



Brussel, 21 september 2015
(OR. en)

12042/15

**Interinstitutioneel dossier:
2012/0267 (COD)**

**PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194**

NOTA

| | |
|-----------------|--|
| van: | het secretariaat-generaal van de Raad |
| aan: | het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad |
| nr. vorig doc.: | 9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 + ADD 1 |
| Nr. Comdoc.: | 14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1 |
| Betreft: | Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek |

Voor de delegaties gaat in de bijlage bij dit document de geconsolideerde tekst van de overwegingen en de artikelen van de voorgestelde verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek, die is opgesteld door het Luxemburgse voorzitterschap met het oog op het bereiken van een algemene oriëntatie ter complementering van de partiële algemene oriëntatie die is bereikt tijdens de zitting van de Raad (Epsco) op 19 juni 2015.

Nieuwe tekst ten opzichte van het oorspronkelijke Commissievoorstel is *vetgedrukt en gecursiveerd*. Schrappingen zijn aangegeven met [...].

De tekst van dit document is voorgelegd aan de delegaties in document WK 76/2015 voor de overwegingen en document WK 52/2015, zoals gewijzigd bij WK 71/2015, voor de artikelen.

Voorstel voor een
VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
(voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

[...] *Na raadpleging* van het Comité van de Regio's²,

[...] ³

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- 1) Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek⁴ vormt het regelgevingskader van de Unie voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Die richtlijn moet echter grondig worden gewijzigd om een solide, transparant, voorspelbaar en duurzaam regelgevingskader te kunnen vaststellen voor hulpmiddelen, dat een hoog niveau van veiligheid en gezondheid waarborgt en tegelijkertijd innovatie ondersteunt.

¹ PB C [...] van [...], blz. [...].

² [...] Het Comité van de Regio's heeft besloten geen advies uit te brengen.

³ [...] Vervangen door overweging 66a.

⁴ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

- 2) Deze verordening heeft tot doel het *goed* functioneren van de interne markt te garanderen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, uitgaande van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid. Tegelijkertijd stelt deze verordening hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan hulpmiddelen om gemeenschappelijke veiligheidsproblemen ten aanzien van die producten het hoofd te bieden. Beide doelstellingen worden gelijktijdig nagestreefd, zijn onverbreekelijk met elkaar verbonden en de ene is niet secundair ten opzichte van de andere. Op grond van artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie harmoniseert deze verordening de voorschriften voor het in de Unie in de handel brengen en op de markt van de Unie in gebruik nemen van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de hulpstukken daarvan, die dan onder het beginsel van het vrije verkeer van goederen vallen. Op grond van artikel 168, lid 4, onder c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie stelt deze verordening hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan die hulpmiddelen door onder meer te waarborgen dat gegevens die in het kader van [...] prestatiestudies worden gegenereerd, betrouwbaar en degelijk zijn en dat de veiligheid van de proefpersonen die aan [...] prestatiestudies deelnemen, wordt beschermd.
- 3) Ter verbetering van de gezondheid en veiligheid moeten de belangrijkste aspecten van de bestaande regelgevingsaanpak, zoals het toezicht op de aangemelde instanties, risico-indeling, conformiteitsbeoordelingsprocedures, [...] *prestatie-evaluatie en prestatiestudies*, bewaking en markttoezicht, aanzienlijk worden aangescherpt en moeten bepalingen inzake transparantie en traceerbaarheid ten aanzien van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden ingevoerd.
- 4) Voor zover mogelijk moeten richtsnoeren, opgesteld voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek op internationaal niveau, met name in de context van de Werkgroep wereldwijde harmonisatie (Global Harmonization Task Force – GHTF) en het follow-up-initiatief daarvan, het Internationaal Forum voor regelgevers op het gebied van medische hulpmiddelen (International Medical Device Regulators Forum), in aanmerking worden genomen ter bevordering van de internationale convergentie van de regelgeving, die bijdraagt tot een hoog veiligheidsniveau in de gehele wereld, en ter vereenvoudiging van de handel, in het bijzonder in de bepalingen inzake de unieke hulpmiddelidentificatie (*UDI*), veiligheids- en prestatievoorschriften, technische documentatie, indelingscriteria, conformiteitsbeoordelingsprocedures en klinisch bewijsmateriaal.

- 5) Specifieke kenmerken van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, met name wat betreft de risico-indeling, conformiteitsbeoordelingsprocedures en klinisch bewijsmateriaal, en van de sector medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, maken specifieke wetgeving noodzakelijk die los staat van de wetgeving voor andere medische hulpmiddelen, terwijl de horizontale aspecten die beide sectoren gemeenschappelijk hebben, met elkaar in overeenstemming moeten worden gebracht.
- 6) [...]
- 7) Het toepassingsgebied van deze verordening moet duidelijk worden afgebakend van dat van andere wetgeving betreffende producten, zoals medische hulpmiddelen, algemene laboratoriumproducten en uitsluitend voor onderzoek bestemde producten.
- 8) Het dient aan de lidstaten te zijn om per geval te beslissen of een product al dan niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt. Zo nodig kan de Commissie *op eigen initiatief* per geval beslissen of een product al dan niet onder de definitie van medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek of van hulpstuk van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek valt. *Zoiets moet ook gebeuren [...] naar aanleiding van een deugdelijk onderbouwd verzoek van een lidstaat.*
- 9) Met het oog op het hoogste niveau van gezondheidsbescherming moeten de voorschriften betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die uitsluitend binnen één gezondheidsinstelling worden vervaardigd en gebruikt, met inbegrip van metingen en het behalen van resultaten, worden verduidelijkt en aangescherpt.
- 10) *Verduidelijkt moet worden* dat software *als zodanig, wanneer* die door de fabrikant specifiek bestemd is om te worden gebruikt voor een of meer medische doeleinden als vermeld in de definitie van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, als medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek wordt beschouwd, terwijl software voor algemene doeleinden, ook als deze in een gezondheidszorgomgeving wordt gebruikt, en software die bestemd is voor toepassingen gericht op welzijn, niet als medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek worden beschouwd. *Of software wordt aangemerkt als hulpmiddel of als hulpstuk, hangt niet af van de plaats waar de software zich bevindt of het type interconnectie tussen de software en een hulpmiddel.*

11) Er moet nadrukkelijk op worden gewezen dat alle tests om informatie te verkrijgen over de predispositie voor een medische aandoening of een ziekte (zoals genetische tests) en tests om informatie te verkrijgen aan de hand waarvan de respons of de reacties op de behandeling kunnen worden voorspeld (zoals hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek), medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn.

11a) Hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek zijn essentieel om te bepalen welke patiënten in aanmerking komen voor een specifieke behandeling met een geneesmiddel via de kwantitatieve of kwalitatieve vaststelling van specifieke markers ter bepaling van de personen met een verhoogd risico op het ontwikkelen van bijwerkingen van het specifieke geneesmiddel of van de patiënten in de bevolking voor wie het therapeutisch product adequaat is bestudeerd, en veilig en doeltreffend is gebleken. Dergelijke biomarker(s) kunnen aanwezig zijn bij gezonde personen en/of patiënten.

11b) Verduidelijkt moet worden dat hulpmiddelen die de respons op behandeling met het overeenkomstige geneesmiddel monitoren teneinde de behandeling ter wille van een grotere veiligheid of doeltreffendheid van dat overeenkomstige geneesmiddel aan te passen, worden beschouwd als hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek. Hulpmiddelen die worden gebruikt voor het monitoren van de behandeling met een geneesmiddel om ervoor te zorgen dat de concentratie van het geneesmiddel in het menselijk lichaam zich binnen het therapeutische kader van het geneesmiddel bevindt, worden niet beschouwd als hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek.

11c) De verplichting om risico's zo veel mogelijk te beperken, moet worden nagekomen rekening houdend met de algemeen erkende stand van de techniek.

12) De aspecten die aan de orde komen in Richtlijn 2004/108/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit en tot intrekking van Richtlijn 89/336/EEG⁵ [...] ⁶, maken integraal deel uit van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Derhalve moet deze verordening als een lex specialis ten opzichte van *die* richtlijn [...] worden beschouwd.

⁵ PB L 390 van 31.12.2004, blz. 24.

⁶ [...]

- 13) Deze verordening moet voorschriften bevatten voor het ontwerp en de vervaardiging van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die ioniserende straling afgeven, waarbij onverlet wordt gelaten de toepassing van Richtlijn **2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom**⁷ [...] ⁸ [...] ⁹, welke richtlijn andere doelstellingen heeft.
- 14) [...] ¹⁰ [...] ¹¹ [...] ¹²

⁷ **PB L 13 van 17.1.2014, blz. 1.**

⁸ [...]

⁹ [...]

¹⁰ [...]

¹¹ [...]

¹² [...]

- 15) Er wordt nadrukkelijk op gewezen dat zowel medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die personen in de Unie worden aangeboden via diensten van de informatiemaatschappij in de zin van Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften¹³ als hulpmiddelen die in het kader van een handelsactiviteit worden gebruikt voor de verlening van een diagnostische of therapeutische dienst aan personen binnen de Unie, [...] op het tijdstip waarop het product in de Unie in de handel wordt gebracht of de dienst aldaar wordt verleend aan deze verordening moeten voldoen.
- 16) Gezien het belang van normalisatie op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek moet de naleving van geharmoniseerde normen zoals omschreven in Verordening (EU) nr. [kenmerk van de toekomstige verordening over Europese normalisatie] betreffende Europese normalisatie¹⁴ fabrikanten de mogelijkheid bieden om de conformiteit met de algemene veiligheids-, prestatie- en andere wettelijke voorschriften, zoals kwaliteitsmanagement en risicobeheer, aan te tonen.
- 17) De definities op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek [...] die betrekking hebben op *het hulpmiddel zelf, het beschikbaar stellen van hulpmiddelen*, de marktdeelnemers, *gebruikers en specifieke processen, de conformiteitsbeoordeling*, klinisch bewijsmateriaal, [...] bewaking *en markttoezicht, normen en andere technische specificaties*, moeten op één lijn worden gebracht met de algemeen aanvaarde praktijk op Unie- en internationaal niveau om de rechtszekerheid te vergroten.
- 18) De voorschriften voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek moeten waar passend worden aangepast aan het nieuwe wetgevingskader voor het in de handel brengen van producten, dat bestaat uit Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93¹⁵ en Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad¹⁶.

¹³ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37, gewijzigd bij Richtlijn 98/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 juli 1998, PB L 217 van 5.8.1998, blz. 18.

¹⁴ PB C [...] van [...], blz. [...].

¹⁵ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

¹⁶ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

- 19) De regels betreffende het toezicht op de markt van de Unie en de controle van producten die de EU binnenkomen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 gelden voor onder deze verordening vallende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de hulpstukken daarvan; deze verordening belet de lidstaten niet de bevoegde autoriteiten voor de uitvoering van die taken aan te wijzen.
- 20) De algemene verplichtingen van de diverse marktdeelnemers, met inbegrip van de importeurs en distributeurs, moeten **duidelijk worden vastgesteld, voortbouwend op** [...] het nieuwe wetgevingskader voor het in de handel brengen van producten, onverminderd de specifieke, in de diverse onderdelen van deze verordening neergelegde verplichtingen, om het inzicht van de desbetreffende marktdeelnemers in de wettelijke voorschriften te vergroten en daardoor hun naleving van de regelgeving te verbeteren.
- 20a) Voor de toepassing van deze verordening omvatten de activiteiten van de distributeurs de verwerving, het bezit en de levering van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.*
- 20b) Verscheidene verplichtingen voor fabrikanten, zoals prestatie-evaluatie of verslaglegging inzake bewaking, die tot nu toe alleen waren vastgelegd in de bijlagen bij Richtlijn 98/79/EEG moeten worden opgenomen in het dispositief van deze verordening, ter vergemakkelijking van de toepassing ervan.*
- 21) Om te garanderen dat in serieproductie vervaardigde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek blijven voldoen aan de eisen van deze verordening en dat bij het productieproces met de bij het gebruik van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek opgedane ervaring rekening wordt gehouden, moeten alle fabrikanten beschikken over een kwaliteitsmanagementsysteem en een [...] **systeem** voor het toezicht na het in de handel brengen die moeten zijn afgestemd op de risicoklasse van het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek en het soort medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek. **Ter beperking van de risico's of ter voorkoming van incidenten in verband met medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek moeten de fabrikanten bovendien een systeem opzetten voor risico-beheer en een systeem voor het melden van incidenten en voor corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld.**
- 22) Er moet op worden toegezien dat het toezicht en de controle op de vervaardiging **en op de activiteiten na het in de handel brengen en inzake bewaking** met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek binnen de organisatie van de fabrikant worden uitgeoefend door een **voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke** persoon wiens kwalificatie aan minimumeisen voldoet.

- 23) Voor niet in de Unie gevestigde fabrikanten vervult de gemachtigde een spilfunctie bij de waarborging van de conformiteit van de door die fabrikanten vervaardigde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en in zijn hoedanigheid van hun in de Unie gevestigde contactpersoon. De taken van een gemachtigde dienen in een schriftelijk mandaat te worden omschreven [...]. Gezien de rol van de gemachtigde moeten de minimumeisen waaraan hij moet voldoen duidelijk worden afgebakend, zoals de verplichting dat hij over een persoon moet beschikken wiens kwalificatie aan soortgelijke minimumeisen voldoet als **die voor een voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke** [...] persoon van de fabrikant. Aangezien het bovendien lastig is toekenningen van schadevergoeding te doen naleven wanneer fabrikanten buiten de Unie zijn gevestigd, moet worden bepaald dat gemachtigden wettelijk aansprakelijk zijn voor ondeugdelijke hulpmiddelen als niet wordt voldaan aan de verplichtingen van de fabrikant [...].
- 24) Om rechtszekerheid ten aanzien van de verplichtingen van de marktdeelnemers te garanderen, is het noodzakelijk te verduidelijken wanneer een distributeur, importeur of andere persoon als de fabrikant van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek moet worden beschouwd.

