsynsvurdering

3.1. Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten oppfyller forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetsstyringssystemet, på riktig måte.

3.2. Produsenten skal gi det meldte organet tilatelse til å foreta alle nødvendige revisjoner, herunder stedlige revisjoner, og gi det all relevant informasjon, særlig

- dokumentasjon om vedkommendes kvalitetsstyringssystem,
- dokumentasjon om eventuelle resultater og konklusjoner som følge av anvendelsen av planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, herunder planen for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, for et representativt utvalg av utstyr, og av bestemmelsene om sikkerhetsovervåking fastsatt i artikkel 82–87,
- data fra den delen av kvalitetsstyringssystemet som gjelder design, f.eks. resultater av analyser, beregninger, tester og løsningene som er valgt med hensyn til risikohåndteringen som nevnt i avsnitt 4 i vedlegg I,
- data fra den delen av kvalitetsstyringssystemet som gjelder framstillingen, f.eks. kvalitetskontrollrapporter og testdata, kalibreringsdata og opplysninger om det berørte personalets kvalifikasjoner.

3.3. Meldte organer skal regelmessig og minst én gang hver tolvte måned foreta egnede revisjoner og vurderinger for å sikre at den aktuelle produsenten anvender det godkjente kvalitetsstyringssystemet og planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning. Disse revisjonene og vurderingene skal omfatte revisjoner i produsentens lokaler og, dersom det er relevant, i lokalene til produsentens leverandører og/eller underleverandører. På tidspunktet for slike stedlige revisjoner skal det meldte organet ved behov foreta eller be om at det foretas tester for å kontrollere at kvalitetsstyringssystemet fungerer som det skal. Det meldte organet skal gi produsenten en tilsynsrevisjonsrapport og, dersom det er utført en test, en testrapport.

3.4. Det meldte organet skal minst én gang hvert femte år foreta tilfeldige uanmeldte stedlige revisjoner hos produsenten og, dersom det er relevant, hos produsentens leverandører og/eller underleverandører som kan kombineres med den regelmessige tilsynsvurderingen nevnt i avsnitt 3.3, eller foretas i tillegg til nevnte tilsynsvurdering. Det meldte organet skal utarbeide en plan for slike uanmeldte stedlige revisjoner, men skal ikke utlevere den til produsenten.

I forbindelse med slike uanmeldte stedlige revisjoner skal det meldte organet teste en egnet stikkprøve av det framstilte utstyret, eller en egnet stikkprøve fra framstillingsprosessen, for å kontrollere at det framstilte utstyret er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen. Før uanmeldte stedlige revisjoner skal det meldte organet angi de relevante stikkprøvkriteriene og den relevante framgangsmåten for testing.

I stedet for eller i tillegg til stikkprøvingen nevnt i annet ledd skal de meldte organene ta stikkprøver av utstyr på markedet for å kontrollere at det framstilte utstyret er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen. Før stikkprøvingen skal det aktuelle meldte organet angi de relevante stikkprøvkriteriene og den relevante framgangsmåten for testing.

Det meldte organet skal gi den aktuelle produsenten en rapport om den stedlige revisjonen som, dersom det er relevant, skal inneholde resultatet av stikkprøvingen.

3.5. Når det gjelder utstyr i klasse B og C, skal tilsynsvurderingen også omfatte en vurdering av den tekniske dokumentasjonen som angitt i avsnitt 4 for det berørte utstyret på grunnlag av ytterligere representative prøver valgt i samsvar med den dokumenterte begrunnelsen fra det meldte organet i samsvar med avsnitt 2.3 tredje ledd.

3.6. Meldte organer skal sørge for at vurderingsgruppen er sammensatt slik at den har tilstrekkelig erfaring med vurdering av det berørte utstyret og de berørte systemene og prosessene, og at den hele tiden opptrer objektivt og nøytralt. Dette skal omfatte rotering av medlemmene i vurderingsgruppen med egnede mellomrom. Som en hovedregel skal en revisjonsansvarlig verken lede eller delta i revisjoner av samme produsent i mer enn tre år på rad.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

3.7. Dersom det meldte organet oppdager et avvik mellom en prøve som er tatt av det framstilte utstyret eller fra markedet, og spesifikasjonene fastsatt i den tekniske dokumentasjonen eller den godkjente designen, skal det midlertidig oppheve eller trekke tilbake det relevante sertifikatet eller fastsette begrensninger for det.

Kapittel II

Vurdering av den tekniske dokumentasjonen

4. Vurdering av den tekniske dokumentasjonen for utstyr i klasse B, C og D og kontroll av partier som gjelder utstyr i klasse D

4.1. I tillegg til forpliktelsen fastsatt i avsnitt 2 skal produsenten inngi en søknad til det meldte organet om vurdering av den tekniske dokumentasjonen om utstyret som vedkommende planlegger å bringe i omsetning eller ta i bruk, og som omfattes av kvalitetsstyringssystemet nevnt i avsnitt 2.

4.2. I søknaden skal det aktuelle utstyrets design, framstilling og ytelse beskrives. Den skal inneholde den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III.

Når det gjelder utstyr til selvtesting eller pasientnær testing, skal søknaden også inneholde aspektene nevnt i avsnitt 5.1 bokstav b).

4.3. Det meldte organet skal vurdere den tekniske dokumentasjonen ved hjelp av personale som har dokumentert kunnskap om og erfaring med vurdering av teknologien og det aktuelle utstyret samt vurdering av klinisk dokumentasjon. Det meldte organet kan kreve at søknaden utfylles ved at det utføres ytterligere tester eller framlegges ytterligere dokumentasjon som gjør det mulig å vurdere om utstyret er i samsvar med de relevante kravene i denne forordning. Det meldte organet skal utføre egnede fysiske tester eller laboratorietester i forbindelse med utstyret eller be om at produsenten utfører slike tester.

4.4. Det meldte organet skal gjennomgå den kliniske dokumentasjonen som produsenten har framlagt i ytelsesevalueringsrapporten, samt den tilhørende ytelsesevalueringen som er utført. I forbindelse med denne gjennomgåelsen skal det meldte organet bruke ansatte utstyrskontrollører med tilstrekkelig klinisk ekspertise, herunder eksterne kliniske eksperter med direkte og

aktuell erfaring med den kliniske anvendelsen av det aktuelle utstyret.

4.5. Det meldte organet skal i tilfeller der den kliniske dokumentasjonen er basert helt eller delvis på data fra utstyr som påstås å være ekvivalent med utstyret som vurderes, vurdere hvorvidt det er egnet å bruke slike data, idet det tas hensyn til faktorer som nye indikasjoner og nyskaping. Det meldte organet skal på en tydelig måte dokumentere sine konklusjoner om den påståtte ekvivalensen og om dataene er relevante og tilstrekkelige med henblikk på å påvise samsvar med kravene.

4.6. Det meldte organet skal kontrollere at den kliniske dokumentasjonen og ytelsesevalueringen er tilstrekkelig, samt konklusjonene som produsenten har trukket om samsvar med de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse. Kontrollen skal omfatte en gjennomgåelse av om nytte-risikobestemmelsen, risikohåndteringen, bruksanvisningen, brukeropplæringen og produsentens plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, er tilfredsstillende, samt en gjennomgåelse av behovet for den foreslåtte planen for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, og om den er tilfredsstillende, dersom det er relevant.

4.7. Det meldte organet skal på grunnlag av sin vurdering av den kliniske dokumentasjonen vurdere ytelsesevalueringen og nytte-risikobestemmelsen, og om det må fastsettes spesifikke milepæler som gjør det mulig for det meldte organet å gjennomgå oppdateringer av den kliniske dokumentasjonen basert på data fra overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning, og fra oppfølgingen av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning.

4.8. Det meldte organet skal på en tydelig måte dokumentere resultatene av sin vurdering i rapporten om vurderingen av ytelsesevalueringen.

4.9. Før det utstedes et EU-sertifikat for vurdering av teknisk dokumentasjon, skal det meldte organet anmode et EU-referanselaboratorium, dersom et slikt er utpekt i samsvar med artikkel 100, om å kontrollere ytelsen angitt av produsenten og om utstyret er i samsvar med de felles spesifikasjonene, dersom slike foreligger, eller med andre løsninger som produsenten har valgt for å sikre et sikkerhets- og ytelsesnivå som

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

minst er likeverdig. Kontrollen skal omfatte laboratorietester som utføres av EU-referanselaboratoriet som nevnt i artikkel 48 nr. 5.

I tillegg skal det meldte organet i tilfelle nevnt i artikkel 48 nr. 6 i denne forordning rådføre seg med de relevante ekspertene nevnt i artikkel 106 i forordning (EU) 2017/745 i samsvar med framgangsmåten for produsentens ytelseevaluering fastsatt i artikkel 48 nr. 6 i denne forordning.

EU-referanselaboratoriet skal avgi en vitenskapelig uttalelse innen 60 dager.

EU-referanselaboratoriets vitenskapelige uttalelse og, dersom det er relevant, synspunktene til ekspertene som er blitt rådspurt i henhold til framgangsmåten fastsatt i artikkel 48 nr. 6, samt eventuelle oppdateringer, skal inngå i det meldte organets dokumentasjon om utstyret. Når det meldte organet treffer sin beslutning, skal det ta behørig hensyn til EU-referanselaboratoriets vitenskapelige uttalelse og, dersom det er relevant, til synspunktene til ekspertene som er blitt rådspurt i henhold til artikkel 48 nr. 6. Det meldte organet skal ikke utstede sertifikatet dersom EU-referanselaboratoriets vitenskapelige uttalelse er negativ.

4.10. Det meldte organet skal gi produsenten en rapport om vurderingen av den tekniske dokumentasjonen, herunder en rapport om vurderingen av ytelseevalueringen. Dersom utstyret er i samsvar med de relevante bestemmelsene i denne forordning, skal det meldte organet utstede et EU-sertifikat for vurdering av teknisk dokumentasjon. Sertifikatet skal inneholde konklusjonene fra vurderingen av den tekniske dokumentasjonen, vilkårene for sertifikatets gyldighet, dataene som er nødvendige for å identifisere det godkjente utstyret, og, dersom det er relevant, en beskrivelse av utstyrets tiltenkte formål.

4.11. Dersom endringer av det godkjente utstyret kan påvirke utstyrets sikkerhet og ytelse eller de foreskrevne vilkårene for bruk av utstyret, skal dette godkjennes av det meldte organet som utstedte EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon. Dersom produsenten planlegger å foreta noen av de ovennevnte endringene, skal vedkommende underrette det meldte organet som utstedte EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon, om

dette. Det meldte organet skal vurdere de planlagte endringene og beslutte om de krever at det utføres en ny samsvarsvurdering i samsvar med artikkel 48, eller om de kan angis i et tillegg til EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon. I sistnevnte tilfelle skal det meldte organet vurdere endringene, underrette produsenten om sin beslutning og, dersom endringene godkjennes, utstede et tillegg til EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon til produsenten.

Dersom endringene kan påvirke samsvaret med de felles spesifikasjonene eller med andre løsninger som produsenten har valgt, og som er blitt godkjent gjennom EU-sertifikatet for teknisk dokumentasjon, skal det meldte organet rådføre seg med EU-referanselaboratoriet som deltok i det første samrådet, for å bekrefte at samsvaret med de felles spesifikasjonene eller med andre løsninger som produsenten har valgt for å sikre et sikkerhets- og ytelsesnivå som minst er likeverdig, opprettholdes.

EU-referanselaboratoriet skal avgi en vitenskapelig uttalelse innen 60 dager.

4.12. For å kontrollere at framstilt utstyr i klasse D er i samsvar med kravene, skal produsenten gjennomføre tester av hvert framstilte parti av utstyr. Når kontrollene og testene er avsluttet, skal vedkommende uten opphold oversende de relevante rapportene om disse testene til det meldte organet. Produsenten skal videre gjøre prøver av framstilte partier av utstyr tilgjengelig for det meldte organet i samsvar med forhåndsavtalte vilkår og nærmere bestemmelser, som skal omfatte at det meldte organet eller produsenten skal sende prøver av de framstilte partiene av utstyr til EU-referanselaboratoriet, dersom et slikt laboratorium er blitt utpekt i samsvar med artikkel 100, med henblikk på gjennomføring av egnede tester. EU-referanselaboratoriet skal underrette det meldte organet om sine resultater.

4.13. Produsenten kan bringe utstyret i omsetning, med mindre det meldte organet innen den avtalte fristen, men senest 30 dager etter mottak av prøvene, underretter produsenten om andre beslutninger, herunder særlig eventuelle vilkår for utstedte sertifikater gyldighet.

5. Vurdering av den tekniske dokumentasjonen for bestemte typer utstyr

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

5.1. Vurdering av den tekniske dokumentasjonen for utstyr til selvtesting og pasientnær testing i klasse B, C og D

- a) Produsenten av utstyr til selvtesting og pasientnær testing i klasse B, C og D skal inngi en søknad til det meldte organet om vurdering av den tekniske dokumentasjonen.
- b) Søknaden skal gjøre det mulig å forstå hvordan utstyrets egenskaper og ytelse er utformet, samt vurdere om det er i samsvar med kravene til design i denne forordning. Den skal omfatte
 - i) testrapporter, herunder resultater av studier som er gjennomført med tiltenkte brukere,
 - ii) et eksemplar av utstyret, dersom det er mulig. Dersom det er påkrevd, skal utstyret sendes tilbake når vurderingen av den tekniske dokumentasjonen er fullført,
 - iii) data som viser at utstyret er egnet for det tiltenkte formålet (selvtesting eller pasientnær testing),
 - iv) informasjonen som skal finnes i utstyrets merking og i bruksanvisningen.

Det meldte organet kan kreve at søknaden utfylles ved at det utføres ytterligere tester eller framlegges ytterligere dokumentasjon som gjør det mulig å vurdere om utstyret er i samsvar med kravene i denne forordning.

- c) Det meldte organet skal kontrollere at utstyret er i samsvar med de relevante kravene fastsatt i vedlegg I til denne forordning.
- d) Det meldte organet skal vurdere søknaden ved hjelp av personale som er ansatt hos det, og som har dokumentert kunnskap om og erfaring med den aktuelle teknologien og utstyrets tiltenkte formål, og framlegge en rapport om vurderingen av den tekniske dokumentasjonen for produsenten.
- e) Dersom utstyret er i samsvar med de relevante bestemmelsene i denne forordning, skal det meldte organet utstede et EU-sertifikat for vurdering av teknisk dokumentasjon. Sertifikatet skal inneholde konklusjonene fra vurderingen, vilkårene for sertifikatets gyldighet, dataene som er nødvendige for å identifisere det godkjente utstyret, og,

dersom det er relevant, en beskrivelse av utstyrets tiltenkte formål.

- f) Dersom endringer av det godkjente utstyret kan påvirke utstyrets sikkerhet og ytelse eller de foreskrevne vilkårene for bruk av utstyret, skal dette godkjennes av det meldte organet som utstedte EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon. Dersom produsenten planlegger å foreta noen av de ovennevnte endringene, skal vedkommende underrette det meldte organet som utstedte EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon, om dette. Det meldte organet skal vurdere de planlagte endringene og beslutte om de krever at det utføres en ny samsvarsvurdering i samsvar med artikkel 48, eller om de kan angis i et tillegg til EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon. I sistnevnte tilfelle skal det meldte organet vurdere endringene, underrette produsenten om sin beslutning og, dersom endringene godkjennes, utstede et tillegg til EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon til produsenten.

5.2. Vurdering av den tekniske dokumentasjonen for utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk

- a) Produsenten av utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk skal inngi en søknad til det meldte organet om vurdering av den tekniske dokumentasjonen. Det meldte organet skal vurdere søknaden i samsvar med framgangsmåten fastsatt i avsnitt 4.1–4.8 i dette vedlegg.
- b) Søknaden skal gjøre det mulig å forstå utstyrets egenskaper og ytelse og vurdere om det er i samsvar med kravene til design i denne forordning, særlig med hensyn til utstyrets egnethet i forbindelse med det berørte legemiddelet.
- c) Før det meldte organet utsteder et EU-sertifikat for vurdering av teknisk dokumentasjon for utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk og på grunnlag av utkastet til sammendrag om sikkerhet og ytelse og utkastet til bruksanvisning, skal det innhente en vitenskapelig uttalelse fra en av de vedkommende myndighetene utpekt av medlemsstatene i samsvar med direktiv 2001/83/EF eller fra EMA, som i dette avsnitt begge kalles «den rådspurte legemid-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

delmyndigheten», avhengig av hvem som er blitt rådspurt innenfor rammen av dette ledd, om utstyrets egnethet i forbindelse med det berørte legemiddelet. Dersom legemiddelet utelukkende omfattes av vedlegget til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004³⁰, skal det meldte organet innhente uttalelsen fra EMA. Dersom det berørte legemiddelet allerede er godkjent, eller dersom det er inngitt en søknad om godkjenning av det, skal det meldte organet rådføre seg med den legemiddelmyndigheten, eller EMA, som er ansvarlig for godkjenningen.

- d) Den rådspurte legemiddelmyndigheten skal avgi sin uttalelse senest 60 dager etter å ha mottatt all nødvendig dokumentasjon. Denne 60-dagersperioden kan forlenges én gang med ytterligere 60 dager dersom det foreligger berettigede grunner til det. Uttalelsen og eventuelle oppdateringer skal inngå i det meldte organets dokumentasjon om utstyret.
- e) Det meldte organet skal ta behørig hensyn til den vitenskapelige uttalelsen nevnt i bokstav d) når det treffer sin beslutning. Det meldte organet skal underrette den rådspurte legemiddelmyndigheten om sin endelige beslutning. EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon skal utstedes i samsvar med avsnitt 5.1 bokstav e).
- f) Før det gjøres endringer som påvirker utstyrets ytelse og/eller tiltenkte bruk og/eller egnethet i forbindelse med det berørte legemiddelet, skal produsenten underrette det meldte organet om endringene. Det meldte organet skal vurdere de planlagte endringene og beslutte om de krever at det utføres en ny samsvarsvurdering i samsvar med artikkel 48, eller om de kan angis i et tillegg til EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon. I det sistnevnte tilfellet skal det meldte organet vurdere endringene og innhente en uttalelse fra den rådspurte legemiddelmyndighetene. Den rådspurte legemiddelmyndig-

heten skal avgi sin uttalelse senest 30 dager etter å ha mottatt all nødvendig dokumentasjon om endringene. Et tillegg til EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon skal utstedes i samsvar med avsnitt 5.1 bokstav f).

Kapittel III

Administrative bestemmelser

6. Produsenten, eller dersom produsenten ikke har et registrert forretningssted i en medlemsstat, vedkommendes autoriserte representant, skal i minst ti år etter at det siste utstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for vedkommende myndigheter
- EU-samsvarserklæringen,
 - dokumentasjonen nevnt i avsnitt 2.1 femte strekpunkt og særlig data og registre fra framgangsmåtene nevnt i avsnitt 2.2 annet ledd bokstav c),
 - informasjon om endringene nevnt i avsnitt 2.4,
 - dokumentasjonen nevnt i avsnitt 4.2 og avsnitt 5.1 bokstav b) og
 - beslutningene og rapportene fra det meldte organet som nevnt i dette vedlegg.
7. Hver medlemsstat skal kreve at dokumentasjonen nevnt i avsnitt 6 stilles til rådighet for vedkommende myndigheter i perioden angitt i nevnte avsnitt, i tilfelle en produsent, eller vedkommendes autoriserte representant som er etablert på medlemsstatens territorium, går konkurs eller innstiller sin forretningsvirksomhet før utgangen av denne perioden.