- 25) Parallelhandel in reeds op de markt gebrachte producten is op grond van artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie een wettige vorm van handel op de interne markt, onder voorbehoud van de beperkingen uit hoofde van de bescherming van gezondheid en veiligheid en de bescherming van de intellectuele eigendomsrechten overeenkomstig artikel 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. De toepassing van dit beginsel wordt in de lidstaten echter verschillend geïnterpreteerd. De desbetreffende voorwaarden, met name voor de heretikettering en ompakking, moeten daarom worden vastgelegd in deze verordening, met inachtneming van de jurisprudentie van het Europese Hof van Justitie¹⁷ in andere relevante sectoren en van bestaande goede praktijken op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
- 26) Op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek moet in de regel de CE-markering worden aangebracht als bewijs van hun conformiteit met deze verordening, waardoor zij vrij kunnen worden verhandeld binnen de Unie en overeenkomstig het beoogde doel ervan in gebruik kunnen worden genomen. De lidstaten moeten niet het in de handel brengen en de ingebruikneming ervan belemmeren om redenen die met in deze verordening vastgelegde voorschriften verband houden.
- 27) De traceerbaarheid van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek aan de hand van een op internationale richtsnoeren berustend systeem voor een unieke hulpmiddelidentificatie ("UDI") moet de veiligheid van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek na het in de handel brengen op effectieve wijze aanzienlijk versterken door een betere signalering van incidenten, gerichte corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld en een beter toezicht door de bevoegde autoriteiten. Het systeem moet er ook toe bijdragen dat het aantal medische fouten afneemt en de vervalsing van hulpmiddelen wordt tegengegaan. Het gebruik van het UDI-systeem moet ook het aankoopbeleid en het voorraadbeheer van [...] *gezondheidsinstellingen* verbeteren.

¹⁷ Arrest van het Hof van 28 juli 2011 in de gevoegde zaken C-400/09 en C-207/10.

- 27a) Het UDI-systeem moet gelden voor alle in de handel gebrachte medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatie-evaluatie, en moet gebaseerd zijn op internationaal erkende beginselen met definities die verenigbaar zijn met die van de belangrijkste handelspartners. Opdat het Europees systeem voor een unieke hulpmiddelidentificatie tijdig operationeel zou worden voor de toepassing van deze verordening, dienen in deze verordening en in Verordening [verwijzing naar de toekomstige Verordening over medische hulpmiddelen] gedetailleerde regels te worden vastgelegd.*
- 28) Transparantie en betere informatie zijn fundamenteel **voor het openbaar belang, om de volksgezondheid te beschermen, om** de rol van patiënten en gezondheidswerkers te versterken en hen in staat te stellen om goed gefundeerde beslissingen te nemen, een degelijke grondslag voor de besluitvorming op regelgevend gebied te bieden en het vertrouwen in het regelgevingssysteem te versterken.
- 28a) Voor een vlotte werking van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) moet er een gratis nomenclatuur van medische hulpmiddelen beschikbaar zijn voor fabrikanten en andere natuurlijke of rechtspersonen die uit hoofde van deze verordening verplicht zijn die nomenclatuur te gebruiken. Voorts moet die nomenclatuur, in zo ruim mogelijke mate gratis, ook aan andere belanghebbenden worden aangeboden.*

- 29) Een belangrijk aspect is het opzetten van een centrale databank waarin verscheidene elektronische systemen [...] moeten worden geïntegreerd en waarin informatie betreffende op de markt aangeboden medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de gegevens betreffende de desbetreffende marktdeelnemers, sommige aspecten van de **conformiteitsbeoordeling, aangemelde instanties**, certificaten, interventionele klinische prestatiestudies alsmede andere [...] prestatiestudies die risico's opleveren voor de proefpersonen bij de studies en bewaking en markttoezicht verzameld en verwerkt worden. De doelstellingen van de databank bestaan in het vergroten van de algehele transparantie, het stroomlijnen en vereenvoudigen van de informatiestroom tussen de marktdeelnemers, aangemelde instanties of opdrachtgevers en lidstaten alsook tussen lidstaten onderling en met de Commissie om een overlapping van rapportageverplichtingen te vermijden en de coördinatie tussen de lidstaten te intensiveren. Op de interne markt kan dit alleen effectief worden gewaarborgd op EU-niveau en de Commissie moet daarom de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) verder ontwikkelen en beheren door de verdere ontwikkeling van de bij Besluit 2010/227/EU van de Commissie van 19 april 2010 over de Europese databank voor medische hulpmiddelen opgerichte databank¹⁸.
- 30) De elektronische systemen van Eudamed betreffende op de markt aangeboden hulpmiddelen, de desbetreffende marktdeelnemers en certificaten moeten het publiek op adequate wijze toegang verschaffen tot informatie over hulpmiddelen op de markt van de Unie. Het elektronische systeem betreffende [...] prestatiestudies moet als instrument voor samenwerking tussen de lidstaten dienen en de opdrachtgevers in staat stellen om op vrijwillige basis één enkele aanvraag bij verscheidene lidstaten in te dienen en ernstige ongewenste voorvallen, **gebreken van het hulpmiddel en actualiseringen ter zake** te melden. Het elektronische systeem voor bewaking moet fabrikanten de mogelijkheid bieden om ernstige incidenten en andere te melden voorvallen te melden en de coördinatie van de beoordeling ervan door de [...] bevoegde autoriteiten te ondersteunen. Het elektronisch systeem betreffende het markttoezicht is bedoeld als instrument voor de uitwisseling van informatie tussen de bevoegde autoriteiten.

¹⁸ PB L 102 van 23.4.2010, blz. 45.

- 31) Wat de via de elektronische systemen van Eudamed verzamelde en verwerkte gegevens betreft, is Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens¹⁹ van toepassing op de in de lidstaten uitgevoerde verwerking van persoonsgegevens onder toezicht van hun bevoegde autoriteiten, in het bijzonder de door de lidstaten aangewezen onafhankelijke openbare autoriteiten. Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens²⁰ is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens door de Commissie in het kader van deze verordening, onder toezicht van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming. Overeenkomstig artikel 2, onder d), van Verordening (EG) nr. 45/2001 moet de Commissie als verantwoordelijke voor de verwerking van de gegevens van Eudamed en de elektronische systemen daarvan worden aangewezen.
- 32) Voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek *van de klassen C en D* met een hoog risico moeten de fabrikanten de voornaamste veiligheids- en prestatieaspecten van het hulpmiddel en de resultaten van de [...] *prestatie*-evaluatie samenvatten in een openbaar toegankelijk document.
- 33) Het is van cruciaal belang dat de aangemelde instanties adequaat functioneren met het oog op een hoog gezondheids- en veiligheidsniveau en het vertrouwen van de burgers in het systeem. De aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties door de lidstaten overeenkomstig nauwkeurige en strenge criteria moet daarom op het niveau van de Unie worden gecontroleerd.

¹⁹ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

²⁰ PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.

- 33a) *Het resultaat van de beoordeling, door de aangemelde instantie, van de technische documentatie van de fabrikant, met name documentatie over de prestatie-evaluatie en de risicobeheer, dient kritisch te worden beoordeeld door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit. Bij deze beoordeling, die deel uitmaakt van de op risico gebaseerde aanpak van de controle- en toezichtactiviteiten van de aangemelde instantie, kan gebruik worden gemaakt van steekproeven van de relevante documentatie.*
- 34) De positie van de aangemelde instanties ten opzichte van de fabrikanten moet worden versterkt, waaronder het recht en de verplichting om onaangekondigde [...] *audits ter plekke* uit te voeren en fysische of laboratoriumtests op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te verrichten om te waarborgen dat de fabrikanten na ontvangst van de oorspronkelijke certificering blijven voldoen aan de voorschriften.
- 34a) *Voor meer transparantie inzake de controle op aangemelde instanties door nationale autoriteiten, moeten de verantwoordelijke autoriteiten informatie bekendmaken over hun bepalingen voor de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.. Deze informatie moet stroken met goede administratieve praktijk [...] en door de nationale autoriteit actueel worden gehouden, zodat met name relevante, significante of inhoudelijke wijzigingen in de procedures goed uit de verf komen.*
- 34b) *Vooral omdat de lidstaten verantwoordelijk zijn voor het organiseren en leveren van gezondheidsdiensten en medische zorg, kunnen zij voor op hun grondgebied gevestigde aangemelde instanties die zijn aangewezen voor de conformiteitsbeoordeling van de hulpmiddelen bijkomende vereisten formuleren, met betrekking tot kwesties die niet in deze verordening worden geregeld. Die mogelijkheid laat specifiekere horizontale EU-wetgeving over aangemelde instanties en de gelijke behandeling ervan onverlet.*

- 35) Wat betreft hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek *van klasse D* moeten de *bevoegde* autoriteiten [...] informatie ontvangen over *door aangemelde instanties verleende certificaten* [...] en het recht krijgen om [...] de door de aangemelde instanties uitgevoerde [...] beoordeling nauwkeurig te onderzoeken. [...]
- 36) Om de veiligheid van de patiënten te vergroten en naar behoren rekening te houden met de technologische vooruitgang, moet het *huidige* [...] indelingssysteem voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van Richtlijn 98/79/EG in overeenstemming met de internationale praktijk grondig worden gewijzigd en moeten de bijbehorende conformiteitsbeoordelingsprocedures dienovereenkomstig worden aangepast.
- 37) Vooral voor de conformiteitsbeoordelingsprocedures moeten de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in vier risicoklassen worden ingedeeld en moet een reeks degelijke risicogebaseerde indelingsregels in overeenstemming met de internationale praktijk worden vastgesteld.
- 38) De conformiteitsbeoordelingsprocedure voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van klasse A mag in de regel worden uitgevoerd onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant, aangezien dergelijke hulpmiddelen een gering risico voor de patiënten opleveren. Voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van klasse B, C en D is een toereikende betrokkenheid van de aangemelde instantie verplicht.
- 39) De conformiteitsbeoordelingsprocedures moeten verder worden uitgewerkt en de voorschriften voor aangemelde instanties voor de uitvoering van hun beoordelingen moeten duidelijk worden vastgelegd om gelijke voorwaarden voor alle marktdeelnemers te scheppen.

- 39a) *Certificaten van vrije verkoop moeten informatie bevatten aan de hand waarvan via de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) informatie kan worden verkregen over het hulpmiddel en in het bijzonder over de vraag of het op de markt is, [...] uit de markt is genomen of is teruggeroepen, alsmede informatie over elk certificaat betreffende de conformiteit ervan.*
- 40) De voorschriften voor de controle op de vrijgave van partijen voor de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek met het hoogste risico moeten worden verduidelijkt.
- 41) De referentielaboratoria van de Europese Unie moeten in staat worden gesteld *om door middel van laboratoriumonderzoek de geclaimde prestaties na te gaan en* te controleren of dergelijke hulpmiddelen conform zijn aan de geldende gemeenschappelijke [...] specificaties, wanneer deze beschikbaar zijn, of aan andere door de fabrikant gekozen oplossingen om te zorgen voor een veiligheids- en prestatieniveau dat ten minste gelijkwaardig is.
- 42) Met het oog op een hoog veiligheids- en prestatieniveau moet de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften worden aangetoond aan de hand van klinisch bewijsmateriaal. De voorschriften voor dergelijk klinisch bewijsmateriaal moeten worden verduidelijkt. Over het algemeen moet het klinisch bewijsmateriaal afkomstig zijn van [...] prestatiestudies die moeten zijn uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van een opdrachtgever; die opdrachtgever kan de fabrikant zijn of een andere natuurlijke of rechtspersoon die de verantwoordelijkheid voor de [...] prestatiestudie draagt.

- 43) De voorschriften betreffende [...] prestatiestudies moeten in overeenstemming zijn met de belangrijkste internationale richtsnoeren, zoals de internationale norm [...] inzake goede klinische praktijkrichtlijnen bij klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen, *zodat de [...] resultaten van in de Unie verrichte prestatiestudies [...] elders als documentatie gemakkelijker kunnen worden aanvaard en zodat prestatiestudies die in overeenstemming met internationale richtsnoeren buiten de Unie werden verricht, binnen de Unie gemakkelijker kunnen worden aanvaard.* [...] Daarnaast dienen de voorschriften *in overeenstemming te zijn met* de recentste [...] versie van de Verklaring van Helsinki van de World Medical Association betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen opdat [...] in de Unie verrichte prestatiestudies elders worden aanvaard en opdat [...] prestatiestudies die buiten de Unie werden verricht in overeenstemming met internationale richtsnoeren, in het kader van deze verordening kunnen worden aanvaard.
- 44) Op het niveau van de Unie moet een elektronisch systeem worden opgezet, zodat alle interventionele klinische prestatiestudies en andere [...] prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen van de studies opleveren, in een openbaar toegankelijke databank worden [...] *vastgelegd en gemeld.* Ter wille van het recht op de bescherming van persoonsgegevens, dat vastgelegd is in artikel 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, mogen geen persoonsgegevens van proefpersonen die deelnemen aan een [...] prestatiestudie in een elektronisch systeem worden opgeslagen. Om synergieën met het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen te waarborgen, moet het elektronische systeem voor [...] prestatiestudies van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek interoperabel zijn met de voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik op te zetten EU-databank.