Vedlegg X

Samsvarsvurdering på grunnlag av typeprøving

1. EU-typeprøving er den framgangsmåten som et meldt organ bruker for å fastslå og sertifisere at et utstyr, herunder utstyrets tekniske dokumentasjon og relevante livssyklusprosesser og en tilhørende prøve som er representativ for den planlagte produksjonen av utstyr, oppfyller de relevante bestemmelsene i denne forordning.
2. Søknad
 - Produsenten skal inngi en søknad om vurdering til et meldt organ. Søknaden skal inneholde
 - navnet på produsenten og adressen til vedkommendes registrerte forretningssted og, dersom søknaden inngis av den autori-

³⁰ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Felleskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1).

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- serte representanten, den autoriserte representantens navn og adressen til vedkommendes registrerte forretningssted,
- den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III. Søkeren skal stille til rådighet en prøve som er representativ for den planlagte produksjonen av utstyr («type»), for det meldte organet. Det meldte organet kan ved behov anmode om andre prøver,
 - når det gjelder utstyr til selvtesting eller pasientnær testing, testrapporter, herunder resultater av studier som er utført med tiltenkte brukere, og data som viser at utstyret er egnet for det tiltenkte formålet (selvtesting eller pasientnær testing).
 - dersom det er mulig, et eksemplar av utstyret. Dersom det er påkrevd, skal utstyret sendes tilbake når vurderingen av den tekniske dokumentasjonen er fullført,
 - data som viser at utstyret er egnet for det tiltenkte formålet (selvtesting eller pasientnær testing),
 - informasjonen som skal finnes i utstyrets merking og i bruksanvisningen, og
 - en skriftlig erklæring om at det ikke er innlagt søknad til andre meldte organer for samme type, eller informasjon om eventuelle tidligere søknader for samme type som et annet meldt organ har avslått, eller som produsenten eller vedkommendes autoriserte representant har trukket tilbake før det andre meldte organet foretok sin endelige vurdering.
3. Vurdering
- Det meldte organet skal
- a) behandle søknaden ved hjelp av personale som har dokumentert kunnskap om og erfaring med vurdering av teknologien og det aktuelle utstyret samt vurdering av klinisk dokumentasjon. Det meldte organet kan kreve at søknaden utfylles ved at det utføres ytterligere tester eller framlegges ytterligere dokumentasjon som gjør det mulig å vurdere om utstyret er i samsvar med de relevante kravene i denne forordning. Det meldte organet skal utføre egnede fysiske tester eller laboratorietester i forbindelse med utstyret eller be om at produsenten utfører slike tester,
 - b) undersøke og vurdere den tekniske dokumentasjonen med tanke på om den er i samsvar med kravene i denne forordning som får anvendelse på utstyret, og verifisere at typen er blitt framstilt i samsvar med nevnte dokumentasjon. Det skal også registrere hvilke elementer som er designet i samsvar med de gjeldende standardene nevnt i artikkel 8 eller med gjeldende felles spesifikasjoner, og hvilke elementer som ikke er designet på grunnlag av de relevante standardene nevnt i artikkel 8 eller de relevante felles spesifikasjonene,
 - c) gjennomgå den kliniske dokumentasjonen som produsenten har framlagt i ytelseevaluering rapporten i samsvar med avsnitt 1.3.2 i vedlegg XIII. I forbindelse med denne gjennomgåelsen skal det meldte organet ansette utstyrskontrollører med tilstrekkelig klinisk ekspertise og ved behov bruke eksterne kliniske eksperter med direkte og aktuell erfaring med den kliniske anvendelsen av det aktuelle utstyret.
 - d) i tilfeller der den kliniske dokumentasjonen er basert helt eller delvis på data fra utstyr som påstås å være likt eller ekvivalent med utstyret som vurderes, vurdere hvorvidt det er egnet å bruke slike data, idet det tas hensyn til faktorer som nye indikasjoner og nyskaping. Det meldte organet skal på en tydelig måte dokumentere sine konklusjoner om den påståtte ekvivalensen og om dataene er relevante og tilstrekkelige med henblikk på å påvise samsvar med kravene,
 - e) tydelig dokumentere resultatet av sin vurdering i ytelseevaluering rapporten nevnt i avsnitt 4.8 i vedlegg IX,
 - f) utføre eller få utført egnede vurderinger og nødvendige fysiske tester eller laboratorietester for å kontrollere om løsningene produsenten har valgt, oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i denne forordning dersom standardene nevnt i artikkel 8 eller de felles spesifikasjonene ikke er anvendt. Dersom utstyret skal koples til annet utstyr (et eller flere) for å kunne fungere som tiltenkt, skal det framlegges dokumentasjon på at det oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse når det koples til slikt utstyr som har de egenskapene som produsenten har angitt,
 - g) utføre eller få utført egnede vurderinger og nødvendige fysiske tester eller laboratorietester for å kontrollere om de relevante harmoniserte standardene faktisk er blitt anvendt, dersom produsenten har valgt å anvende disse,
 - h) avtale med søkeren hvor de nødvendige vurderingene og testene skal utføres,

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- i) utarbeide en EU-typeprøvningsrapport om resultatene av vurderingene og testene som er utført i henhold til bokstav a)–g),
- j) når det gjelder utstyr i klasse D, anmode EU-referanselaboratoriet, dersom et slikt er utpekt i samsvar med artikkel 100, om å kontrollere ytelsen angitt av produsenten og om utstyret er i samsvar med de felles spesifikasjonene, dersom slike foreligger, eller med andre løsninger som produsenten har valgt for å sikre et sikkerhets- og ytelsesnivå som minst er likeverdig. Kontrollen skal omfatte laboratorietester som utføres av EU-referanselaboratoriet i samsvar med artikkel 48 nr. 5.

I tillegg skal det meldte organet i tilfellene nevnt i artikkel 48 nr. 6 i denne forordning rådføre seg med de relevante ekspertene nevnt i artikkel 106 i forordning (EU) 2017/745 i samsvar med framgangsmåten for produsentens ytelseevalueringssrapport fastsatt i artikkel 48 nr. 6 i denne forordning.

EU-referanselaboratoriet skal avgi en vitenskapelig uttalelse innen 60 dager.

EU-referanselaboratoriets vitenskapelige uttalelse og, dersom framgangsmåten fastsatt i artikkel 48 nr. 6 får anvendelse, synspunktene til ekspertene som er blitt rådspurt, samt eventuelle oppdateringer, skal inngå i det meldte organets dokumentasjon om utstyret. Når det meldte organet treffer sin beslutning, skal det ta behørig hensyn til EU-referanselaboratoriets vitenskapelige uttalelse og, dersom det er relevant, til synspunktene til ekspertene som er blitt rådspurt i henhold til artikkel 48 nr. 6. Det meldte organet skal ikke utstede sertifikatet dersom EU-referanselaboratoriets vitenskapelige uttalelse er negativ,

- k) når det gjelder utstyr til behandlingsveilevende diagnostikk, på grunnlag av utkastet til sammendrag om sikkerhet og ytelse og utkastet til bruksanvisning, innhente en uttalelse fra en av de vedkommende myndighetene utpekt av medlemsstatene i samsvar med direktiv 2001/83/EF eller fra EMA (som begge heretter kalles «den rådspurte legemiddelmyndigheten», avhengig av hvem som er blitt rådspurt innenfor rammen av dette ledd) om utstyrets egnethet i forbindelse med det berørte legemiddelet. Dersom legemiddelet utelukkende omfattes av vedlegget til forordning (EF) nr. 726/2004, skal det meldte organet rådføre seg

med EMA. Dersom det berørte legemiddelet allerede er godkjent, eller dersom det er inngitt en søknad om godkjenning av det, skal det meldte organet rådføre seg med vedkommende legemiddelmyndighet, eller EMA, som er ansvarlig for godkjenningen. Den rådspurte legemiddelmyndigheten skal avgi sin uttalelse senest 60 dager etter å ha mottatt all nødvendig dokumentasjon. Denne 60-dagersperioden kan forlenges én gang med ytterligere 60 dager dersom det foreligger berettigede grunner til det. Uttalelsen fra den rådspurte legemiddelmyndigheten og eventuelle oppdateringer skal inngå i det meldte organets dokumentasjon om utstyret. Det meldte organet skal ta behørig hensyn til uttalelsen fra den rådspurte legemiddelmyndigheten når det treffer sin beslutning. Det skal underrette den rådspurte legemiddelmyndigheten om sin endelige beslutning og

- l) utarbeide en EU-typeprøvningsrapport om resultatene av vurderingene og testene som er utført og de vitenskapelige uttalelsene som er utarbeidet i henhold til bokstav a)–k), herunder en rapport om vurderingen av ytelseevalueringen for utstyr i klasse C eller D eller som omfattes av avsnitt 2 tredje strekpunkt.

4. Sertifikat

Dersom typen er i samsvar med denne forordning, skal det meldte organet utstede et EU-typeprøvingssertifikat. Sertifikatet skal inneholde produsentens navn og adresse, konklusjonene fra typeprøvningsvurderingen, vilkårene for sertifikatets gyldighet og den informasjonen som er nødvendig for å identifisere den godkjente typen. Sertifikatet skal utarbeides i samsvar med vedlegg XII. De relevante delene av dokumentasjonen skal vedlegges sertifikatet, og en kopi skal oppbevares av det meldte organet.

5. Endring av type

5.1. Søkeren skal underrette det meldte organet som har utstedt EU-typeprøvingssertifikatet, om eventuelle planlagte endringer av den godkjente typen eller dens tiltenkte formål og vilkår for bruk.

5.2. Endringer av det godkjente utstyret, herunder av det tiltenkte formålet og vilkårene for bruk, krever ytterligere godkjenning fra det meldte organet som har utstedt EU-typegodkjenningssertifikatet, dersom slike endringer kan påvirke samsvaret med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

eller de foreskrevne vilkårene for bruk av produktet. Det meldte organet skal undersøke de planlagte endringene, underrette produsenten om sin beslutning og utstede et tillegg til EU-typeprøvningsrapporten til vedkommende. Godkjenningen av eventuelle endringer av den godkjente typen skal være utformet som et tillegg til EU-typeprøvningssertifikatet.

5.3. Endringer av det godkjente utstyrets tiltenkte formål og vilkår for bruk, unntatt begrensninger av det tiltenkte formålet og vilkårene for bruk, krever en ny søknad om samsvarsvurdering.

5.4. Dersom endringene kan påvirke ytelsen angitt av produsenten eller samsvaret med de felles spesifikasjonene eller med andre løsninger som produsenten har valgt, og som er blitt godkjent gjennom EU-typeprøvningssertifikatet, skal det meldte organet rådføre seg med EU-referanselaboratoriet som deltok i det første samrådet, for å bekrefte at samsvaret med de felles spesifikasjonene, dersom slike foreligger, eller med andre løsninger som produsenten har valgt for å sikre et sikkerhets- og ytelsenivå som minst er likeverdig, opprettholdes.

EU-referanselaboratoriet skal avgi en vitenskapelig uttalelse innen 60 dager.

5.5. Dersom endringene påvirker ytelsen til eller den tiltenkte bruken av utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk som er godkjent gjennom EU-typeprøvningssertifikatet, eller dets egnethet i forbindelse med et legemiddel, skal det meldte organet rådføre seg med vedkommende legemiddelmyndighet som deltok i det første samrådet, eller EMA. Den rådspurte legemiddelmyndigheten skal avgi en eventuell uttalelse senest 30 dager etter mottak av den gyldige dokumentasjonen om endringene. Godkjenningen av eventuelle endringer av den godkjente typen skal være utformet som et tillegg til det opprinnelige EU-typeprøvningssertifikatet.

6. Administrative bestemmelser

Produsenten, eller dersom produsenten ikke har et registrert forretningssted i en medlemsstat, vedkommendes autoriserte representant, skal i minst ti år etter at det siste utstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for vedkommende myndigheter

- dokumentasjonen nevnt i avsnitt 2 annet strekpunkt,

- informasjon om endringene nevnt i avsnitt 5,
- kopier av EU-typeprøvningssertifikater, vitenskapelige uttalelser og rapporter og tillegg/tilføyelser til disse.

Avsnitt 7 i vedlegg IX får anvendelse.

Vedlegg XI

Samsvarsvurdering på grunnlag av kvalitetssikring av produksjonen

1. Produsenten skal sikre at kvalitetsstyringssystemet som er godkjent for framstillingen av det aktuelle utstyret, er innført, og skal foreta en endelig kontroll som angitt i avsnitt 3 og være underlagt tilsynet nevnt i avsnitt 4.
2. Når produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i avsnitt 1, skal vedkommende utarbeide og oppbevare en EU-samsvarserklæring i samsvar med artikkel 17 og vedlegg IV for utstyret som omfattes av framgangsmåten for samsvarsvurdering. Ved å utstede en EU-samsvarserklæring anses produsenten for å sørge for og for å erklære at det aktuelle utstyret oppfyller kravene i denne forordning som gjelder for utstyret, og, når det gjelder utstyr i klasse C og D som gjennomgår typeprøving, er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvningssertifikatet.
3. Kvalitetsstyringssystem
 - 3.1. Produsenten skal inngi en søknad om vurdering av sitt kvalitetsstyringssystem til et meldt organ.

Søknaden skal inneholde

 - alle elementene angitt i avsnitt 2.1 i vedlegg IX,
 - den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III for typene som er godkjent,
 - en kopi av EU-typeprøvningssertifikatene nevnt i avsnitt 4 i vedlegg X. Dersom EU-typeprøvningssertifikatene er utstedt av det samme meldte organet som søknaden er inngitt til, skal søknaden også inneholde en henvisning til den tekniske dokumentasjonen og oppdateringene av den samt de utstedte sertifikatene.
 - 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal gjennomføres på en slik måte at det sikres samsvar med typen som er beskrevet i EU-typeprøvningssertifikatet, og med bestemmelsene i denne forordning som gjelder for utstyret i hver enkelt fase. Alle elementer,

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

krav og bestemmelser som produsenten har vedtatt for sitt kvalitetsstyringssystem, skal dokumenteres på en systematisk og ryddig måte i form av en kvalitetshåndbok og skriftlige retningslinjer og framgangsmåter, f.eks. kvalitetsprogrammer, -planer og -registre.

Nevnte dokumentasjon skal særlig inneholde en tilfredsstillende beskrivelse av alle elementene angitt i avsnitt 2.2 bokstav a), b), d) og e) i vedlegg IX.

3.3. Avsnitt 2.3 første og annet ledd i vedlegg IX får anvendelse.

Dersom kvalitetsstyringssystemet er slik at det sikrer at utstyret er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og at det er i samsvar med de relevante bestemmelsene i denne forordning, skal det meldte organet utstede et EU-kvalitetssikringssertifikat. Det meldte organet skal underrette produsenten om sin beslutning om å utstede sertifikatet. Nevnte beslutning skal inneholde konklusjonene fra det meldte organets revisjon og en begrunnet vurdering.

3.4. Avsnitt 2.4 i vedlegg IX får anvendelse.

4. Tilsyn

Avsnitt 3.1, avsnitt 3.2 første, annet og fjerde strekpunkt samt avsnitt 3.3, 3.4, 3.6 og 3.7 i vedlegg IX får anvendelse.

5. Kontroll av framstilt utstyr i klasse D

5.1. Når det gjelder utstyr i klasse D, skal produsenten gjennomføre tester av hvert framstilte parti av utstyr. Når kontrollene og testene er avsluttet, skal vedkommende uten opphold oversende de relevante rapportene om disse testene til det meldte organet. Produsenten skal videre gjøre prøver av framstilt utstyr eller partier av utstyr tilgjengelig for det meldte organet i samsvar med forhåndsavtalte vilkår og nærmere bestemmelser, som skal omfatte at det meldte organet eller produsenten skal sende prøver av det framstilte utstyret eller partiene av utstyr til et EU-referanselaboratorium, dersom et slikt laboratorium er utpekt i samsvar med artikkel 100, med henblikk på gjennomføring av egnede tester. EU-referanselaboratoriet skal underrette det meldte organet om sine resultater.

5.2. Produsenten kan bringe utstyret i omsetning, med mindre det meldte organet innen den avtalte fristen, men senest 30 dager etter mottak av prøvene, underretter produsenten om andre beslutninger, herunder

særlig eventuelle vilkår for utstedte sertifikater gyldighet.

6. Administrative bestemmelser

Produsenten, eller dersom produsenten ikke har et registrert forretningssted i en medlemsstat, vedkommendes autoriserte representant, skal i minst ti år etter at det siste utstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for vedkommende myndigheter

- EU-samsvarserklæringen,
- dokumentasjonen nevnt i avsnitt 2.1 femte strekpunkt i vedlegg IX,
- dokumentasjonen nevnt i avsnitt 2.1 åttende strekpunkt i vedlegg IX, herunder EU-typeprøvingssertifikatet nevnt i vedlegg X,
- informasjon om endringene nevnt i avsnitt 2.4 i vedlegg IX og
- det meldte organets beslutninger og rapporter som nevnt i avsnitt 2.3, 3.3 og 3.4 i vedlegg IX.

Avsnitt 7 i vedlegg IX får anvendelse.

Vedlegg XII

Sertifikater utstedt av et meldt organ

Kapittel I

Generelle krav

1. Sertifikatene skal utarbeides på et av Unionens offisielle språk.
2. Hvert sertifikat skal bare gjelde én framgangsmåte for samsvarsvurdering.
3. Sertifikater skal bare utstedes til én produsent. Produsentens navn og adresse angitt i sertifikatet skal være det samme navnet og den samme adressen som det som er registrert i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 27.
4. Sertifikatenes innhold skal beskrive utstyret som omfattes, på en utvetydig måte:
 - a) EU-sertifikater for vurdering av teknisk dokumentasjon og EU-typeprøvingssertifikater skal inneholde en tydelig identifisering av utstyret, herunder dets navn, modell og type, utstyrets tiltenkte formål som produsenten har angitt i bruksanvisningen, og som utstyret er blitt vurdert ut fra i framgangsmåten for samsvarsvurdering, risikoklassifisering og den grunnleggende UDI-DI-en som nevnt i artikkel 24 nr. 6.
 - b) EU-kvalitetsstyringssystemsertifikater og EU-sertifikater for kvalitetssikring av produksjonen skal inneholde en identifisering av utstyret eller utstyrsgruppen, risikoklassifiseringen og det tiltenkte formålet.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

5. Det meldte organet skal på anmodning kunne godtgjøre hvilket (individuell) utstyr som omfattes av sertifikatet. Det meldte organet skal opprette et system som gjør det mulig å fastslå hvilket utstyr, herunder klassifiseringen av det, som omfattes av sertifikatet.
6. Sertifikater skal, dersom det er relevant, inneholde en merknad om at for å bringe i omsetning utstyret som omfattes av det, kreves det et annet sertifikat utstedt i samsvar med denne forordning.
7. EU-kvalitetsstyringssystemsertifikater og EU-sertifikater for kvalitetssikring av produksjonen for sterilt utstyr i klasse A skal inneholde en erklæring om at det meldte organets revisjon bare omfatter de aspektene ved framstillingen som gjelder sikring og opprettholdelse av sterile forhold.
8. Dersom et sertifikat kompletteres, endres eller utstedes på nytt, skal det nye sertifikatet inneholde en henvisning til det forrige sertifikatet og dets utstedelsesdato, og endringene skal identifiseres.