- 45) **Wanneer** in meer dan één lidstaat een [...] interventionele klinische prestatiestudie of een andere [...] prestatiestudie moet worden verricht die risico's oplevert voor de proefpersonen, moet de lidstaten de mogelijkheid worden geboden om de opdrachtgever toe te staan één enkele aanvraag in te dienen om administratieve rompslomp tegen te gaan. Om het gebruik van gemeenschappelijke middelen mogelijk te maken en een consistente aanpak van de beoordeling van de gezondheids- en veiligheidsgerelateerde aspecten van het hulpmiddel voor prestatie-evaluatie en van de wetenschappelijke opzet van de in diverse lidstaten uit te voeren klinische prestatiestudie te waarborgen, dient een dergelijke enkele aanvraag de **vrijwillige** coördinatie tussen de lidstaten onder leiding van een coördinerende lidstaat te vereenvoudigen. De gecoördineerde beoordeling moet geen betrekking hebben op de beoordeling van de wezenlijk nationale, lokale en ethische aspecten van een klinische prestatiestudie, waaronder de geïnformeerde toestemming. [...] **De Commissie verzamelt de ervaringen die met deze vrijwillige coördinatie tussen de lidstaten worden opgedaan, stelt een verslag op en stelt een herziening voor van de desbetreffende bepalingen over een gecoördineerde beoordelingsprocedure.**
- 46) De opdrachtgevers moeten bepaalde ongewenste voorvallen en gebreken van hulpmiddelen die zich tijdens interventionele klinische prestatiestudies en andere prestatiestudies die risico's opleveren voor de proefpersonen en, voordoen [...], melden aan de betrokken lidstaten. **De lidstaten** moeten de mogelijkheid [...] hebben om de studies te beëindigen of op te schorten als zij dit met het oog op een hoog niveau van bescherming van de bij die studies betrokken proefpersonen nodig achten. Dergelijke informatie moet aan de andere lidstaten worden meegedeeld.
- 47) **Afgezien van enkele algemene vereisten, moeten de bepalingen van deze** verordening slechts gelden voor [...] prestatiestudies **waarmee wordt beoogd[...] wetenschappelijke gegevens te vergaren en** die voor regelgevingsdoeleinden overeenkomstig deze verordening worden verricht.
- 47a) Hoewel het nodig is prestatiestudies te verrichten waarbij gebruik wordt gemaakt van ongebruikte specimens, conform de strenge ethische, wetenschappelijke en gegevensbeschermingsvereisten, is het niet nodig om voor die studies in overeenstemming met deze verordening te voorzien in regelgeving.**

- 47aa) *Er moet worden verduidelijkt dat andere prestatiestudies dan die waar invasieve bemonstering alleen plaatsvindt voor het doel van de studie en die waar de studie een interventionele klinische prestatiestudie is, alsook die welke bijkomende, invasieve procedures omvatten en die betreffende hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek, niet binnen het toepassingsgebied van de gedetailleerde procedures van deze verordening vallen. Deze studies kunnen echter geldige prestatiegegevens opleveren die de fabrikanten kunnen gebruiken ter onderbouwing van hun prestatie-evaluatie en derhalve door de aangemelde instanties dienen te worden beoordeeld als onderdeel van de technische documentatie.*
- 47b) *De fabrikanten moeten in de fase na het in de handel brengen een actieve rol vervullen en stelselmatig en actief informatie vergaren over ervaringen met hun hulpmiddelen na het in de handel brengen, zodat zij hun technische documentatie kunnen bijwerken, en zij moeten samenwerken met de nationale bevoegde autoriteiten voor bewaking en markttoezicht. Daartoe moeten de fabrikanten een omvattend systeem voor het toezicht na het in de handel brengen opzetten, in het kader van het kwaliteitsmanagementsysteem en op basis van een plan voor toezicht na het in de handel brengen. Relevante gegevens en informatie die in het kader van activiteiten inzake toezicht na het in de handel brengen zijn vergaard, en de ervaringen met geïmplementeerde preventieve en corrigerende acties, moeten worden gebruikt voor het actualiseren van relevante delen van de technische documentatie [...], zoals risicobeoordelingen en prestatie-evaluatie, en moeten ten dienste staan van de transparantie.*
- 48) Met het oog op een betere bescherming van de gezondheid en veiligheid met betrekking tot op de markt aangeboden medische hulpmiddelen, moet de effectiviteit van het bewakingssysteem [...] voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden verbeterd [...] voor het melden van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld.
- 49) Gezondheidswerkers en patiënten moeten in de gelegenheid worden gesteld om verdachte ernstige incidenten op nationaal niveau door middel van geharmoniseerde formaten te melden. De nationale bevoegde autoriteiten moeten de fabrikanten inlichten en de informatie doorgeven aan de bevoegde autoriteiten in andere lidstaten wanneer zij bevestigen dat er een ernstig incident heeft plaatsgevonden, om de kans op herhaling daarvan tot een minimum te beperken.

- 50) De beoordeling van gemelde ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld moet plaatsvinden op nationaal niveau, maar wanneer er zich soortgelijke incidenten hebben voorgedaan of corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld in meer dan een lidstaat moeten worden uitgevoerd, moet coördinatie worden gewaarborgd, zodat de middelen gemeenschappelijk kunnen worden gebruikt en er een consistente aanpak van de corrigerende acties kan worden gewaarborgd.
- 51) De melding van ernstige ongewenste voorvallen of gebreken van hulpmiddelen tijdens interventionele klinische prestatiestudies en andere [...] prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen opleveren, en de melding van ernstige incidenten die zich voordoen nadat een medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek in de handel is gebracht, moeten duidelijk van elkaar gescheiden zijn om dubbele meldingen te vermijden.
- 52) In deze verordening moeten bepalingen inzake het markttoezicht worden opgenomen ter versterking van de rechten en plichten van de nationale bevoegde autoriteiten, ter waarborging van een doeltreffende coördinatie van hun activiteiten in verband met het markttoezicht en ter verduidelijking van de geldende procedures.

52a)Iedere statistisch relevante toename van het aantal of de ernst van incidenten of verwachte bijwerkingen die een significante invloed zou kunnen hebben op de vaststelling van de baten-risicoverhouding en die tot onaanvaardbare risico's zou kunnen leiden, moet aan de bevoegde autoriteiten worden gemeld, zodat deze een afweging kunnen maken en passende maatregelen kunnen treffen.

53) [...]

54) Hoewel deze verordening het recht van de lidstaten onverlet laat om vergoedingen te heffen ten behoeve van activiteiten op nationaal niveau, moeten de lidstaten ter wille van de transparantie de Commissie en de andere lidstaten hiervan in kennis stellen voordat zij de hoogte en structuur van de vergoedingen vaststellen.

- 55) Een comité van deskundigen, de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG), dat bestaat uit door de lidstaten op grond van hun rol en ervaring op het gebied van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek aangewezen personen, moet worden ingesteld overeenkomstig de voorwaarden en modaliteiten van artikel 78 van Verordening (EU) [kenmerk van de toekomstige verordening over medische hulpmiddelen] betreffende medische hulpmiddelen²¹ om de daaraan uit hoofde van deze verordening en Verordening (EU) [kenmerk van de toekomstige verordening over medische hulpmiddelen] betreffende medische hulpmiddelen opgedragen taken uit te voeren, de Commissie van advies te voorzien en de Commissie en de lidstaten bij te staan bij het verwezenlijken van een geharmoniseerde tenuitvoerlegging van deze verordening. ***De MDCG moet subgroepen kunnen instellen, zodat de noodzakelijke diepgaande technische deskundigheid kan worden geboden op het gebied van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Bij het instellen van subgroepen moet passende aandacht worden geschonken aan de mogelijkheid om een beroep te doen op bestaande groepen op EU-niveau op het vlak van medische hulpmiddelen.***
- 56) Een nauwere coördinatie tussen de nationale bevoegde autoriteiten door middel van de uitwisseling van informatie en gecoördineerde beoordelingen onder leiding van een coördinerende autoriteit is van fundamenteel belang voor een uniform hoog niveau van gezondheid en veiligheid binnen de interne markt, met name op het gebied van [...] prestatiestudies en bewaking. [...] ***Het beginsel van gecoördineerde uitwisseling en beoordeling dient ook te gelden voor andere overheidsactiviteiten in deze verordening, zoals de aanwijzing van aangemelde instanties, en moet op het gebied van markttoezicht op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden aangemoedigd. Samenwerking bij, coördinatie van en communicatie over activiteiten*** moet ook leiden tot een efficiënter gebruik van [...] middelen en ***deskundigheid*** op nationaal niveau.
- 57) De Commissie moet de coördinerende nationale autoriteit wetenschappelijke, technische en logistieke ondersteuning bieden en ervoor zorgen dat het regelgevingssysteem voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek op het niveau van de Unie op grond van goed gefundeerde wetenschappelijke kennis op effectieve wijze wordt geïmplementeerd.

²¹ PB L [...] van [...], blz. [...].

- 58) De Unie *en, waar passend, de lidstaten moeten* actief deelnemen aan de internationale samenwerking op het gebied van de regelgeving betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek om de uitwisseling van veiligheidsgerelateerde informatie over medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te vereenvoudigen en de verdere ontwikkeling van internationale regelgevingsrichtsnoeren te bevorderen die kunnen leiden tot de vaststelling van regelgeving in andere rechtsgebieden waardoor een aan deze verordening gelijkwaardig niveau van bescherming van de veiligheid en gezondheid wordt verwezenlijkt.
- 59) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die met name zijn erkend in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, in het bijzonder de menselijke waardigheid, de menselijke integriteit, de bescherming van persoonsgegevens, de vrijheid van kunsten en wetenschappen, de vrijheid van ondernemerschap en het recht op eigendom. De lidstaten moeten deze verordening overeenkomstig die rechten en beginselen toepassen.
- 60) Om een hoog niveau van gezondheid en veiligheid te handhaven, moet in overeenstemming met artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om handelingen vast te stellen met betrekking tot de in de technische documentatie te bestrijken elementen, de minimuminhoud van de EU-conformiteitsverklaring, de door de aangemelde instanties afgegeven certificaten, [...] de conformiteitsbeoordelingsprocedures [...]; met betrekking tot **bepaalde aspecten van** de instelling van het UDI-systeem; de indelingsregels en de voor de goedkeuring van klinische prestatiestudies in te dienen documentatie, sommige aspecten betreffende de instelling van het UDI-systeem; de voor de registratie van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in te dienen informatie en bepaalde marktdeelnemers [...].

Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten gelijktijdig, tijdig en op gepaste wijze worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.

- 61) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering deze verordening, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren worden uitgeoefend²².
- 62) Voor de vaststelling van de vorm en de presentatie van de gegevenselementen van de samenvatting van de fabrikanten betreffende de veiligheid en de prestaties [...] en van het model van certificaten van vrije verkoop moet de raadplegingsprocedure worden toegepast, aangezien die handelingen een procedureel karakter hebben en *geen* rechtstreekse invloed hebben op gezondheid en veiligheid op het niveau van de Unie.
- 63) [...]
- 64) Om de marktdeelnemers, aangemelde instanties, lidstaten en de Commissie de mogelijkheid te bieden zich aan de bij deze verordening ingevoerde veranderingen aan te passen, moet er worden voorzien in een toereikende overgangstermijn voor die aanpassing en voor de organisatorische regelingen die met het oog op de juiste toepassing ervan moeten worden getroffen. Het is met name van belang dat op de toepassingsdatum een voldoende aantal aangemelde instanties overeenkomstig de nieuwe voorschriften is aangewezen ter voorkoming van een tekort aan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek op de markt.

²² PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

- 65) Om een soepele overgang bij de registratie van medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek, van de desbetreffende marktdeelnemers en van de certificaten te waarborgen, moet de verplichting om de relevante informatie in de bij deze verordening op het niveau van de Unie ingevoerde elektronische systemen in te voeren, ***als de overeenkomstige informaticasystemen volgens plan worden ontwikkeld***, pas 18 maanden na de datum van toepassing ervan volledig van kracht worden. Tijdens deze overgangsperiode moeten [...] ***sommige bepalingen*** van Richtlijn 98/79/EG van kracht blijven. Marktdeelnemers en aangemelde instanties die gegevens invoeren in de desbetreffende elektronische systemen op het niveau van de Unie moeten echter geacht worden te voldoen aan de door de lidstaten vastgestelde registratievoorschriften uit hoofde van die bepalingen van de richtlijnen, om meerdere registraties te vermijden. ***Deze overgangsperiode moet worden verlengd indien de ontwikkeling van de informaticasystemen vertraging oploopt.***
- 65b) Ter wille van een vlotte invoering van het UDI-systeem, dient de effectieve verplichting de UDI-drager op het etiket van het hulpmiddel aan te brengen te variëren van één tot vijf jaar na de datum van toepassing van deze verordening, afhankelijk van de categorie van het betrokken hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek.***
- 66) Richtlijn 98/79/EG moet worden ingetrokken, zodat slechts één reeks voorschriften van toepassing is op het in de handel brengen van medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek en de daarmee verband houdende aspecten die onder deze verordening vallen.
- 66a) De Europese toezichthouder voor gegevensbescherming heeft een advies²³ uitgebracht overeenkomstig artikel 28, lid 2, van Verordening (EG) nr. 45/2001.***

²³ PB L XX van X.Y.20ZZ, blz. X.

67) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk het waarborgen van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, waardoor een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers en andere personen wordt gegarandeerd, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de omvang van het optreden beter op het niveau van de Unie kan worden gerealiseerd, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel 5 neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is voor de verwezenlijking van deze doelstelling,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Voorstel voor een
VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Hoofdstuk I
Werkings sfeer en definities

Artikel 1

Werkings sfeer

1. Deze verordening [...] **bevat** [...] voorschriften [...] **betreffende het in de handel brengen, het aanbieden** op de markt of het in gebruik nemen van **medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en toebehoren voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor menselijk gebruik** in de Unie [...]. **Deze verordening is tevens van toepassing op in de Unie verrichte prestatiestudies betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.**
- 1a.* Voor de toepassing van deze verordening worden medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en toebehoren voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek hierna "hulpmiddelen" genoemd.
2. Deze verordening is niet van toepassing op:
 - a) producten voor algemeen laboratoriumgebruik **of uitsluitend voor onderzoek bestemde producten**, tenzij deze producten, gezien de kenmerken ervan, door de fabrikant speciaal zijn bestemd om bij in-vitrodiagnostiekonderzoek te worden gebruikt;
 - b) invasieve bemonsteringshulpmiddelen of hulpmiddelen die direct op het menselijk lichaam worden toegepast om een specimen te verkrijgen;
 - c) [...] **internationaal gecertificeerde** referentiematerialen [...];
 - d) **materialen gebruikt in systemen voor externe kwaliteitsbeoordeling [...].**

3. Elk hulpmiddel dat, wanneer het in de handel wordt gebracht of *in gebruik wordt genomen* [...], als integrerend onderdeel een medisch hulpmiddel als omschreven in artikel 2 van Verordening (EU) [verwijzing naar toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen] omvat, valt onder [...] *die* verordening [...]. De [...] vereisten [...] *van die* verordening [...] zijn van toepassing [...] op het gedeelte dat een medisch hulpmiddel voor *in-vitrodiagnostiek* is [...].
 4. Bij deze verordening gaat het om bijzondere wetgeving van de Unie in de zin van artikel 1, lid 4, van Richtlijn 2004/108/EG [...].
 5. Deze verordening laat de toepassing van Richtlijn [...] *2013/59*/Euratom van de Raad onverlet.
 6. Deze verordening doet geen afbreuk aan de nationale wetgeving [...] betreffende de organisatie, de verstrekking of de financiering van gezondheidsdiensten en medische zorg, zoals [...] het vereiste dat bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek alleen op doktersvoorschrift mogen worden verstrekt, het vereiste dat alleen bepaalde gezondheids- werkers of gezondheidszorginstellingen bepaalde hulpmiddelen mogen verstrekken of gebruiken, of dat het gebruik daarvan vergezeld moet gaan van specifiek professioneel advies.
- 6a. Deze verordening geldt onverminderd de nationale wetgeving inzake de toegang van het publiek tot officiële documenten en inzake de persvrijheid en de vrijheid van meningsuiting in andere media.**

7. [...]