Kapittel II

Hva sertifikatene minst skal inneholde

1. Det meldte organets navn, adresse og identifikasjonsnummer.
2. Produsentens navn og adresse og, dersom det er relevant, den autoriserte representantens navn og adresse.
3. Et entydig nummer som identifiserer sertifikatet.
4. Dersom det allerede er utstedt, produsentens individuelle registreringsnummer som nevnt i artikkel 28 nr. 2.
5. Utstedelsesdato.
6. Utløpsdato.
7. Data som er nødvendige for å kunne identifisere utstyret på en utvetydig måte, dersom det er relevant, som angitt i avsnitt 4 i dette vedlegg.
8. Dersom det er relevant, en henvisning til eventuelle tidligere sertifikater som angitt i kapittel I avsnitt 8.
9. En henvisning til denne forordning og det relevante vedlegget som samsvarsvurderingen er utført i samsvar med.
10. Undersøkelser og tester som er utført, f.eks. en henvisning til relevante felles spesifikasjoner, harmoniserte standarder, testrapporter og revisjonsrapporter.
11. Dersom det er relevant, en henvisning til de relevante delene i den tekniske dokumentasjonen eller andre sertifikater som kreves for å bringe utstyret som omfattes, i omsetning.
12. Dersom det er relevant, informasjon om det meldte organets tilsyn.
13. Konklusjonene fra det meldte organets samsvarsvurdering med hensyn til det relevante vedlegget.
14. Vilkår for eller begrensninger av sertifikatets gyldighet.
15. Det meldte organets rettslig bindende underskrift i samsvar med gjeldende nasjonal rett.

Vedlegg XIII

Ytelseevaluering, ytelsesstudier og oppfølging av ytelse etter at utstyr er brakt i omsetning

Del A

Ytelseevaluering og ytelsesstudier

1. Ytelseevaluering

Evaluering av et utstyrs ytelse er en løpende prosess som innebærer vurdering og analysering av data for å påvise det aktuelle utstyrets vitenskapelige gyldighet, analytiske ytelse og kliniske ytelse for det tiltenkte formålet som angitt av produsenten. For å planlegge, løpende utføre og dokumentere en ytelseevaluering skal produsenten utarbeide og oppdatere en ytelseevalueringssplan. Ytelseevalueringssplanen skal inneholde opplysninger om utstyrets egenskaper og ytelse samt prosessen og kriteriene som er brukt for å generere den nødvendige kliniske dokumentasjonen.

Ytelseevalueringen skal være grundig og objektiv og skal ta hensyn til både positive og negative data.

Grundigheten og omfanget skal stå i forhold til og være egnet for utstyrets egenskaper, herunder risikoer, risikoklasse, ytelse og dets tiltenkte formål.

1.1. Ytelseevalueringssplan

Som en hovedregel skal ytelseevalueringssplanen minst inneholde

- detaljerte opplysninger om utstyrets tiltenkte formål,
- detaljerte opplysninger om utstyrets egenskaper som beskrevet i kapittel II avsnitt 9 i vedlegg I og i kapittel III avsnitt 20.4.1 bokstav c) i vedlegg I,
- detaljerte opplysninger om analytten eller markøren som skal bestemmes med utstyret,
- detaljerte opplysninger om den tiltenkte bruken av utstyret,

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- en identifisering av sertifisert referansemateriale eller metoder for referansemåling for å sikre metrologisk sporbarhet,
- en tydelig identifisering av bestemte pasientmålgrupper med tydelige indikasjoner, begrensninger og kontraindikasjoner,
- en identifisering av de generelle kravene til sikkerhet og ytelse som fastsatt i avsnitt 1–9 i vedlegg I som må støttes av relevante data om vitenskapelig gyldighet og analytisk og klinisk ytelse,
- detaljerte opplysninger om metoder, herunder egnede statistiske verktøy, som er brukt for å undersøke utstyrets analytiske og kliniske ytelse og utstyrets begrensninger samt informasjonen som genereres av det,
- en beskrivelse av det aktuelle tekniske nivået, herunder en identifisering av eksisterende relevante standarder, felles spesifikasjoner, veiledningsdokumenter eller dokumenter om beste praksis,
- en angivelse av og detaljerte opplysninger om parametere som, på grunnlag av det aktuelle tekniske nivået innen medisinsk teknikk, skal brukes for å fastslå om nytte-rikkeforholdet er akseptabelt for utstyrets tiltenkte formål og analytiske og kliniske ytelse,
- for programvare som anses som utstyr, en identifisering av og detaljerte opplysninger om referansedatabaser og andre datakilder som brukes som grunnlag for beslutningstaking,
- en oversikt over de forskjellige utviklingsfasene, herunder rekkefølgen og metodene for fastsettelse av vitenskapelig gyldighet og analytisk og klinisk ytelse, herunder en angivelse av milepæler og en beskrivelse av potensielle akseptkriterier,
- planen for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning som nevnt i del B i dette vedlegg.

Dersom noen av de ovennevnte elementene ikke anses som hensiktsmessige i ytelsesevalueringsplanen som følge av særlige egenskaper ved utstyret, skal dette begrunnes i planen.

1.2.Påvisning av vitenskapelig gyldighet og analytisk og klinisk ytelse

Som et generelt metodologisk prinsipp skal produsenten

- gjennom en systematisk gjennomgåelse av vitenskapelig litteratur identifisere de tilgjengelige dataene som er relevante for utstyret og dets tiltenkte formål, og identifisere eventuelle gjenværende uløste problemer eller mangler ved dataene,
- vurdere alle relevante data ved å vurdere om de er egnede for å fastslå utstyrets sikkerhet og ytelse,
- generere eventuelle nye eller kompletterende data som er nødvendige for å behandle utestående problemer.

1.2.1.Påvisning av vitenskapelig gyldighet

Produsenten skal påvise den vitenskapelige gyldigheten på grunnlag av en eller en kombinasjon av følgende kilder:

- Relevant informasjon om den vitenskapelige gyldigheten for utstyr som måler den samme analytten eller markøren.
- Vitenskapelig (fagfellevurdert) litteratur.
- Konsensusuttalelser/-holdninger fra eksperter fra relevante yrkes sammenslutninger.
- Resultater fra konseptvalideringsstudier («proof-of-concept»-studier).
- Resultater fra studier av klinisk ytelse.

Analyttens eller markørens vitenskapelige gyldighet skal påvises og dokumenteres i rapporten om vitenskapelig gyldighet.

1.2.2.Påvisning av analytisk ytelse

Produsenten skal påvise utstyrets analytiske ytelse i forhold til alle parametrene beskrevet i avsnitt 9.1 bokstav a) i vedlegg I, med mindre det kan begrunnes at en parameter ikke får anvendelse.

Som en generell regel skal den analytiske ytelsen alltid påvises på grunnlag av studier av analytisk ytelse.

For nye markører eller andre markører uten tilgjengelig sertifisert referansemateriale eller sertifiserte metoder for referansemåling, er det ikke alltid mulig å påvise riktighet. Dersom det ikke finnes sammenlignende metoder, kan det brukes andre metoder, dersom det er vist at disse er egnede, f.eks. sammenligning med andre veldokumenterte metoder eller den sammensatte referansestandard. Dersom det ikke

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

finnes slike metoder, kreves det en studie av klinisk ytelse der ytelsen til det nye utstyret sammenlignes med gjeldende kliniske standardpraksis.

Den analytiske ytelsen skal påvises og dokumenteres i rapporten om analytisk ytelse.

1.2.3. Påvisning av klinisk ytelse

Produsenten skal påvise utstyrets kliniske ytelse i forhold til alle parametrene beskrevet i avsnitt 9.1 bokstav b) i vedlegg I, med mindre det kan begrunnes at en parameter ikke får anvendelse.

Påvisningen av et utstyrs kliniske ytelse skal bygge på en eller en kombinasjon av følgende kilder:

- Studier av klinisk ytelse.
- Vitenskapelig fagfelleverdert litteratur.
- Publiserte erfaringer oppnådd ved rutinemessig diagnostisk testing.

Det skal utføres studier av klinisk ytelse, med mindre det gis en behørig begrunnelse for bruk av andre kilder til data om klinisk ytelse.

Den kliniske ytelsen skal påvises og dokumenteres i rapporten om klinisk ytelse.

1.3. Klinisk dokumentasjon og ytelsesevalueringssrapport

1.3.1. Produsenten skal vurdere alle relevante data om vitenskapelig gyldighet og analytisk og klinisk ytelse for å kontrollere at utstyret er i samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse nevnt i vedlegg I. Mengden av og kvaliteten på dataene skal gjøre det mulig for produsenten å foreta en kvalifisert vurdering av om utstyret vil oppnå den tiltenkte kliniske nytten og sikkerheten når det brukes som tiltenkt av produsenten. Dataene og konklusjonene fra denne vurderingen skal utgjøre den kliniske dokumentasjonen for utstyret. Den kliniske dokumentasjonen skal på en vitenskapelig måte påvise at den tiltenkte kliniske nytten og sikkerheten vil bli oppnådd i henhold til det aktuelle tekniske nivået innen medisinsk teknikk.

1.3.2. Ytelsesevalueringssrapport

Den kliniske dokumentasjonen skal dokumenteres i en ytelsesevalueringssrapport. Denne rapporten skal inne-

holde rapporten om vitenskapelig gyldighet, rapporten om analytisk ytelse, rapporten om klinisk ytelse og en vurdering av disse rapportene som gjør det mulig å dokumentere den kliniske dokumentasjonen.