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende definities:

Definities in verband met hulpmiddelen

- 1) "medisch hulpmiddel": ***een medisch hulpmiddel als gedefinieerd in Verordening (EU) nr. [nummer van de toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen]. [...]***

- 2) "medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek": elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibratiemateriaal, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel, software of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt, en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel om informatie te verschaffen:
- over een fysiologisch of pathologisch *proces of* een fysiologische of pathologische toestand;
 - over een aangeboren afwijking;
 - over de predispositie voor een medische aandoening of een ziekte;
 - waarmee de veiligheid en de compatibiliteit met potentiële ontvangers kunnen worden bepaald;
 - waarmee de respons of de reacties op de behandeling kunnen worden voorspeld;
 - waarmee therapeutische maatregelen kunnen worden vastgesteld of gemonitord.
- Recipiënten voor specimens worden als medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek beschouwd. Voor de toepassing van deze verordening worden onder "recipiënten voor specimens" verstaan hulpmiddelen, al dan niet van het vacuümtype, die door de fabrikanten speciaal zijn bestemd om specimens afkomstig van het menselijk lichaam rechtstreeks op te vangen en te bewaren met het oog op een in-vitrodiagnostiekonderzoek;
- 3) "toebehoren voor een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek": een artikel dat, hoewel het geen medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is, door de fabrikant is bestemd om samen met een of meer specifieke medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te worden gebruikt om het met name mogelijk te maken dat de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden gebruikt [...] overeenkomstig de beoogde doelen ervan *of om rechtstreeks specifieke hulp te bieden bij de medische functionaliteit van de medische hulpmiddelen overeenkomstig de beoogde doelen ervan*;
- 4) "hulpmiddel voor zelftesten": elk hulpmiddel dat door de fabrikant is bestemd om door leken te worden gebruikt;
- 5) "hulpmiddel voor decentrale testen": elk hulpmiddel dat niet is bestemd voor zelftesten maar is bedoeld om testen uit te voeren buiten een laboratoriumomgeving, over het algemeen dicht bij of naast de patiënt *door een gezondheidswerker*;

- 6) "hulpmiddel voor begeleidende diagnostiek": *hulpmiddel dat essentieel is voor het veilige en doeltreffende gebruik van een corresponderend geneesmiddel om*
- *patiënten aan te wijzen die waarschijnlijk het meest baat zullen hebben bij het geneesmiddel, of*
 - *patiënten aan te wijzen die waarschijnlijk als gevolg van een behandeling met het geneesmiddel een groter risico lopen op ernstige ongewenste reacties, of*
 - *de respons op de behandeling met het geneesmiddel te bewaken om de behandeling te kunnen aanpassen met het oog op meer veiligheid of grotere doeltreffendheid;*
- [...]
- 7) "generieke hulpmiddelengroep": een reeks hulpmiddelen met dezelfde of soortgelijke beoogde doelen of een gemeenschappelijke technologie die het mogelijk maken de hulpmiddelen in te delen op een generieke wijze die geen specifieke kenmerken weerspiegelt;
- 8) "hulpmiddel voor eenmalig gebruik": een hulpmiddel dat is bestemd om te worden gebruikt [...] tijdens één behandeling;
- [...]
- 8a) "**vervalst hulpmiddel**": *hulpmiddel met een valse voorstelling van de aard en/of afkomst en/of EG-markeringscertificaat of documenten betreffende de EG-markeringsprocedures. Deze definitie heeft geen betrekking op onbedoelde niet-naleving en laat schendingen van intellectuele-eigendomsrechten onverlet;*
- 8a) "**kit**": *een reeks samen verpakte componenten die zijn bestemd om een specifiek in-vitro-diagnostiekonderzoek of een deel daarvan te verrichten;*
- 9) "beoogd doel": het gebruik waarvoor het hulpmiddel is bestemd volgens de gegevens die door de fabrikant zijn verstrekt op het etiket, in de gebruiksaanwijzing of in reclame- of verkoopmateriaal of verklaringen;

- 10) "etiket": de geschreven, gedrukte of grafische informatie die voorkomt op het hulpmiddel zelf, op de verpakking van elke eenheid of op de verpakking van meerdere hulpmiddelen;
- 11) "gebruiksaanwijzing": de door de fabrikant verstrekte informatie om de gebruiker over het beoogde doel en het juiste gebruik van het hulpmiddel en de te nemen voorzorgsmaatregelen te informeren;
- 12) "unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen ("Unique Device Identification" - "UDI"): een reeks numerieke of alfanumerieke tekens die wordt gecreëerd door middel van internationaal aanvaarde identificatie- en coderingsnormen voor hulpmiddelen en die een ondubbelzinnige identificatie van specifieke hulpmiddelen op de markt mogelijk maakt.

Definities in verband met het aanbieden van hulpmiddelen

- 13) "op de markt aanbieden": het in het kader van een handelsactiviteit, tegen betaling of kosteloos, verstrekken van een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor prestatie-evaluatie, met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;
- 14) "in de handel brengen": het voor de eerste keer aanbieden van een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor prestatie-evaluatie, op de markt van de Unie;
- 15) "ingebruikneming": het stadium waarin een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor prestatie-evaluatie, ter beschikking van de eindgebruiker wordt gesteld als zijnde gereed om voor de eerste keer overeenkomstig zijn beoogde doel op de markt van de Unie te worden gebruikt;

15a) "veiligheid": de afwezigheid van onaanvaardbare risico's bij gebruik van het hulpmiddel overeenkomstig het beoogde doel;

15aa) "risico": de combinatie van de kans dat er schade optreedt en van de ernst van die schade;

- 15b) "vaststelling van de baten-risicoverhouding": de integratie van alle beoordelingen van baten en risico's die mogelijk van belang zijn voor het gebruik van het hulpmiddel voor het beoogde doel, bij gebruik overeenkomstig het beoogde doel;**
- 15c) "verenigbaarheid": het vermogen van een hulpmiddel, met inbegrip van software, om, samen met één of meer andere hulpmiddelen, overeenkomstig het beoogde doel:**
- **prestaties te leveren zonder dat het vermogen om conform het beoogde doel te presteren verloren gaat of wordt aangetast, en/of**
 - **geïntegreerd te worden en/of te werken zonder dat een onderdeel van de gecombineerde hulpmiddelen gewijzigd of aangepast moet worden, en/of**
 - **gebruikt te worden zonder problemen/interferentie of schadelijke effecten.**
- 15d) "interoperabiliteit": het vermogen van twee of meer medische hulpmiddelen, met inbegrip van software, van dezelfde fabrikant of van verschillende fabrikanten om**
- **informatie uit te wisselen en de uitgewisselde informatie te gebruiken voor een correcte uitoefening van de specifieke functie zonder de inhoud van de gegevens te wijzigen, en/of**
 - **met elkaar te communiceren, en/of**
 - **volgens het beoogde doel te laten samenwerken.**

Definities in verband met marktdeelnemers, gebruikers en specifieke processen:

- 16) "fabrikant": een natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vervaardigt of volledig vernieuwt of een hulpmiddel laat ontwerpen, vervaardigen of volledig vernieuwen en het onder zijn naam of handelsmerk verhandelt.**

- 16a) "volledige vernieuwing" betekent volgens de definitie van de fabrikant de volledige ombouw van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel, of het maken van een nieuw hulpmiddel uit gebruikte hulpmiddelen om het in overeenstemming te brengen met deze verordening, gecombineerd met de toekenning van een nieuwe levensduur aan het vernieuwde hulpmiddel;**

- 17) "gemachtigde": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een schriftelijk mandaat van een *buiten de Europese Unie gevestigde* fabrikant heeft ontvangen en aanvaard om namens hem specifieke taken te vervullen in verband met de verplichtingen van de fabrikant uit hoofde van deze verordening;
- 18) "importeur": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
- 19) "distributeur": een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een hulpmiddel op de markt aanbiedt;
- 20) "marktdeelnemers": de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
- 21) "gezondheidsinstelling": een organisatie waarvan het hoofddoel de verzorging of behandeling van patiënten, of de bevordering van de volksgezondheid is;
- 22) "gebruiker": elke gezondheidswerker of leek die een hulpmiddel gebruikt;
- 23) "leek": een persoon die geen formele opleiding op een relevant gebied van de gezondheidszorg of een medische discipline heeft gevolgd.

Definities in verband met de conformiteitsbeoordeling

- 24) "conformiteitsbeoordeling": het proces om aan te tonen of aan de voorschriften van deze verordening met betrekking tot een hulpmiddel is voldaan;
- 25) "conformiteitsbeoordelingsinstantie": een instantie die voor derden conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer kalibreren, testen, certificeren en inspecteren;
- 26) "aangemelde instantie": een overeenkomstig deze verordening aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstantie;

- 27) "CE-conformiteitsmarkering" of "CE-markering": een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het hulpmiddel in overeenstemming is met de toepasselijke vereisten van deze verordening en andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet.

Definities in verband met klinisch bewijs

- 28) "klinisch bewijs": *de klinische gegevens en de resultaten van de prestatie-evaluatie met betrekking tot een hulpmiddel die omvangrijk en goed genoeg zijn voor een gekwalificeerde beoordeling van de vraag of het hulpmiddel de beoogde klinische voordelen en veiligheid biedt, wanneer het wordt gebruikt* [...] zoals bedoeld door de fabrikant;
- 29) "wetenschappelijke geldigheid van een analyt": de associatie van een analyt met een klinische aandoening of een fysiologische toestand;
- 30) "prestaties van een hulpmiddel": het vermogen van een hulpmiddel om het beoogde doel, als aangegeven door de fabrikant, te bereiken. Het bestaat uit de analytische en, indien van toepassing, de klinische prestaties ter ondersteuning van het beoogde doel van het hulpmiddel;
- 31) "analytische prestaties": het vermogen van een hulpmiddel om een specifiek analyt correct te detecteren of te meten;
- 32) "klinische prestaties": het vermogen van een hulpmiddel om resultaten te behalen die verband houden met een specifieke klinische aandoening of een fysiologisch *of pathologisch proces of* een fysiologische *of pathologische* toestand, overeenkomstig de doelpopulatie en de beoogde gebruiker;
- 33) "[...]prestatiestudie": een studie die wordt uitgevoerd ter bepaling of bevestiging van de klinische prestatie van een hulpmiddel;

- 34) "plan [...] van de klinischeprestatiestudie": [...] een document of documenten waarin de redenen, de doelstellingen, de opzet, de methodologie, de monitoring, statistische aspecten en de organisatie [...] van de klinischeprestatiestudie worden beschreven;
- 35) "prestatie-evaluatie": de beoordeling en analyse van gegevens ter bepaling of controle van **de wetenschappelijke geldigheid**, de analytische en, indien van toepassing, de klinische prestatie van een hulpmiddel;
- 36) "hulpmiddel voor prestatie-evaluatie": een hulpmiddel dat door de fabrikant is bestemd om aan een of meer prestatie-evaluaties [...] in laboratoria voor medische analyses of in andere passende omgevingen buiten de bedrijfsruimten van de fabrikant te worden onderworpen. Hulpmiddelen die zijn bedoeld om voor onderzoek zonder medisch doel te worden gebruikt, worden niet beschouwd als hulpmiddelen voor prestatie-evaluatie;
- 37) "interventionele klinischeprestatiestudie": een klinischeprestatiestudie waarbij de testresultaten van invloed kunnen zijn op besluiten inzake patiëntenbeheer en/of kunnen worden gebruikt als richtsnoer voor de behandeling;
- 37a) "proefpersoon": een persoon die deelneemt aan een prestatiestudie en van wie de specimens door middel van een hulpmiddel voor prestatie-evaluatie en/of door controle aan een in-vitro-onderzoek worden onderworpen;**
- 38) "diagnostische specificiteit": het vermogen van een hulpmiddel om de afwezigheid van een targetmarker in verband met een specifieke ziekte of aandoening te herkennen;
- 39) "diagnostische sensitiviteit": het vermogen van een hulpmiddel om de aanwezigheid van een targetmarker in verband met een specifieke ziekte of aandoening te identificeren;
- 40) "voorspellende waarde": de waarschijnlijkheid dat een persoon met een positief testresultaat van een onderzoek met het hulpmiddel een bepaalde aandoening heeft of dat een persoon met een negatief testresultaat een bepaalde aandoening niet heeft;

- 41) "positieve voorspellende waarde": het vermogen van een hulpmiddel om echt-positieve resultaten van fout-positieve resultaten voor een bepaald attribuut in een bepaalde populatie te onderscheiden;
- 42) "negatieve voorspellende waarde": het vermogen van een hulpmiddel om echt-negatieve resultaten van fout-negatieve resultaten voor een bepaald attribuut in een bepaalde populatie te onderscheiden;
- 43) "aannemelijkheidsverhouding": de waarschijnlijkheid dat een bepaald resultaat te verwachten is bij een individu met de onderzochte klinische aandoening of fysiologische toestand in vergelijking met de waarschijnlijkheid dat hetzelfde resultaat te verwachten is bij een individu zonder die klinische aandoening of fysiologische toestand;
- 44) "kalibratiemateriaal en controlemateriaal": alle stoffen, materialen of artikelen die door de fabrikant zijn bestemd om een maatverhouding aan te geven, dan wel om na te gaan hoe de prestatiekenmerken van een hulpmiddel zich verhouden tot het beoogde doel ervan;
- 45) "opdrachtgever": een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die/dat de verantwoordelijkheid voor het initiëren, beheren *en opzetten van de financiering* van de [...] prestatiestudie op zich neemt;
- 45a) "geïnformeerde toestemming": de vrije en vrijwillige wilsuiting door een proefpersoon bereid te zijn aan een bepaalde prestatiestudie deel te nemen, nadat hij naar behoren in kennis is gesteld van alle aspecten van de prestatiestudie die van belang zijn voor zijn beslissing om deel te nemen of, in het geval van minderjarigen en wilsonbekwame proefpersonen, een toestemming of akkoord van hun wettelijke vertegenwoordiger om hen aan de prestatiestudie te laten deelnemen;*
- 45b) "ethische commissie": een onafhankelijk orgaan dat in een lidstaat is gevestigd overeenkomstig het nationaal recht van die lidstaat en dat de bevoegdheid heeft om oordelen te geven voor de doeleinden van deze verordening, rekening houdend met de opvattingen van leken, met name patiënten en patiëntenorganisaties;*

- 46) "ongewenst voorval": elk ongewenst medisch voorval, ***elk ongepast besluit inzake patiëntenbeheer***, elke onopzettelijk veroorzaakte ziekte of verwonding of ongewenste klinische tekenen, waaronder een abnormale laboratoriumuitslag, bij proefpersonen, gebruikers of andere personen, in de context van een [...]prestatiestudie, al dan niet in verband met het hulpmiddel voor de prestatie***studie*** [...];
- 47) "ernstig ongewenst voorval": elk ongewenst voorval dat heeft geleid tot:
- ***een besluit inzake patiëntenbeheer dat resulteert in een onmiddellijke levensbedreigende situatie voor de geteste persoon, of in de dood van de nakomelingen van deze persoon;***
 - overlijden;
 - ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de [...] ***geteste persoon of de ontvanger van geteste donaties of materialen***, die heeft geleid tot:
 - i) levensbedreigende ziekte of verwonding,
 - ii) blijvende schade aan lichaamsdelen of lichaamsfuncties,
 - iii) opname in een ziekenhuis of verlenging van de duur van een ziekenhuisopname,
 - iv) een medische of chirurgische ingreep om een levensbedreigende ziekte of verwonding, of blijvende schade aan een lichaamsdeel of lichaamsfunctie te voorkomen,
 - v) ***een chronische ziekte;***
 - foetale nood of foetaal overlijden, dan wel een aangeboren afwijking of geboortefwijking;
- 48) "gebrek van een hulpmiddel": elke tekortkoming wat betreft identiteit, kwaliteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van een hulpmiddel voor prestatie-evaluatie, waaronder slecht functioneren, gebruiksfouten of ontoereikendheid van de door de fabrikant verstrekte informatie.

Definities in verband met *toezicht na het in de handel brengen*, bewaking en markttoezicht;

48a) *"toezicht na het in de handel brengen": alle door de fabrikanten in samenwerking met andere marktdeelnemers verrichte activiteiten om een systematische procedure voor het proactief verzamelen en evalueren van ervaringen met hun in de handel gebrachte, op de markt aangeboden of in gebruik genomen hulpmiddelen in te stellen en bij te werken, teneinde te kunnen vaststellen of er corrigerende dan wel preventieve maatregelen nodig zijn;*

48b) *"markttoezicht": activiteiten en maatregelen van overheidsinstanties om te controleren of en ervoor te zorgen dat hulpmiddelen voldoen aan de voorschriften van de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie en geen gevaar opleveren voor gezondheid en veiligheid of andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang;*

49) "terugroepen": maatregel waarmee wordt beoogd een hulpmiddel te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;

50) "uit de handel nemen": maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een hulpmiddel dat zich in de toeleveringsketen bevindt, verder op de markt wordt aangeboden;

51) "incident": slecht functioneren of verslechtering van de kenmerken of prestaties van een op de markt aangeboden hulpmiddel, *met inbegrip van gebruiksfouten ten gevolge van ergonomische eigenschappen*, ontoereikendheid van de door de fabrikant verstrekte informatie en elke [...] *schade als gevolg van de medische beslissing en het al dan niet optreden op basis van de door het hulpmiddel afgeleverde informatie of resultaten;*

- 52) "ernstig incident": elk incident dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden tot:
- de dood van een patiënt, gebruiker of andere persoon;
 - tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt, de gebruiker of een andere persoon;
 - een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid;

52a) "ernstige bedreiging voor de volksgezondheid": gebeurtenis die een onmiddellijk risico van overlijden, ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand of ernstige ziekte met zich meebrengt dat onmiddellijke corrigerende actie kan vereisen en die leidt tot een aanzienlijke morbiditeit en mortaliteit bij mensen of die ongewoon of onverwacht voor die plaats of dat tijdstip is;

- 53) "corrigerende actie": actie die wordt ondernomen om de oorzaak van een potentiële of reële niet-conformiteit of andere ongewenste situatie weg te nemen;
- 54) "corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld": corrigerende actie die door de fabrikant om technische of medische redenen wordt ondernomen om het risico van een ernstig incident in verband met een op de markt aangeboden hulpmiddel te voorkomen of te verminderen;
- 55) "bericht inzake de veiligheid in het veld": de door de fabrikant aan de gebruikers of afnemers gezonden mededeling betreffende een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld;
- 56) [...]

Definities in verband met normen en andere technische specificaties

- 57) "geharmoniseerde norm": een Europese norm, als gedefinieerd in artikel 2, punt 1, onderdeel c), van Verordening (EU) nr. [nummer toekomstige verordening betreffende Europese normalisatie];

- 58) "gemeenschappelijke [...] specificaties (GS)": een document, met uitzondering van een norm, met technische *en/of klinische* vereisten die een middel zijn om te voldoen aan de wettelijke verplichtingen die voor een hulpmiddel, proces of systeem gelden.

Artikel 3

Regelgevingsstatus van producten

1.

[...] Onverminderd artikel 2, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG bepaalt de Commissie, op een naar behoren gemotiveerd verzoek van een lidstaat en na raadpleging van de MDCG [...], door middel van uitvoeringshandelingen of een specifiek product of een specifieke categorie of groep producten al dan niet onder de definities van "medisch hulpmiddel voor in-vitro-diagnostiek" of van "toebehoren voor een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek" valt. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeks-procedure vastgesteld.

1a. De Commissie kan tevens, op eigen initiatief en na raadpleging van de MDCG, door middel van uitvoeringshandelingen een besluit nemen over de in lid 1 bedoelde aangelegenheden.

2. De Commissie zorgt voor de uitwisseling van expertise tussen de lidstaten op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, medische hulpmiddelen, geneesmiddelen, menselijke weefsels en cellen, cosmetische producten, biociden, levensmiddelen en, indien nodig, andere producten om de passende regelgevingsstatus van een product of categorie of groep producten te bepalen.

Hoofdstuk II

Aanbieden van hulpmiddelen, verplichtingen van de marktdeelnemers, CE-markering, vrij verkeer

Artikel 4

In de handel brengen en in gebruik nemen

1. Een hulpmiddel mag alleen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen indien het aan deze verordening voldoet en het naar behoren wordt afgeleverd, geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt overeenkomstig het beoogde doel.
2. Een hulpmiddel moet voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften die daarop van toepassing zijn, rekening houdend met het beoogde doel ervan. De algemene veiligheids- en prestatievoorschriften staan in bijlage I.
3. Om aan te tonen dat aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften is voldaan, moet een [...] *prestatie-evaluatie* overeenkomstig artikel 47 worden uitgevoerd.
4. Hulpmiddelen die worden vervaardigd en gebruikt binnen [...] gezondheidsinstellingen, worden beschouwd als zijnde in gebruik genomen.
5. Met uitzondering van [...] *de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I* gelden de voorschriften van deze verordening niet voor hulpmiddelen [...] die uitsluitend binnen [...] gezondheidsinstellingen *die in de Unie zijn gevestigd* worden vervaardigd en gebruikt, *mits aan onderstaande voorwaarden wordt voldaan:*
 - aa) *het hulpmiddel wordt niet overgedragen aan een andere rechtspersoon;*
 - a) het hulpmiddel wordt vervaardigd en gebruikt [...] met inachtneming van [...] passende kwaliteitsbeheersystemen; [...]

- b) *het laboratorium van de gezondheidsinstelling voldoet aan norm EN ISO 15189 [...] of in voorkomend geval aan toepasselijke nationale bepalingen, waaronder nationale bepalingen wat betreft accreditatie;*
- c) *de gezondheidsinstelling toont in haar documentatie aan dat zij terdege is nagegaan of op de markt geen gelijkwaardig hulpmiddel beschikbaar is dat aan de specifieke behoeften van de patiëntendoelgroep voldoet of daaraan op een passend prestatie-niveau kan voldoen;*
- d) *de gezondheidsinstelling verstrekt haar bevoegde autoriteit jaarlijks informatie over het gebruik van bedoelde hulpmiddelen, zoals een motivering voor de vervaardiging, de wijziging of het gebruik ervan;*
- e) *de gezondheidsinstelling stelt een verklaring op waarin staat dat zij onderstaande gegevens voor iedereen beschikbaar zal stellen:*
- *naam en adres van de vervaardigende gezondheidsinstelling;*
 - *gegevens ter identificatie van de hulpmiddelen;*
 - *een verklaring waaruit blijkt dat de hulpmiddelen voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I bij deze verordening en, in voorkomend geval, informatie over voorschriften waaraan niet helemaal wordt voldaan, met een met redenen omklede verantwoording;*
- f) *wat betreft hulpmiddelen die overeenkomstig de regels van bijlage VII in klasse C en D zijn ingedeeld, stelt de gezondheidsinstelling documentatie op met uitleg over de vervaardigingsfaciliteit, het vervaardigingsproces, het ontwerp en de prestatiegegevens van de hulpmiddelen, met inbegrip van het beoogde gebruiksdoel, die voldoende gedetailleerd is om de bevoegde autoriteit in staat te stellen te beoordelen of er wordt voldaan aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I bij deze verordening; de lidstaten kunnen deze bepaling ook laten gelden voor hulpmiddelen die overeenkomstig de regels van bijlage VII in klasse A en B zijn ingedeeld;*
- g) *de gezondheidsinstelling neemt alle maatregelen die nodig zijn om te garanderen dat alle hulpmiddelen in overeenstemming met de in het vorige punt bedoelde documentatie worden vervaardigd; en*

- h) de gezondheidsinstelling evalueert de ervaring die is opgedaan met het klinisch gebruik van de hulpmiddelen en neemt alle vereiste corrigerende maatregelen.*

De lidstaten kunnen verlangen dat de gezondheidsinstellingen aan de bevoegde autoriteit [...] ***overige relevante informatie over*** op hun grondgebied vervaardigde en gebruikte hulpmiddelen verstrekken. ***De lidstaten behouden het recht om de vervaardiging en het gebruik van een specifieke soort van deze hulpmiddelen [...] te beperken en krijgen toegang om de activiteiten van de gezondheidsinstellingen te inspecteren.***

[...]

Deze bepalingen gelden niet voor hulpmiddelen die op industriële schaal worden gemaakt en die worden gebruikt voor commerciële diagnostische diensten.

6. De Commissie ***kan uitvoeringshandelingen vaststellen om de eenvormige toepassing van bijlage I te waarborgen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld [...].***

Artikel 5

Verkoop op afstand

1. Een hulpmiddel dat door middel van diensten van de informatiemaatschappij, als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 98/34/EG, aan een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon wordt aangeboden, moet [...] aan deze verordening voldoen wanneer het [...] in de handel wordt gebracht [...].

2. Onverminderd de nationale wetgeving in verband met de uitoefening van een medisch beroep moet een hulpmiddel dat niet in de handel wordt gebracht maar [...] in het kader van een commerciële activiteit, al dan niet tegen betaling, wordt gebruikt voor de verlening van een diagnostische of therapeutische dienst die door middel van diensten van de informatiemaatschappij, als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 98/34/EG, of door andere communicatiemiddelen, rechtstreeks of via tussenpersonen, aan een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon wordt aangeboden, aan deze verordening voldoen.
3. *Op verzoek van een bevoegde autoriteit stelt de natuurlijke of rechtspersoon die overeenkomstig lid 1 een hulpmiddel aanbiedt of overeenkomstig lid 2 een dienst verleent, een kopie van de EU-conformiteitsverklaring voor het betrokken hulpmiddel ter beschikking.*
4. *Een lidstaat kan, om redenen in verband met de bescherming van de volksgezondheid, verlangen dat een aanbieder van diensten van de informatiemaatschappij, zoals omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 98/34/EG, zijn activiteiten staakt.*

Artikel 6

Geharmoniseerde normen

1. Hulpmiddelen die conform zijn met de desbetreffende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, worden geacht conform te zijn met de voorschriften van deze verordening die door die normen of delen ervan worden bestreken.

De eerste alinea is ook van toepassing op de systeem- of procesvereisten waaraan de marktdeelnemers of opdrachtgevers overeenkomstig deze verordening moeten voldoen, inclusief die in verband met het kwaliteitsbeheersysteem, het risicobeheer, het [...] **systeem** voor toezicht na het in de handel brengen, klinische prestatiestudies, klinisch bewijs of follow-up **inzake prestaties** na het in de handel brengen.

2. De verwijzing naar geharmoniseerde normen omvat ook de monografieën van de Europese farmacopee die zijn goedgekeurd overeenkomstig het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee, [...] **mits referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt.**

Artikel 7

Gemeenschappelijke specificaties

1. Indien er geen geharmoniseerde normen bestaan of de desbetreffende geharmoniseerde normen niet toereikend zijn, **kan** de Commissie, **na raadpleging van de MDCG**, [...] gemeenschappelijke [...] specificaties ([...]GS) in verband met de in bijlage I vermelde algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, de in bijlage II vermelde technische documentatie [...], de in bijlage XII vermelde [...] **prestatie-evaluatie** en [...] follow-up **inzake prestaties** na het in de handel brengen, **of de in bijlage XIII vermelde voorschriften betreffende klinischeprestatiestudies vaststellen.** De [...] GS worden door middel van uitvoeringshandelingen volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
2. Hulpmiddelen die conform zijn met de in lid 1 bedoelde [...]GS, worden geacht conform te zijn met de voorschriften van deze verordening die door die [...]GS of delen ervan worden bestreken.
3. De fabrikanten moeten aan de [...]GS voldoen, tenzij zij naar behoren kunnen motiveren dat zij oplossingen hebben gekozen die een minstens gelijkwaardig niveau van veiligheid en prestaties garanderen.

Artikel 8

Algemene verplichtingen van de fabrikant

1. Wanneer zij hun hulpmiddelen in de handel brengen of in gebruik nemen, zien de fabrikanten erop toe dat die hulpmiddelen overeenkomstig de voorschriften van deze verordening zijn ontworpen en vervaardigd.

1a. De fabrikanten zetten een risicobeheersysteem op, als beschreven in punt 1a van bijlage I, passen het toe en handhaven en documenteren het.

1c. De fabrikanten voeren een prestatie-evaluatie uit overeenkomstig de voorschriften van artikel 47 en bijlage XII, met inbegrip van een follow-up van de prestaties na het in de handel brengen.

2. De fabrikanten zorgen voor het opstellen **en bijwerken** van de technische documentatie die de beoordeling van de conformiteit van het hulpmiddel met de voorschriften van deze verordening mogelijk moet maken. De technische documentatie moet de in de bijlagen II **en IIIa** vermelde elementen omvatten.

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling, in het licht van de technische vooruitgang, van de elementen in de technische documentatie, vermeld in de bijlagen II **en IIIa**.

3. Indien volgens de van toepassing zijnde conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat [...] is voldaan aan de toepasselijke voorschriften, stellen de fabrikanten van hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatie-evaluatie, een EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig artikel 15 op en brengen zij de CE-conformiteitsmarkering aan overeenkomstig artikel 16.

3a. De fabrikanten moeten voldoen aan de verplichtingen inzake het in artikel 22 genoemde UDI-systeem en aan de registratieverplichtingen van de artikelen 22b, 22b en 23a.