Ytelsesevalueringssrapporten skal særlig inneholde

- begrunnelsen for framgangsmåten som er valgt for å samle inn den kliniske dokumentasjonen,
- litteratursøkmotoden, litteratursøkprotokollen og litteratursøkrapporten i forbindelse med en litteraturgjennomgåelse,
- teknologien som utstyret er basert på, utstyrets tiltenkte formål og eventuelle påstander om utstyrets ytelse eller sikkerhet,
- arten og omfanget av den vitenskapelige gyldigheten og dataene om analytisk og klinisk ytelse som er blitt vurdert,
- den kliniske dokumentasjonen om akseptabel ytelse i forhold til det aktuelle tekniske nivået innen medisinsk teknikk,
- eventuelle nye konklusjoner fra rapportene om oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, i samsvar med del B i dette vedlegg.

1.3.3. Den kliniske dokumentasjonen og vurderingen av den i ytelsesevalueringssrapporten skal oppdateres i hele det berørte utstyrets livssyklus med data fra gjennomføringen av produsentens plan for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, i samsvar med del B i dette vedlegg, som en del av ytelsesevalueringen og systemet for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 10 nr. 9. Ytelsesevalueringssrapporten skal være en del av den tekniske dokumentasjonen. Både positive og negative data som er vurdert i ytelsesevalueringen, skal tas med i den tekniske dokumentasjonen.

2. Studier av klinisk ytelse

2.1. Formålet med studier av klinisk ytelse

Formålet med studier av klinisk ytelse er å fastsette eller bekrefte aspekter ved utstyrets ytelse som ikke kan fastsettes ved hjelp av studier av analytisk ytelse, litteratur og/eller tidligere erfaring oppnådd ved

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

hjelp av rutinemessig diagnostisk testing. Denne informasjonen brukes til å påvise samsvar med de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse i forbindelse med klinisk ytelse. Når det gjennomføres studier av klinisk ytelse, skal dataene som innhentes, brukes i ytelsesevalueringsprosessen og inngå i utstyrets kliniske dokumentasjon.

2.2. Etiske hensyn i forbindelse med studier av klinisk ytelse

Alle trinn i studien av klinisk ytelse, fra de innledende vurderingene av behovet for studien og dens berettigelse til offentliggjøring av resultatene, skal utføres i samsvar med anerkjente etiske prinsipper.

2.3. Metoder i forbindelse med studier av klinisk ytelse

2.3.1. Studier av klinisk ytelse – utforming

Studier av klinisk ytelse skal utformes slik at dataenes relevans maksimeres samtidig som potensielle skjevheter («bias») minimeres.

2.3.2. Plan for studier av klinisk ytelse

Studier av klinisk ytelse skal gjennomføres på grunnlag av en plan for studien av klinisk ytelse.

Planen for en studie av klinisk ytelse skal inneholde opplysninger om begrunnelsen for, formålene med, utformingen av og foreslått analyse, metodologi, overvåking, gjennomføring og registrering i forbindelse med studien av klinisk ytelse. Den skal særlig inneholde følgende informasjon:

- a) Det individuelle identifikasjonsnummeret for studien av klinisk ytelse som nevnt i artikkel 66 nr. 1.
- b) Identifisering av sponsoren, herunder sponsorens navn, adresse til registrert forretningssted og kontaktopplysninger, og, dersom det er relevant, navnet på, adressen til registrert forretningssted og kontaktopplysninger til vedkommendes kontaktperson eller rettslige representant i henhold til artikkel 58 nr. 4 som er etablert i Unionen.
- c) Informasjon om utprøveren eller utprøverne, dvs. hovedutprøver, koordinerende utprøver eller annen utprøver, kvalifikasjoner, kontaktopplysninger og utprøvningssted eller -steder, f.eks. antall, kvalifikasjoner, kontaktopplysninger og når

det gjelder utstyr til selvtesting, sted og antall lekmenn som er involvert.

- d) Startdatoen for og den planlagte varigheten av studien av klinisk ytelse.
- e) Identifisering og beskrivelse av utstyret, dets tiltenkte formål, analytten/analyttene eller markøren/markørene, den metrologiske sporbarheten og produsenten.
- f) Informasjon om typen prøver som skal undersøkes.
- g) En generell sammenfatning av studien av klinisk ytelse og dens utforming, f.eks. om den er en observasjons- eller intervensjonsstudie, sammen med studiens mål og hypoteser og en henvisning til det aktuelle tekniske nivået innen diagnostikk og/eller medisinsk teknikk.
- h) En beskrivelse av de forventede risikoene og den forventede nytten ved utstyret og studien av klinisk ytelse innenfor rammen av det aktuelle tekniske nivået innen klinisk praksis og med unntak av studier der det brukes restprøver, de medisinske prosedyrene som er involvert, samt pasientbehandling.
- i) Utstyrets bruksanvisning eller testprotokollen, opplæringen og erfaringen som brukeren må ha, de egnede kalibreringsprosedyrene og kontrollmidlene, en angivelse av eventuelt annet utstyr, medisinsk utstyr, legemidler eller andre artikler som skal inngå eller utelukkes, samt spesifikasjonene for eventuelle komparatorer eller sammenlignende metoder som brukes som referanse.
- j) En beskrivelse av og begrunnelse for utformingen av studien av klinisk ytelse, dens vitenskapelige robusthet og gyldighet, herunder statistisk utforming, og opplysninger om hvilke tiltak som skal treffes for å minimere skjevheter («bias»), f.eks. randomisering, og håndtering av potensielle konfunderende faktorer.
- k) Den analytiske ytelsen i samsvar med kapittel I avsnitt 9.1 bokstav a) i vedlegg I med en begrunnelse for eventuelle utelatelser.
- l) Parametere for klinisk ytelse i samsvar med avsnitt 9.1 bokstav b) i ved-

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- legg I som skal fastsettes, med en begrunnelse for eventuelle utelatelser, og med unntak av studier der det brukes restprøver, det angitte kliniske utfallet / endepunktene (primære/sekundære) som brukes, med en begrunnelse samt de potensielle konsekvensene for beslutninger om enkeltpersoners helse og/eller folkehelsen.
- m) Informasjon om ytelsesstudiepopulasjonen: spesifisering av forsøkspersonene, utvalgskriterier, ytelsesstudiepopulasjonens størrelse, målpopulasjonens representativitet og, dersom det er relevant, informasjon om sårbare forsøkspersoner som deltar, f.eks. barn, gravide kvinner, immunkompromiterte personer eller eldre.
- n) Informasjon om bruk av data fra restprøvebanker, gen- eller vevsbanker, pasient- eller sykdomsregistre osv. med en beskrivelse av påliteligheten og representativiteten og tilnærmingen ved statistiske analyser samt sikring av relevant metode for bestemmelse av pasientprøvenes virkelige kliniske status.
- o) Monitoreringsplan.
- p) Datahåndtering.
- q) Beslutningsalgoritmer.
- r) Retningslinjer med hensyn til eventuelle endringer, herunder dem i samsvar med artikkel 71, av eller avvik fra planen for studien av klinisk ytelse, med et tydelig forbud mot bruk av unntak fra planen for studien av klinisk ytelse.
- s) Ansvar i forbindelse med utstyret, særlig kontroll av tilgang til utstyret, oppfølging av utstyret som er brukt i studien av klinisk ytelse, og tilbakelevering av utstyr som ikke er brukt, som er utløpt, eller som ikke fungerer som det skal.
- t) Erklæring om samsvar med de anerkjente etiske prinsippene for medisinsk forskning som omfatter mennesker, og prinsippene for god klinisk praksis på området studier av klinisk ytelse, samt med kravene i gjeldende regelverk.
- u) En beskrivelse av prosessen for innhenting av informert samtykke, herunder en kopi av dokumentet med informasjon til pasienten og samtykkeskjemaene.
- v) Framgangsmåter for sikkerhetsregistrering og -rapportering, herunder definisjoner av registrerings- og rapporteringspliktige hendelser, og framgangsmåter og tidsfrister for rapportering.
- w) Kriterier og framgangsmåter for innstilling eller avslutning før tiden av studien av klinisk ytelse.
- x) Kriterier og framgangsmåter for oppfølging av forsøkspersoner etter at en studie av klinisk ytelse er avsluttet, framgangsmåter for oppfølging av forsøkspersoner ved innstilling eller avslutning før tiden av studien, framgangsmåter for oppfølging av forsøkspersoner som har trukket tilbake sitt samtykke, og framgangsmåter for forsøkspersoner som det ikke er mulig å følge opp.
- y) Framgangsmåter for å kommunisere testresultatene utenfor studien, herunder for å kommunisere testresultatene til forsøkspersonene som deltar i ytelsesstudien.
- z) Retningslinjer for utarbeiding av rapporten om den kliniske ytelsen og offentliggjøring av resultater i samsvar med de lovfestede kravene og etiske prinsippene nevnt i avsnitt 2.2.
- aa) En liste over utstyrets tekniske og funksjonelle egenskaper med en angivelse av de egenskapene som omfattes av ytelsesstudien.
- ab) Bibliografi.
- Dersom deler av informasjonen nevnt i annet ledd sendes inn i et separat dokument, skal det opplyses om dette i planen for studien av klinisk ytelse. For studier der det brukes restprøver, får bokstav u), x), y) og z) ikke anvendelse.
- Dersom det anses som uhensiktsmessig å ta med enkelte av elementene nevnt i annet ledd i planen for studien av klinisk ytelse på grunn av den valgte utformingen av studien, f.eks. bruk av restprøver kontra intervensjonsstudier av klinisk ytelse, skal dette begrunnes.

2.3.3. Rapport om studien av klinisk ytelse

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

En rapport om studien av klinisk ytelse, underskrevet av en lege eller en annen godkjent ansvarlig person, skal inneholde dokumentert informasjon om planen for protokollen for studien av klinisk ytelse samt resultater og konklusjoner fra studien av klinisk ytelse, herunder negative resultater. Resultatene og konklusjonene skal være klare og tydelige, upartiske og klinisk relevante. Rapporten skal inneholde tilstrekkelig informasjon til at den kan forstås av en uavhengig part uten henvisning til andre dokumenter. Rapporten skal også, dersom det er relevant, inneholde opplysninger om eventuelle endringer av protokollen eller avvik og om data som ikke er tatt med, med en begrunnelse for dette.