4. De fabrikanten houden de technische documentatie, de EU-conformiteitsverklaring en, indien van toepassing, een kopie van het desbetreffende certifica(a)ten, inclusief eventuele **wijzigingen en** aanvullingen, dat overeenkomstig artikel 43 is afgegeven, gedurende een periode van ten minste vijf jaar nadat het laatste hulpmiddel waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft, in de handel is gebracht, ter beschikking van de bevoegde autoriteiten.

[...] **Op** verzoek van een bevoegde autoriteit **verstrekt de fabrikant de volledige technische documentatie, dan wel** een samenvatting van de technische documentatie (STED) [...], **als aangegeven in het** verzoek.

Een fabrikant [...] met geregistreerde vestigingsplaats buiten de Unie ziet erop toe dat de gemachtigde, teneinde hem in staat te stellen de in artikel 9, lid 3, vermelde taken te vervullen, de nodige documentatie permanent ter beschikking heeft.

5. De fabrikanten zorgen ervoor dat er procedures komen om ervoor te zorgen dat de serieproductie aan de voorschriften van deze verordening blijft voldoen. Er wordt **tijdig** terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het product, en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of [...] **GS** op grond waarvan een product conform wordt verklaard. Op een wijze die evenredig is aan de risicoklasse en het soort hulpmiddel, **stellen** fabrikanten van hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatie-evaluatie, een kwaliteitsbeheersysteem **op waarmee zo effectief mogelijk aan de bepalingen van deze verordening wordt voldaan**, en zij **documenteren dit systeem, passen het toe, onderhouden het** [...], actualiseren het **en verbeteren het voortdurend**.

Het kwaliteitsbeheersysteem omvat alle delen en onderdelen van de organisatie van de fabrikant die over de kwaliteit van de procedés, procedures en hulpmiddelen gaan.

Het beheert de structuur, verantwoordelijkheden, procedures, procedés en beheermiddelen voor de toepassing van de beginselen en maatregelen die nodig zijn om de bepalingen van deze verordening te kunnen naleven.

Het kwaliteitsbeheersysteem betreft ten minste de volgende aspecten:

- aa) een strategie voor de naleving van de regelgeving, inclusief de naleving van de conformiteitsbeoordelingsprocedures en het beheer van de wijzigingen van de onder het systeem vallende hulpmiddelen;*
- ab) de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatievoorschriften en een overzicht van de mogelijkheden om deze na te komen;*
 - a) de verantwoordelijkheid van het management;
 - b) het beheer van de middelen, waaronder selectie en controle van leveranciers en subcontractanten;
- ba) het risicobeheer overeenkomstig hoofdstuk I van bijlage I;*
- bc) de prestatie-evaluatie overeenkomstig artikel 47 en bijlage XII, met inbegrip van follow-up van de prestaties na het in de handel brengen;*
- c) productrealisatie, met inbegrip van planning, ontwerp, ontwikkeling, vervaardiging en dienstverlening;*
- ca) toezicht op de toekenning van UDI-codes aan de desbetreffende hulpmiddelen, en zorgen voor de samenhang en geldigheid van de overeenkomstig de artikelen 22a en 22b verstrekte informatie;*
- cb) opzetten, toepassen en onderhouden van een systeem voor systematisch toezicht na het in de handel brengen, overeenkomstig artikel 58a;*
- cc) communicatie met de bevoegde autoriteiten, aangemelde instanties, overige marktdeelnemers, klanten en/of andere belanghebbenden;*
- cd) procedures voor het melden, in het kader van bewakingsactiviteiten, van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen met betrekking tot de veiligheid in het veld;*
- ce) beheer van corrigerende en preventieve maatregelen en toetsing van de doeltreffendheid ervan;*
- d) processen voor de monitoring en de meting van de output, gegevensanalyse en productverbetering.

6. Op een wijze die evenredig is aan de risicoklasse en het soort hulpmiddel zetten fabrikanten van hulpmiddelen een *stysteem* [...] *op* voor toezicht na het in de handel brengen, *als bedoeld in artikel 58a*, en houden zij het actueel. [...]

[...]

7. De fabrikanten zien erop toe dat het hulpmiddel vergezeld gaat van de informatie die overeenkomstig punt 17 van bijlage I moet worden verstrekt in een officiële taal van de Unie die is vastgesteld door de [...] lidstaat waar het hulpmiddel aan de gebruiker wordt aangeboden. *De gegevens op het etiket moeten duidelijk leesbaar, goed te begrijpen en onuitwisbaar zijn.*

Voor hulpmiddelen voor zelftesten of decentrale tests wordt de overeenkomstig punt 17 van bijlage I verstrekte informatie ingediend in de taal (talen) van de lidstaat waarin het hulpmiddel zijn beoogde gebruiker bereikt.

8. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht *of in gebruik genomen* hulpmiddel niet conform is met deze verordening, ondernemen onmiddellijk de nodige corrigerende actie om dat product naargelang het geval conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen. Zij stellen de distributeurs en, in voorkomend geval, de gemachtigde en de importeurs daarvan [...] in kennis.

Indien het hulpmiddel een ernstig risico vormt, stellen de fabrikanten ook de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin zij het hulpmiddel hebben aangeboden en, in voorkomend geval, de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 43 een certificaat voor het hulpmiddel heeft afgegeven, hiervan onmiddellijk in kennis, met name wat betreft de niet-conformiteit en de eventueel ondernomen corrigerende maatregelen.

- 8a. *De fabrikanten moeten beschikken over een systeem voor het rapporteren van incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld overeenkomstig artikel 59.*

9. De fabrikanten verstrekken [...] *op* verzoek van een bevoegde autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het hulpmiddel aan te tonen, in een officiële taal van de Unie die [...] *door de betrokken lidstaat wordt vastgesteld.* [...] *De bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, mag verlangen dat de fabrikant gratis monsters van het hulpmiddel verstrekt of, indien dat niet mogelijk is, toegang verleent tot het hulpmiddel.* Op verzoek van [...] een *bevoegde* autoriteit verlenen *de fabrikanten* medewerking bij de uitvoering van corrigerende acties die worden ondernomen om de risico's van de door hen in de handel gebrachte of in gebruik genomen hulpmiddelen weg te nemen *of indien dat niet mogelijk is, te verminderen.*

Indien de fabrikant niet meewerkt of de verstrekte inlichtingen en documenten onvolledig of onjuist zijn, kan de bevoegde autoriteit alle passende maatregelen nemen om het aanbieden van het hulpmiddel op hun nationale markt te verbieden of te beperken, het hulpmiddel op die markt uit de handel te nemen of het terug te roepen tot wanneer de fabrikant meewerkt of volledige en juiste informatie wordt verstrekt.

10. Indien de fabrikanten hun hulpmiddelen door een andere natuurlijke of rechtspersoon laten ontwerpen en vervaardigen, maakt de informatie over de identiteit van die persoon deel uit van de overeenkomstig artikel 23 te verstrekken informatie.
11. ***Natuurlijke personen of rechtspersonen kunnen overeenkomstig het toepasselijke recht van de Unie en nationaal recht een vergoeding eisen voor schade die is veroorzaakt door een defect hulpmiddel.***

Gelet daarop dienen de fabrikanten in overweging te nemen zich op passende wijze te verzekeren of in een vergelijkbare financiële garantie te voorzien, ter dekking van kosten in verband met defecte hulpmiddelen.

Artikel 9

Gemachtigde

1. ***Indien de*** [...] fabrikant van een hulpmiddel ***niet in een van de lidstaten is gevestigd, [...] mag het hulpmiddel alleen*** in de Unie in de handel worden gebracht [...] ***indien de fabrikant één*** gemachtigde aanwijst.
2. De aanwijzing ***geldt als mandaat voor de gemachtigde***, is uitsluitend geldig wanneer zij door de gemachtigde schriftelijk wordt aanvaard en geldt ten minste voor alle hulpmiddelen van dezelfde generieke hulpmiddelengroep.

3. De gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat tussen de fabrikant en de gemachtigde is overeengekomen. ***De gemachtigde legt op verzoek een kopie van het mandaat over aan de bevoegde autoriteit.***

Het mandaat stelt de gemachtigde in staat en verplicht hem om ten minste de volgende taken uit te voeren in verband met de hulpmiddelen waarop het betrekking heeft:

- aa) nagaan of de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie zijn opgesteld en, in voorkomend geval, of door de fabrikant een passende conformiteitsbeoordelingsprocedure is gevolgd;***
- a) ***een kopie van*** de technische documentatie, de EU-conformiteitsverklaring en, indien van toepassing, een kopie van het (de) desbetreffende certifica(a)ten, inclusief eventuele ***wijzigingen en aanvullingen***, dat overeenkomstig artikel 43 is afgegeven, gedurende de in artikel 8, lid 4, bedoelde periode ter beschikking van de bevoegde autoriteiten houden;
- ab) voldoen aan de registratieverplichtingen van de artikelen [...] 22b en 23a;***
- b) op een [...] verzoek aan een bevoegde autoriteit alle benodigde informatie en documentatie verstrekken om de conformiteit van een hulpmiddel aan te tonen, ***in een door de betrokken lidstaat vastgestelde officiële taal van de Unie;***
- ca) aan de fabrikant elk verzoek van een bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin hij zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, om monsters van, of toegang tot een hulpmiddel doorsturen en zich ervan vergewissen dat de bevoegde autoriteit de monsters ontvangt of toegang tot het hulpmiddel krijgt;***
- c) aan de bevoegde autoriteiten medewerking verlenen bij de uitvoering van corrigerende acties die worden ondernomen om de risico's van hulpmiddelen weg te nemen ***of indien dat niet mogelijk is, te verminderen;***
- d) de fabrikant onmiddellijk in kennis stellen van klachten en meldingen van gezondheidswerkers, patiënten en gebruikers over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel waarvoor zij zijn aangewezen;
- e) het mandaat beëindigen als de fabrikant in strijd met zijn verplichtingen uit hoofde van deze verordening handelt.

[...]

4. Het in lid 3 bedoelde mandaat omvat niet de delegatie van de verplichtingen van de fabrikant die zijn vastgesteld in artikel 8, leden 1, *1a*, *1b*, 2, 3, *3a*, 5, 6, 7 en 8.
- 4a. Onverminderd lid 4 wordt de gemachtigde, indien de fabrikant niet in een van de lidstaten is gevestigd en niet aan de verplichtingen van artikel 8 voldoet, overeenkomstig artikel 8, lid 11, [...] wettelijk aansprakelijk gehouden voor defecte hulpmiddelen.*
5. Een gemachtigde die het mandaat om de in lid 3, onder e), vermelde redenen beëindigt, stelt de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin hij is gevestigd, alsook, in voorkomend geval, de aangemelde instantie die betrokken was bij de conformiteitsbeoordeling van het hulpmiddel, onmiddellijk in kennis van de beëindiging van het mandaat en de redenen daarvoor.
6. Elke verwijzing in deze verordening naar de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, wordt beschouwd als een verwijzing naar de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de door de in lid 1 bedoelde fabrikant aangewezen gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft.

Artikel 10

Verandering van gemachtigde

De nadere bepalingen voor de verandering van gemachtigde worden duidelijk omschreven in een overeenkomst tussen de fabrikant, de oude gemachtigde, ***indien mogelijk***, en de nieuwe gemachtigde. Deze overeenkomst betreft ten minste de volgende aspecten:

- a) de datum van beëindiging van het mandaat van de oude gemachtigde en de datum van begin van het mandaat van de nieuwe gemachtigde;
- b) de datum tot wanneer de oude gemachtigde mag worden aangegeven in de door de fabrikant verstrekte informatie, waaronder reclamemateriaal;
- c) de overdracht van documenten, inclusief vertrouwelijkheidsaspecten en eigendomsrechten;
- d) de verplichting van de oude gemachtigde om na het einde van zijn mandaat alle klachten en meldingen van gezondheidswerkers, patiënten of gebruikers over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel waarvoor hij als gemachtigde was aangewezen, aan de fabrikant of de nieuwe gemachtigde door te sturen.

Artikel 11

Algemene verplichtingen van importeurs

1. Importeurs mogen in de Unie alleen hulpmiddelen in de handel brengen die conform zijn met deze verordening.
2. [...] **Teneinde** een hulpmiddel **in de handel te brengen, vergewissen** importeurs zich van het volgende:
 - a) dat het [...] hulpmiddel is voorzien van een CE-markering en er een conformiteitsverklaring voor het hulpmiddel is opgesteld;
 - b) dat de fabrikant overeenkomstig artikel 9 een gemachtigde heeft aangewezen;
 - c) [...]
 - d) [...]
 - e) dat het hulpmiddel overeenkomstig deze verordening is geëtiketteerd en vergezeld gaat van de vereiste gebruiksaanwijzing [...];
 - f) dat, indien van toepassing, overeenkomstig artikel 22 door de fabrikant een unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI) is toegekend.

Indien een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een hulpmiddel niet conform is met de voorschriften van deze verordening, brengt hij het hulpmiddel niet in de handel totdat het conform is gemaakt [...] **en** stelt hij de fabrikant en diens gemachtigde daarvan in kennis. [...] Indien de importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico vormt of dat het is vervalst, stelt hij daarvan tevens de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin hij is gevestigd, **in kennis**.

3. Op het hulpmiddel, op de verpakking ervan of in een begeleidend document vermelden de importeurs hun naam, hun geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde merknaam en het adres van hun geregistreerde vestigingsplaats waar met hen contact kan worden opgenomen en hun locatie kan worden vastgesteld. Zij zorgen ervoor dat het aanbrengen van een extra etiket de door de fabrikant op het etiket verstrekte informatie niet verbergt.
4. De importeurs **vergewissen zich ervan** [...] dat het hulpmiddel overeenkomstig artikel 22b in het elektronische systeem wordt geregistreerd, **en voegen hun gegevens aan die registratie toe. Daarnaast vergewissen de importeurs zich ervan dat de registratie gegevens over de gemachtigde bevat en stellen zij, indien nodig, de gemachtigde of de fabrikant daarvan in kennis.**
5. De importeurs zorgen ervoor dat, zolang een hulpmiddel onder hun verantwoordelijkheid valt, de opslag- en transportomstandigheden de naleving van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I niet in gevaar brengen, **en voldoen, in voorkomend geval, aan de door de fabrikant gestelde voorwaarden.**
6. [...] **De importeurs houden** een register bij van klachten, alsook van niet-conforme, teruggeroepen en uit de handel genomen producten, en [...] verstrekken de fabrikant, de gemachtigde en de distributeurs [...] **alle informatie waarom zij verzoeken, teneinde hen in staat te stellen klachten te onderzoeken.**

7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht hulpmiddel niet conform is met deze verordening, stellen de fabrikant en zijn gemachtigde hiervan onmiddellijk in kennis. [...] ***De importeurs verlenen medewerking aan de fabrikant, zijn gemachtigde en de bevoegde autoriteiten, teneinde ervoor te zorgen dat*** de nodige corrigerende acties ***worden uitgevoerd*** om dat hulpmiddel conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen. Indien het hulpmiddel ***een ernstig risico*** vormt, stellen zij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar zij het hulpmiddel op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk in kennis, [...] waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en de eventueel ondernomen corrigerende acties uitvoerig beschrijven.
8. Importeurs die klachten of meldingen van gezondheidswerkers, patiënten of gebruikers hebben ontvangen over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel dat zij in de handel hebben gebracht, sturen deze informatie onmiddellijk door naar de fabrikant en zijn gemachtigde.
9. De importeurs bewaren gedurende de in artikel 8, lid 4, bedoelde periode een kopie van de EU-conformiteitsverklaring [...] en, indien van toepassing, een kopie van het desbetreffende certificaat, inclusief eventuele ***wijzigingen en aanvullingen***, dat overeenkomstig artikel 43 is afgegeven [...].

10. [...] Op verzoek van [...] de bevoegde [...] **autoriteiten** verlenen de importeurs medewerking bij de uitvoering van acties die worden ondernomen om de risico's van de door hen in de handel gebrachte **hulpmiddelen** weg te nemen **of indien dat niet mogelijk is, te verminderen.** **Op verzoek van een bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de importeur zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, verstrekt de importeur gratis monsters van het hulpmiddel of, indien dat niet mogelijk is, verleent hij toegang tot het hulpmiddel.**

Artikel 12

Algemene verplichtingen van distributeurs

1. Wanneer distributeurs een hulpmiddel op de markt aanbieden, nemen zij [...] **bij hun activiteiten** naar behoren de toepasselijke voorschriften in acht.

2. Voordat distributeurs een hulpmiddel op de markt aanbieden, gaan zij na of aan de volgende voorschriften wordt voldaan:
 - a) het **hulpmiddel [...] is voorzien van een CE-markering en er is een conformiteitsverklaring voor het hulpmiddel opgesteld;**
 - b) het product gaat vergezeld van de door de fabrikant overeenkomstig artikel 8, lid 7, te verstrekken informatie;
 - c) [...] **voor ingevoerde hulpmiddelen**, de importeur voldoet aan de voorschriften van [...] artikel 11, lid 3 [...].
 - d) indien van toepassing is door de fabrikant een unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI) toegekend.

Om te voldoen aan de voorschriften van de punten a) en b) kunnen distributeurs een bemonsteringsmethode toepassen die representatief is voor de door hen geleverde producten.

Indien een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een hulpmiddel niet conform is met de voorschriften van deze verordening, biedt hij het hulpmiddel niet op de markt aan totdat het conform is gemaakt [...], **en** stelt hij de fabrikant en, in voorkomend geval, diens gemachtigde, en de importeur [...] daarvan in kennis. [...] **Indien de distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico vormt of dat het is vervalst, stelt hij** daarvan **tevens** de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin hij is gevestigd, **in kennis**.

3. De distributeurs zorgen ervoor dat, zolang [...] **het** hulpmiddel onder hun verantwoordelijkheid valt, de opslag- en transportomstandigheden [...] **voldoen aan de door de fabrikant gestelde voorwaarden**.
4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden hulpmiddel niet conform is met deze verordening, stellen de fabrikant en, in voorkomend geval, zijn gemachtigde en de importeur hiervan onmiddellijk in kennis [...]. **De distributeurs verlenen medewerking aan de fabrikant en, in voorkomend geval, zijn gemachtigde en de importeur, alsmede aan de [...] bevoegde autoriteiten, teneinde ervoor te zorgen** dat de nodige corrigerende acties worden uitgevoerd om dat hulpmiddel conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen, naargelang het geval. Indien de distributeur **van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat** het hulpmiddel een **ernstig** risico vormt, stelt [...] **hij** ook de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar [...] **hij** het hulpmiddel heeft aangeboden [...], hiervan onmiddellijk in kennis, waarbij [...] hij in het bijzonder de niet-conformiteit en de eventueel ondernomen corrigerende acties uitvoerig beschrijft.

5. Distributeurs die klachten of meldingen van gezondheidswerkers, patiënten of gebruikers hebben ontvangen over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel dat zij hebben aangeboden, sturen deze informatie onmiddellijk door naar de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde *en de importeur*. *Zij houden een register bij van klachten, alsook van niet-conforme, teruggeroepen en uit de handel genomen producten, houden de fabrikant en, indien van toepassing, de gemachtigde en de importeur op de hoogte van die monitoring en verstrekken hun alle informatie waarom zij verzoeken.*

6. De distributeurs verstrekken op verzoek aan een bevoegde autoriteit alle benodigde informatie en documentatie *waarover zij beschikken en die nodig is* om de conformiteit van een hulpmiddel aan te tonen. Deze verplichting wordt geacht te zijn nagekomen wanneer de gemachtigde voor het hulpmiddel in kwestie, in voorkomend geval, de vereiste informatie verstrekt. Op verzoek van de bevoegde [...] autoriteiten verlenen de distributeurs medewerking bij de uitvoering van alle acties om de risico's van de door hen op de markt aangeboden hulpmiddelen weg te nemen. *Op verzoek van een bevoegde autoriteit verstrekken de distributeurs gratis monsters van het hulpmiddel of, als dat niet kan, verlenen zij toegang tot het hulpmiddel.*

Artikel 13

Voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon

1. De fabrikanten beschikken in hun organisatie over ten minste [...] één persoon **die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving** en die de nodige expertise op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bezit. De expertise moet aan de hand van een van de volgende kwalificaties worden aangetoond:
 - a) een diploma, certificaat of ander bewijs van een formele kwalificatie ter voltooiing van een universitaire opleiding of van een **door de betrokken lidstaat als** gelijkwaardig [...] **erkende opleiding in** de geneeskunde, farmacie, technologie of andere relevante **wetenschappelijke** discipline, en ten minste twee jaar beroepservaring in verband met regelgevingsaangelegenheden of kwaliteitsbeheersystemen voor [...] hulpmiddelen;
 - b) vijf jaar beroepservaring in verband met regelgevingsaangelegenheden [...] **met betrekking tot hulpmiddelen, inclusief ervaring** met kwaliteitsbeheersystemen [...].

1a. Micro- en kleine ondernemingen in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie moeten in hun organisatie niet beschikken over een persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving, maar moeten te allen tijde toegang hebben tot zo'n persoon.

2. De [...] persoon die [...] **verantwoordelijk is voor [...] de naleving van de regelgeving** is er ten minste verantwoordelijk voor dat wordt toegezien op het volgende:
 - a) voordat een partij of een product wordt vrijgegeven, wordt de conformiteit van de hulpmiddelen naar behoren [...] **gecontroleerd overeenkomstig het kwaliteitsbeheersysteem in het kader waarvan deze hulpmiddelen worden geproduceerd** [...];
 - b) de technische documentatie en de conformiteitsverklaring worden opgesteld en bijgewerkt;

- ca) *de verplichtingen in verband met toezicht na het in de handel brengen overeenkomstig artikel 8, lid 6, worden nagekomen;*
 - c) de rapportageverplichtingen overeenkomstig de artikelen 59 tot en met 64 worden nagekomen;
 - d) in geval van hulpmiddelen voor prestatie-evaluatie die zijn bestemd om te worden gebruikt in de context van interventionele klinische prestatiestudies of andere [...]prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen opleveren, wordt de in punt 4.1 van bijlage XIII bedoelde verklaring verstrekt;
3. De [...] persoon **die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving**, mag in de organisatie van de fabrikant geen nadeel ondervinden met betrekking tot de behoorlijke uitvoering van zijn taken.
4. De gemachtigden beschikken [...] **te allen tijde** over ten minste één [...] persoon **die met [...] de naleving van de regelgeving is belast** en die expertise op het gebied van de regelgevingsvoorschriften voor medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek in de Unie bezit. De expertise moet aan de hand van een van de volgende kwalificaties worden aangetoond:
- a) een diploma, certificaat of ander bewijs van een formele kwalificatie ter voltooiing van een universitaire opleiding of van [...] een **door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig [...] erkende opleiding in de** [...] geneeskunde, farmacie, technologie of een andere relevante **wetenschappelijke** discipline, en ten minste twee jaar beroepservaring in verband met regelgevingsaangelegenheden of kwaliteitsbeheersystemen voor medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek;
 - b) vijf jaar beroepservaring in verband met regelgevende aangelegenheden of kwaliteitsbeheersystemen voor medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek.

Artikel 14

Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs, distributeurs of andere personen

1. Een distributeur, importeur of andere natuurlijke of rechtspersoon neemt de verplichtingen die bij de fabrikanten berusten op zich als hij:
 - a) op de markt een hulpmiddel aanbiedt onder zijn naam, geregistreeerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk, ***uitgezonderd in gevallen waarin een distributeur of importeur met een fabrikant een overeenkomst sluit op grond waarvan de fabrikant als zodanig op het etiket wordt vermeld en ervoor verantwoordelijk is dat aan de krachtens deze verordening op fabrikanten toepasselijke voorschriften wordt voldaan;***
 - b) het beoogde doel van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel verandert;
 - c) een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel zodanig wijzigt dat dat gevolgen kan hebben voor de naleving van de toepasselijke voorschriften.

De eerste alinea is niet van toepassing op een persoon die, hoewel hij niet als fabrikant wordt beschouwd als omschreven in artikel 2, punt 16, een reeds in de handel gebracht hulpmiddel, wat betreft zijn beoogde doel, voor een individuele patiënt assembleert of aanpast.

2. Voor de uitvoering van lid 1, punt c), wordt het volgende niet beschouwd als een wijziging van een hulpmiddel die gevolgen kan hebben voor de naleving van de toepasselijke voorschriften:
 - a) verschaffing, inclusief vertaling, van de door de fabrikant overeenkomstig punt 17 van bijlage I verstreekte informatie over een reeds in de handel gebracht hulpmiddel en van nadere informatie die nodig is om het product in de betrokken lidstaat in de handel te brengen;
 - b) veranderingen in de buitenste verpakking van een reeds in de handel gebracht hulpmiddel, inclusief een verandering van de grootte van de verpakking, indien de herverpakking nodig is om het product in de betrokken lidstaat in de handel te brengen en onder zodanige omstandigheden wordt uitgevoerd dat de oorspronkelijke toestand van het hulpmiddel er niet door kan worden aangetast. Bij hulpmiddelen die in steriele toestand in de handel worden gebracht, wordt aangenomen dat de oorspronkelijke toestand van het hulpmiddel wordt aangetast indien de verpakking die zorgt voor de steriele toestand, wordt geopend, beschadigd of anderszins door de herverpakking negatief wordt beïnvloed.

3. Een distributeur of importeur die een van de in lid 2, punten a) en b), genoemde activiteiten uitvoert, vermeldt de uitgevoerde activiteit samen met zijn naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk en het adres waar contact met hem kan worden opgenomen en zijn locatie kan worden vastgesteld, op het hulpmiddel of, indien dat [...] *onmogelijk* is, op de verpakking ervan of in een document dat bij het hulpmiddel wordt gevoegd.

Hij zorgt ervoor dat hij beschikt over een kwaliteitsbeheersysteem dat procedures omvat die ervoor zorgen dat de vertaling van de informatie precies en actueel is, en dat de in lid 2, punten a) en b), vermelde activiteiten worden uitgevoerd met middelen en onder voorwaarden die de oorspronkelijke toestand van het hulpmiddel in stand houden en dat de verpakking van het herverpakte hulpmiddel niet beschadigd, van slechte kwaliteit of slordig is. Een deel van het kwaliteitsbeheersysteem bestaat uit procedures die ervoor zorgen dat de distributeur of importeur in kennis wordt gesteld van elke door de fabrikant in verband met het betrokken hulpmiddel ondernomen corrigerende actie om op veiligheidsproblemen te reageren of het hulpmiddel conform te maken met deze verordening.

4. Alvorens het van een nieuwe etikettering of verpakking voorziene hulpmiddel aan te bieden, stelt de in lid 3 bedoelde distributeur of importeur de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar hij voornemens is het hulpmiddel aan te bieden, daarvan in kennis en verstrekt hij hun op verzoek een monster of een model van het van een nieuwe etikettering of verpakking voorziene hulpmiddel, inclusief vertaalde etiketten en gebruiksaanwijzingen. Hij dient bij de bevoegde autoriteit een certificaat in, dat is afgegeven door een aangemelde instantie, als bedoeld in artikel 27, die is aangewezen voor het soort hulpmiddelen waarop de in lid 2, punten a) en b), vermelde activiteiten van toepassing zijn, en waaruit blijkt dat het kwaliteitsbeheersysteem voldoet aan de voorschriften van lid 3.

Artikel 15

EU-conformiteitsverklaring

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt aangegeven dat is aangetoond dat aan de in deze verordening vermelde voorschriften is voldaan. Zij wordt voortdurend bijgewerkt. De minimuminhoud van de EU-conformiteitsverklaring staat vermeld in bijlage III. Zij wordt vertaald in [...] **één of meer** officiële [...] talen van de Unie, zoals vereist [...] door de lidstaat (lidstaten) waarin het hulpmiddel wordt aangeboden.
2. Indien de hulpmiddelen in verband met aspecten die niet door deze verordening worden bestreken, onderworpen zijn aan andere wetgeving van de Unie die eveneens een conformiteitsverklaring van de fabrikant vereist waaruit blijkt dat is aangetoond dat aan de voorschriften van die wetgeving is voldaan, wordt er één EU-conformiteitsverklaring opgesteld ten aanzien van alle op het hulpmiddel van toepassing zijnde handelingen van de Unie, waarin alle informatie is opgenomen die vereist is voor de identificatie van de wetgeving van de Unie waarop de verklaring betrekking heeft.
3. Door het opstellen van de EU-conformiteitsverklaring neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid op zich om de voorschriften van deze verordening en van alle andere op het hulpmiddel toepasselijke Uniewetgeving na te leven.
4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de minimuminhoud van de in bijlage III opgenomen EU-conformiteitsverklaring te wijzigen of aan te vullen in het licht van de technische vooruitgang.

Artikel 16

CE-conformiteitsmarkering

1. Hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatie-evaluatie, die geacht worden conform te zijn met de voorschriften van deze verordening, worden voorzien van de CE-conformiteitsmarkering, als beschreven in bijlage IV.