3. Andre ytelsesstudier

Ytelsesstudieplanen nevnt i avsnitt 2.3.2 og ytelsesstudier rapporten nevnt i avsnitt 2.3.3 skal dokumenteres på samme måte for andre ytelsesstudier som ikke er studier av klinisk ytelse.

Del B

Oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning

4. Oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, skal forstås som en løpende prosess med oppdatering av ytelseevalueringen som er nevnt i artikkel 56 og del A i dette vedlegg, og skal spesifikt inngå i produsentens plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning. Ved gjennomføring av oppfølgingen av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, skal produsenten proaktivt samle inn og vurdere ytelsen og relevante vitenskapelige data om bruken av utstyr som er utstyrt med CE-merking, og som er brakt i omsetning eller tatt i bruk i henhold til sitt tiltenkte formål i samsvar med den relevante framgangsmåten for samsvarsvurdering, med det som mål å bekrefte sikkerheten, ytelsen og den vitenskapelige gyldigheten i hele utstyrets levetid, sikre at nytte-risikoforholdet fortsatt er akseptabelt, og identifisere nye risikoer på grunnlag av faktabasert dokumentasjon.
5. Oppfølgingen av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, skal utføres i henhold til en dokumentert metode fastsatt i en plan for oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning.

- 5.1. Planen for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, skal inneholde opplysninger om metodene og framgangsmåtene for proaktiv innsamling og vurdering av sikkerhets- og ytelsesdata samt vitenskapelige data med det formål å
 - a) bekrefte utstyrets sikkerhet og ytelse i hele utstyrets forventede levetid,
 - b) identifisere tidligere ukjente risikoer eller begrensninger av ytelsen og kontraindikasjoner,
 - c) identifisere og analysere nye risikoer på grunnlag av faktabasert dokumentasjon,
 - d) sikre at den kliniske dokumentasjonen og nytte-risikoforholdet nevnt i kapittel I avsnitt 1 og 8 i vedlegg I fortsatt er akseptabelt, og
 - e) identifisere en eventuell systematisk feilaktig bruk.
- 5.2. Planen for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, skal minst inneholde
 - a) de generelle metodene og framgangsmåtene som skal brukes i forbindelse med planen for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, f.eks. innhenting av klinisk erfaring, tilbakemeldinger fra brukere, gjennomgåelse av vitenskapelig litteratur og av andre kilder til ytelsesdata eller vitenskapelige data,
 - b) de spesifikke metodene og framgangsmåtene for planen for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, som skal brukes, f.eks. ringprøving og andre kvalitetssikringsaktiviteter, epidemiologiske studier, vurdering av egnede pasient- eller sykdomsregistre, gendatabanker eller studier av klinisk ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning,
 - c) en begrunnelse for hvorfor metodene og framgangsmåtene nevnt i bokstav a) og b) er egnede,
 - d) en henvisning til de relevante delene i ytelseevaluering rapporten nevnt i avsnitt 1.3 i dette vedlegg og til risiko-håndteringen nevnt i avsnitt 3 i vedlegg I,
 - e) de spesifikke målene som planen for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, skal fokusere på,

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- f) en vurdering av dataene om ytelse for ekvivalent eller lignende utstyr og det aktuelle tekniske nivået,
 - g) en henvisning til eventuelle relevante felles spesifikasjoner, harmoniserte standarder, når produsenten anvender dette, og relevante retningslinjer om oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, og
 - h) en detaljert og behørig begrunnet tidsplan for aktiviteter knyttet til oppfølgingen av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning (f.eks. rapportering og analyse av data fra nevnte oppfølging), som produsenten skal gjennomføre.
6. Produsenten skal analysere resultatene fra oppfølgingen av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, og dokumentere resultatene i en rapport om vurderingen av nevnte oppfølging som skal oppdatere ytelseevalueringssrapporten og inngå i den tekniske dokumentasjonen.
 7. Konklusjonene fra rapporten om vurderingen av oppfølgingen av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, skal tas i betraktning ved ytelseevalueringen nevnt i artikkel 56 og del A i dette vedlegg og ved risikohåndteringen nevnt i avsnitt 3 i vedlegg I. Dersom oppfølgingen av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, viser at det er behov for forebyggende og/eller korrigerende tiltak, skal produsenten treffe slike tiltak.
 8. Dersom oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, ikke anses som hensiktsmessig for et bestemt utstyr, skal dette begrunnes og dokumenteres i ytelseevalueringssrapporten.

Vedlegg XIV

Intervensjonsstudier av klinisk ytelse og visse andre ytelsesstudier

Kapittel I

Dokumentasjon som gjelder søknader om intervensjonsstudier av klinisk ytelse og andre ytelsesstudier som innebærer risikoer for forsøkspersonene som deltar i studiene

For utstyr beregnet på bruk i intervensjonsstudier av klinisk ytelse eller andre ytelsesstudier som innebærer risiko for forsøkspersonene som deltar i studiene, skal sponsoren utarbeide og inngi søknaden i samsvar med artikkel 58 sammen med følgende dokumenter:

1. Søknadsskjema

Søknadsskjemaet skal være behørig utfyllt og skal inneholde følgende informasjon:

- 1.1. Sponsorens navn, adresse og kontaktopplysninger og, dersom det er relevant, navnet, adressen og kontaktopplysningene til sponsorens kontaktperson eller rettslige representant i samsvar med artikkel 58 nr. 4 som er etablert i Unionen.
- 1.2. Dersom informasjonen ikke er den samme som den i avsnitt 1.1, navnet, adressen og kontaktopplysningene til produsenten av utstyret beregnet på ytelseevaluering og, dersom det er relevant, vedkommendes autoriserte representant.
- 1.3. Ytelsesstudiets tittel.
- 1.4. Det individuelle identifikasjonsnummeret i samsvar med artikkel 66 nr. 1.
- 1.5. Status for ytelsesstudien, dvs. om det er en første søknad, en ny søknad eller gjelder en vesentlig endring.
- 1.6. Opplysninger om og/eller henvisning til ytelsesstudieplanen, f.eks. opplysninger om ytelsesstudiets utformingsfase.
- 1.7. Dersom det er snakk om en ny søknad for utstyr som det allerede er inngitt en søknad for, datoen/datoene og referansenummeret/numrene for den tidligere søknaden, eller dersom det er snakk om en vesentlig endring, en henvisning til den opprinnelige søknaden. Sponsoren skal identifisere alle endringene i forhold til den tidligere søknaden og begrunne disse endringene, særlig om det er foretatt endringer for å svare på konklusjoner fra tidligere gjennomgørelser som vedkommende myndighet eller etikkomiteer har utført.
- 1.8. Dersom søknaden inngis parallelt med en søknad om klinisk utprøving i samsvar med forordning (EU) nr. 536/2014, en henvisning til den kliniske utprøvingens offisielle registreringsnummer.
- 1.9. Identifisering av medlemsstatene og tredjestatene der studien av klinisk ytelse skal gjennomføres som et ledd i en multisenterstudie eller multinasjonal studie på søketidspunktet.
- 1.10. En kort beskrivelse av utstyret beregnet på ytelsesstudier, dets klassifisering og annen informasjon som er nødvendig for å kunne identifisere utstyret og utstyrstypen.
- 1.11. Et sammendrag av ytelsesstudieplanen.
- 1.12. Dersom det er relevant, informasjon om sammenligningsutstyr, dets klassifisering og annen informasjon som er nødvendig for

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

- å kunne identifisere sammenligningsutstyret.
- 1.13. Dokumentasjon fra sponsoren om at utprøveren og utprøvsstedet er i stand til å gjennomføre studien av klinisk ytelse i samsvar med planen for den.
 - 1.14. Opplysninger om ytelsesstudiets forventede startdato og varighet.
 - 1.15. Opplysninger som gjør det mulig å identifisere det meldte organet, dersom et slikt allerede er involvert på tidspunktet for innsending av søknad om ytelsesstudien.
 - 1.16. En bekreftelse på at sponsoren er klar over at vedkommende myndighet kan kontakte etikkomiteen som vurderer eller har vurdert søknaden.
 - 1.17. Erklæringen nevnt i avsnitt 4.1.
2. Orientering til utprøveren
- Orienteringen til utprøveren skal inneholde informasjon om utstyret beregnet på ytelsesstudier som er relevant for studien, og som er tilgjengelig på søketidspunktet. Utprøverne skal i rett tid underrettes om eventuelle oppdateringer av orienteringen eller annen relevant informasjon som nettopp er blitt tilgjengelig. Orienteringen til utprøveren skal identifiseres tydelig og særlig inneholde følgende informasjon:
- 2.1. En identifisering og beskrivelse av utstyret, herunder informasjon om tiltenkt formål, risikoklassifisering og gjeldende klassifiseringsregel i henhold til vedlegg VIII, design og framstilling av utstyret og henvisning til tidligere eller lignende generasjoner av utstyret.
 - 2.2. Produsentens anvisninger for installering, vedlikehold, opprettholdelse av hygiene-standarder samt bruk, herunder krav til oppbevaring og håndtering, samt i hvilken grad slik informasjon er tilgjengelige, informasjon som skal angis i merkingen, og bruksanvisning som skal følge med utstyret når det bringes i omsetning. Dessuten informasjon om en eventuell opplæring som er nødvendig.
 - 2.3. Analytisk ytelse.
 - 2.4. Eksisterende kliniske data, særlig
 - fra relevant fagfellevurdert vitenskapelig litteratur og tilgjengelige konsensusuttalelser eller -holdninger fra eksperter fra relevante yrkessammenslutninger knyttet til utstyrets og/eller ekvivalent eller lignende utstyrs sikkerhet, ytelse, kliniske nytte for pasienter, designegenskaper, vitenskapelige gyldighet, kliniske ytelse og tiltenkte formål,
 - andre tilgjengelige og relevante kliniske data om lignende utstyrs sikkerhet, vitenskapelige gyldighet, kliniske nytte for pasienter, designegenskaper og tiltenkte formål, herunder opplysninger om likheter med og forskjeller fra det aktuelle utstyret.
- 2.5. Et sammendrag av nytte-risikoanalysen og risikohåndteringen, herunder informasjon om kjente eller forutsigbare risikoer og advarsler.
 - 2.6. For utstyr som inneholder vev, celler og stoffer fra mennesker eller av animalsk eller mikrobiell opprinnelse, detaljert informasjon om vevene, cellene og stoffene og om samsvaret med de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse og den spesifikke risikohåndteringen i forbindelse med nevnte vev, celler og stoffer.
 - 2.7. En liste der det angis at de relevante kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I, herunder standardene og de felles spesifikasjonene som er anvendt, er helt eller delvis oppfylt, samt en beskrivelse av løsningene som er brukt for å oppfylle de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse, i den grad disse standardene og felles spesifikasjonene ikke er eller bare delvis er blitt oppfylt eller mangler.
 - 2.8. En detaljert beskrivelse av de kliniske prosedyrene og diagnostiske testene som er brukt i løpet av ytelsesstudien, og særlig informasjon om eventuelle avvik fra normal klinisk praksis.
3. Ytelsesstudieplanen som nevnt i avsnitt 2 og 3 i vedlegg XIII.
 4. Annen informasjon
 - 4.1. En underskrevet erklæring fra den fysiske eller juridiske personen med ansvar for framstillingen av utstyret beregnet på ytelsesstudier om at det aktuelle utstyret oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I, bortsett fra aspektene som omfattes av studien av klinisk ytelse, og at det med hensyn til disse aspektene er truffet alle nødvendige forholdsregler for å verne forsøkspersonens helse og sikkerhet.
 - 4.2. Dersom det er fastsatt i nasjonal rett, en kopi av uttalelsen/uttalelsene fra den eller de berørte etikkomiteene. Dersom det i henhold til nasjonal rett ikke kreves uttalelse fra etikkomiteen/etikkomiteene på tidspunktet for inngivelse av søknaden,

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

skal en kopi av uttalelsen/uttalelsene inngis så snart dette er tilgjengelig.

- 4.3. Bevis på forsikringsdekning eller ordning for å gi erstatning til forsøkspersoner ved skade i henhold til artikkel 65 og tilsvarende nasjonale rett.
- 4.4. Dokumenter som skal brukes for å innhente informert samtykke, herunder dokumentet med informasjon til pasienten og dokumentet med det informerte samtykket.
- 4.5. En beskrivelse av tiltakene som er truffet for å oppfylle gjeldende regler om vern av og konfidensialitet for personopplysninger, særlig:
 - organisatoriske og tekniske tiltak som vil bli gjennomført for å unngå uautorisert tilgang til eller utlevering, spredning, endring eller tap av informasjon og personopplysninger som behandles,
 - en beskrivelse av tiltak som vil bli gjennomført for å sikre fortrolig behandling av forsøkspersonenes journaler og personopplysninger,
 - en beskrivelse av tiltak som vil bli gjennomført ved brudd på datasikkerheten for å begrense mulige negative virkninger.
- 4.6. En fullstendig beskrivelse av den tilgjengelige tekniske dokumentasjonen, f.eks. detaljert dokumentasjon om risikoanalyser/-håndtering eller spesifikke testrapporter, skal på anmodning framlegges for vedkommende myndighet som behandler en søknad.

Kapittel II

Andre forpliktelser som påhviler sponsoren

1. Sponsoren plikter å stille alle dokumenter som kreves for å underbygge dokumentasjonen nevnt i kapittel I i dette vedlegg, til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter. Dersom sponsoren ikke er den fysiske eller juridiske personen som har ansvar for framstillingen av utstyret beregnet på ytelsesstudier, kan denne plikten oppfylles av denne personen på vegne av sponsoren.
2. Sponsoren skal ha inngått en avtale som sikrer at utprøveren eller utprøverne i rett tid rapporterer eventuelle alvorlige uønskede hendelser eller andre hendelser som nevnt i artikkel 76 nr. 2.
3. Dokumentasjonen nevnt i dette vedlegg skal oppbevares i minst ti år etter at studien av kliniske ytelse med det aktuelle utstyret er avsluttet, eller, dersom utstyret deretter bringes i omsetning, i minst ti år etter at det siste utstyret er brakt i omsetning.

Hver medlemsstat skal kreve at dokumentasjonen nevnt i dette vedlegg stilles til rådighet for vedkommende myndigheter i perioden angitt i første ledd, i tilfelle sponsoren eller vedkommendes kontaktperson som er etablert på medlemsstatens territorium, går konkurs eller innstiller sin virksomhet før utgangen av denne perioden.
4. Sponsoren skal utpeke en kontrollør som skal være uavhengig av utprøvningsstedet, for å sikre at studien av klinisk ytelse gjennomføres i samsvar med planen for studien av klinisk ytelse, prinsippene for god klinisk praksis og denne forordning.
5. Sponsoren skal fullføre oppfølgingen av forsøkspersonene som deltar i utprøvingen.

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Vedlegg XV

Sammenligningstabell

Direktiv 98/79/EF	Denne forordning
Artikkel 1 nr. 1	Artikkel 1 nr. 1
Artikkel 1 nr. 2	Artikkel 2
Artikkel 1 nr. 3	Artikkel 2 nr. 54 og 55
Artikkel 1 nr. 4	–
Artikkel 1 nr. 5	Artikkel 5 nr. 4 og 5
Artikkel 1 nr. 6	Artikkel 1 nr. 9
Artikkel 1 nr. 7	Artikkel 1 nr. 5
Artikkel 2	Artikkel 5 nr. 1
Artikkel 3	Artikkel 5 nr. 2
Artikkel 4 nr. 1	Artikkel 21
Artikkel 4 nr. 2	Artikkel 19 nr. 1 og 2
Artikkel 4 nr. 3	Artikkel 19 nr. 3
Artikkel 4 nr. 4	Artikkel 10 nr. 10
Artikkel 4 nr. 5	Artikkel 18 nr. 6
Artikkel 5 nr. 1	Artikkel 8 nr. 1
Artikkel 5 nr. 2	–
Artikkel 5 nr. 3	Artikkel 9
Artikkel 6	–
Artikkel 7	Artikkel 107
Artikkel 8	Artikkel 89 og 92
Artikkel 9 nr. 1 første ledd	Artikkel 48 nr. 10 første ledd
Artikkel 9 nr. 1 annet ledd	Artikkel 48 nr. 3 annet ledd, artikkel 48 nr. 7 annet ledd og artikkel 48 nr. 9 annet ledd
Artikkel 9 nr. 2	Artikkel 48 nr. 3–6
Artikkel 9 nr. 3	Artikkel 48 nr. 3–9
Artikkel 9 nr. 4	Artikkel 5 nr. 6
Artikkel 9 nr. 5	–
Artikkel 9 nr. 6	Artikkel 11 nr. 3 og 4
Artikkel 9 nr. 7	Artikkel 10 nr. 7
Artikkel 9 nr. 8	Artikkel 49 nr. 1
Artikkel 9 nr. 9	Artikkel 49 nr. 4
Artikkel 9 nr. 10	Artikkel 51 nr. 2
Artikkel 9 nr. 11	Artikkel 48 nr. 12

Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Direktiv 98/79/EF	Denne forordning
Artikkel 9 nr. 12	Artikkel 54 nr. 1
Artikkel 9 nr. 13	Artikkel 48 nr. 2
Artikkel 10 nr. 1 og 2, artikkel 10 nr. 3 annet punktum og artikkel 10 nr. 4	Artikkel 26 nr. 3, artikkel 27 og 28
Artikkel 10 nr. 3 første punktum	Artikkel 11 nr. 1
Artikkel 11 nr. 1	Artikkel 82 nr. 1 og artikkel 84 nr. 2
Artikkel 11 nr. 2	Artikkel 82 nr. 10 og artikkel 82 nr. 11 første ledd
Artikkel 11 nr. 3	Artikkel 84 nr. 7
Artikkel 11 nr. 4	–
Artikkel 11 nr. 5	Artikkel 86
Artikkel 12	Artikkel 30
Artikkel 13	Artikkel 93
Artikkel 14 nr. 1 bokstav a)	–
Artikkel 14 nr. 1 bokstav b)	Artikkel 47 nr. 3 og 6
Artikkel 14 nr. 2	–
Artikkel 14 nr. 3	–
Artikkel 15 nr. 1	Artikkel 38 og 39
Artikkel 15 nr. 2	Artikkel 32
Artikkel 15 nr. 3	Artikkel 40 nr. 2 og 4
Artikkel 15 nr. 4	–
Artikkel 15 nr. 5	Artikkel 51 nr. 5
Artikkel 15 nr. 6	Artikkel 51 nr. 4
Artikkel 15 nr. 7	Artikkel 34 nr. 2 og artikkel 40 nr. 2
Artikkel 16	Artikkel 18
Artikkel 17	Artikkel 89–92
Artikkel 18	Artikkel 94
Artikkel 19	Artikkel 102
Artikkel 20	Artikkel 97
Artikkel 21	–
Artikkel 22	–
Artikkel 23	–
Artikkel 24	–

Bestilling av publikasjoner

Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon

www.publikasjoner.dep.no

Telefon: 22 24 00 00

Publikasjonene er også tilgjengelige på

www.regjeringen.no

Trykk: 07 Media AS – 02/2020