2. De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die staan vermeld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.
3. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het hulpmiddel of op de steriele verpakking ervan aangebracht. Indien dat niet mogelijk of niet gewaarborgd is wegens de aard van het hulpmiddel, wordt zij op de verpakking aangebracht. De CE-markering staat ook in de gebruiksaanwijzing en op de verkoopverpakking indien die worden verstrekt.
4. De CE-markering wordt aangebracht voordat het hulpmiddel in de handel wordt gebracht. Zij kan worden gevolgd door een pictogram of een ander teken dat een bijzonder risico of gebruik aanduidt.
5. Indien van toepassing wordt de CE-markering gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de in artikel 40 beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures. Het identificatienummer wordt ook vermeld in reclamemateriaal waarin staat dat een hulpmiddel aan de wettelijke voorschriften voor de CE-markering voldoet.
6. Indien de hulpmiddelen worden bestreken door andere Uniewetgeving die betrekking heeft op andere aspecten en die eveneens in het aanbrengen van de CE-markering voorziet, vermeldt de CE-markering dat de hulpmiddelen tevens aan de bepalingen van de andere wetgeving voldoen.

Artikel 17

Hulpmiddelen voor bijzondere doeleinden

1. De lidstaten werpen geen obstakels op voor hulpmiddelen voor prestatie-evaluatie die daartoe worden verstrekt aan laboratoria of andere instellingen, als zij aan de in de artikelen 48 tot en met 58 vastgestelde voorwaarden voldoen.
2. Deze hulpmiddelen worden niet van de CE-markering voorzien, met uitzondering van de in artikel 52 bedoelde hulpmiddelen.

3. Op handelsbeurzen, tentoonstellingen, demonstraties of soortgelijke evenementen mogen de lidstaten geen obstakels opwerpen voor het tentoonstellen van hulpmiddelen die niet aan deze verordening voldoen, mits een zichtbaar teken duidelijk aangeeft dat die hulpmiddelen alleen bestemd zijn voor presentatie- of demonstratiedoeleinden en niet kunnen worden aangeboden totdat zij in overeenstemming met deze verordening zijn gebracht.

Artikel 18

[...]

[...]

Artikel 19

Delen en onderdelen

1. Elke natuurlijke of rechtspersoon die op de markt een artikel aanbiedt dat speciaal bestemd is om een identiek of soortgelijk integrerend deel of onderdeel van een hulpmiddel dat defect of versleten is, te vervangen teneinde de functie van het hulpmiddel te handhaven of te herstellen [...], zorgt ervoor dat het artikel de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel niet aantast. Er wordt **ondersteunend** bewijsmateriaal ter beschikking gehouden van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

2. Een artikel dat speciaal bestemd is om een deel of een onderdeel van een hulpmiddel te vervangen en dat de prestaties of veiligheidskenmerken van het hulpmiddel significant verandert, wordt als een hulpmiddel beschouwd.

Artikel 20

Vrij verkeer

Behalve indien anders is voorzien in deze verordening, weigeren, verbieden, of beperken de [...] lidstaten niet het aanbieden of in gebruik nemen op hun grondgebied van hulpmiddelen die aan de voorschriften van deze verordening voldoen.

Hoofdstuk III

Identificatie en traceerbaarheid van hulpmiddelen, registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers, samenvatting betreffende veiligheid en prestaties, Europese databank voor medische hulpmiddelen

Artikel 21

Identificatie in de leveringsketen

1. *De distributeurs en importeurs werken samen met de fabrikant of met de gemachtigde om een passend niveau van traceerbaarheid van de hulpmiddelen te bewerkstelligen.*

2. De *marktdeelnemers* zijn in staat de volgende gegevens te identificeren *ten behoeve van de bevoegde autoriteit*, gedurende de in artikel 8, lid 4, bedoelde periode:
 - a) alle marktdeelnemers aan wie zij een hulpmiddel hebben geleverd;
 - b) alle marktdeelnemers die aan hen een hulpmiddel hebben geleverd;
 - c) alle gezondheidsinstellingen [...] aan wie zij een hulpmiddel hebben geleverd.

[...]

Artikel 21a

Nomenclatuur van medische hulpmiddelen

Met het oog op een vlotte werking van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed), die is opgericht overeenkomstig artikel 27 van Verordening (EU) [nummer toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen] zorgt de Commissie ervoor dat een nomenclatuur van medische hulpmiddelen kosteloos ter beschikking wordt gesteld van fabrikanten en natuurlijke of rechtspersonen die de nomenclatuur moeten gebruiken in het kader van de toepassing van deze verordening. De Commissie streeft er eveneens naar dat die nomenclatuur kosteloos ter beschikking wordt gesteld van andere belanghebbenden, indien redelijkerwijs uitvoerbaar.

Artikel 22

Systeem voor unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI-systeem)

1. [...] Het **in deel C van bijlage V beschreven** systeem van **unieke codes voor de identificatie van hulpmiddelen** (UDI) maakt het mogelijk hulpmiddelen, **met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatie-evaluatie**, te identificeren en **vergemakkelijkt de** traceerbaarheid ervan; het systeem bestaat uit het volgende:
 - a) het genereren van een UDI, die het volgende omvat:
 - i) een voor een fabrikant en een hulpmiddelenmodel specifieke identificatiecode van het hulpmiddel (**DI**), die toegang geeft tot de in deel B van bijlage V vastgestelde informatie;
 - ii) een identificatiecode van de productie (**PI**), aan de hand waarvan **de eenheid van het geproduceerde hulpmiddel kan worden geïdentificeerd en, indien van toepassing, de verpakte hulpmiddelen als omschreven in deel C van bijlage V** [...];
 - b) [...] **het aanbrengen** van de UDI op het etiket **of op de verpakking van het hulpmiddel**;
 - c) [...]
 - d) het opzetten van een elektronisch UDI-systeem (UDI-databank) in overeenstemming met artikel 24a van Verordening (EU) [nummer toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen].

2. De Commissie wijst een of meer entiteiten aan die een systeem voor de toekenning van UDI's overeenkomstig deze verordening beheren en die aan alle onderstaande criteria voldoen:
- a) de entiteit is een organisatie met rechtspersoonlijkheid;
 - b) haar systeem voor de toekenning van UDI's is geschikt om een hulpmiddel bij de distributie en het gebruik ervan overeenkomstig de voorschriften van deze verordening te identificeren;
 - c) haar systeem voor de toekenning van UDI's beantwoordt aan [...] **een** desbetreffende internationale norm;
 - d) de entiteit biedt toegang tot haar systeem voor de toekenning van UDI's aan alle belanghebbende gebruikers overeenkomstig een reeks van tevoren vastgestelde en transparante voorwaarden [...];
 - e) de entiteit verbindt zich ertoe:
 - i) haar systeem voor de toekenning van UDI's gedurende [...] ten minste [...] **tien** jaar vanaf de aanwijzing, toe te passen;
 - ii) op verzoek informatie aan de Commissie en de lidstaten te verstrekken over haar systeem voor de toekenning van UDI's [...];
 - iii) te blijven voldoen aan de aanwijzingscriteria en de aanwijzingsvoorwaarden [...].

Bij het aanwijzen van de entiteiten streeft de Commissie ernaar te waarborgen dat de identificatiecodes universeel leesbaar zijn, ongeacht het systeem dat gebruikt wordt door de entiteit die de UDI's toekent, teneinde de financiële en de administratieve lasten voor de marktdeelnemers en de gezondheidsinstellingen zo laag mogelijk te houden.

3. Voordat de fabrikant een hulpmiddel in de handel brengt, kent hij aan het hulpmiddel **en - indien van toepassing - aan alle hogere verpakkingsniveaus** een UDI toe, die wordt **gegenereerd in overeenstemming met de regels van [...]** een door de Commissie overeenkomstig lid 2 aangewezen entiteit [...].

4. De UDI-*drager* wordt op het etiket van het hulpmiddel *en op alle hogere verpakkingsniveaus* aangebracht. *Dozen voor gegroepeerde verzending behoren niet tot de hogere niveaus van verpakking.* [...]
- 4a. *De UDI wordt gebruikt voor het rapporteren van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld overeenkomstig artikel 59.*
- 4b. *De UDI-basisidentificatiecode voor het hulpmiddel (Basic UDI-DI als omschreven in deel C van bijlage V) wordt vermeld in de in artikel 15 bedoelde EU-conformiteitsverklaring.*
- 4c. *De fabrikant moet een lijst van alle aangebrachte UDI's bijhouden als onderdeel van de in bijlage II bedoelde technische documentatie.*
5. De marktdeelnemers [...] zorgen ervoor dat de *UDI* [...] van de hulpmiddelen die zij hebben geleverd of die aan hen zijn geleverd, *bij voorkeur* met elektronische middelen worden opgeslagen en bewaard, als zij behoren tot de hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen die zijn vastgesteld bij een in lid 7, onder a), bedoelde maatregel.
- 5a. *De lidstaten moedigen aan, en kunnen verlangen, dat gezondheidswerkers en gezondheidsinstellingen de UDI van de hulpmiddelen die aan hen zijn geleverd, opslaan en bewaren, bij voorkeur met elektronische middelen. Met het oog op een eenvormige aanpak van de wijze waarop de UDI van hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen die aan gezondheidsinstellingen zijn geleverd, moet worden opgeslagen, kan de Commissie overeenkomstig lid 7, onder aa), uitvoeringshandelingen vaststellen.*

6. [...]

7. De Commissie *kan door middel van uitvoeringshandelingen de uitvoeringsvoorschriften en de procedurele aspecten vaststellen om te zorgen voor een geharmoniseerde toepassing van het systeem voor unieke hulpmiddelenidentificatie wat de volgende aspecten betreft:*

a)[...] *de bepaling van de hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen [...] waarop de in lid 5 vastgelegde verplichting van toepassing is [...];*

aa) *de bepaling van de hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen waarop lid 5a van toepassing is;*

b)[...] *de specificatie van de in de identificatiecode van de productie (UDI-PI) van specifieke hulpmiddelen of groepen hulpmiddelen op te nemen gegevens [...];*

c)[...]

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

- 7a. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen:**
- a)** voor de wijziging of aanvulling van de informatielijst in deel B van bijlage V in het licht van de technische vooruitgang; **en**
 - b)** **voor de wijziging of aanvulling van bijlage V in het licht van de internationale ontwikkelingen op het gebied van unieke hulpmiddelenidentificatie.**
8. Bij de vaststelling van de in lid 7 bedoelde maatregelen houdt de Commissie rekening met het volgende:
- a) de bescherming van de persoonsgegevens;
 - b) het rechtmatige belang bij de bescherming van commercieel [...] **vertrouwelijke** informatie;
 - c) de risicogebaseerde aanpak;
 - d) de kosteneffectiviteit van de maatregelen;
 - e) de convergentie van de op internationaal niveau ontwikkelde UDI-systemen;
 - f) de noodzaak duplicaten in het UDI-systeem te voorkomen [...];**
 - g) de behoeften van de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten.**

Artikel 22a

Elektronisch UDI-systeem (UDI-databank)

- 1. Door de Commissie wordt, na raadpleging van de MDCG, een elektronisch UDI-systeem (UDI-databank) opgezet en beheerd overeenkomstig de voorwaarden en uitvoeringsvoorschriften die zijn vastgesteld in artikel 24a van Verordening (EU) [nummer van toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen].**
- 2. Voordat een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatie-evaluatie, in de handel wordt gebracht, dient de fabrikant of zijn gemachtigde ervoor te zorgen dat de voor het betrokken hulpmiddel geldende informatie als bedoeld in deel B van bijlage V op behoorlijke wijze wordt ingevoerd en doorgestuurd naar de UDI-databank.**

Artikel 22b

Procedure voor de registratie van hulpmiddelen

- 1. Alvorens een hulpmiddel op de markt te brengen, kent de fabrikant het hulpmiddel een Basic UDI-DI toe als omschreven in deel C van bijlage V, volgens de regels van de entiteiten die zijn aangesteld tot afgifte daarvan.*
- 2. De fabrikant van een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatie-evaluatie, die een conformiteitsbeoordelingsprocedure toepast in overeenstemming met artikel 40, lid 3, eerste zin, lid 4 of lid 5, voert in de UDI-databank de Basic UDI-DI en de daaraan gerelateerde informatie als bedoeld in deel B van bijlage V in voordat hij het hulpmiddel in de handel brengt.*
- 3. De fabrikant van een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatie-evaluatie, die een conformiteitsbeoordelingsprocedure toepast in overeenstemming met artikel 40, lid 2, of lid 3, tweede zin (EG-beoordeling van de technische documentatie en EG-typeonderzoek), kent aan het hulpmiddel de Basic UDI-DI (deel C van bijlage V) toe voordat hij de conformiteitsbeoordelingsprocedure aanvraagt bij een aangemelde instantie.*

De aangemelde instantie moet op het afgegeven certificaat (bijlage XI, hoofdstuk I, punt 4, subpunt a)) naar de Basic UDI-DI verwijzen en daarin de informatie opnemen die is bedoeld in punt 2.5 van deel A van bijlage V. Na de afgifte van het relevante certificaat en voordat het hulpmiddel in de handel wordt gebracht, voert de fabrikant of zijn gemachtigde de Basic UDI-DI en de daaraan gerelateerde informatie als bedoeld in deel B van bijlage V, in de UDI-databank in.

- 3a. Alvorens een hulpmiddel in de handel te brengen, voert de fabrikant de informatie als bedoeld in punt 2 van deel A van bijlage V, met uitzondering van punt 2.5 daarvan, in de Eudamed-databank in en houdt hij deze informatie up-to-date.*

Artikel 23

Elektronisch systeem voor de registratie van [...] marktdeelnemers

1. Door de Commissie wordt, [...] **na raadpleging van de MDCG**, een elektronisch systeem opgezet en beheerd **voor het genereren van het in artikel 23a bedoelde unieke registratienummer**, alsmede voor het verzamelen en het verwerken van de informatie die nodig en evenredig is voor de [...] identificatie [...] van de fabrikant en, indien van toepassing, de gemachtigde en de importeur. Nadere bijzonderheden over de door de marktdeelnemers te verstrekken informatie staan in deel A van bijlage V.
 - 1b. ***De lidstaten kunnen nationale bepalingen over de registratie van distributeurs en importeurs van een hulpmiddel dat op hun grondgebied beschikbaar wordt gesteld, handhaven of invoeren.***
2. [...]
3. Binnen *twee* weken nadat een hulpmiddel [...] in de handel is gebracht, **gaan de importeurs na of de fabrikant of de gemachtigde** de in lid 1 bedoelde informatie heeft ingevoerd in het elektronische systeem, **en voegen zij hun gegevens toe aan de desbetreffende rubriek(en)**.

In voorkomend geval gaan de importeurs ook na of de registratie de gegevens van de gemachtigde omvat en, indien dit niet het geval is, brengen zij de betrokken gemachtigde daarvan op de hoogte.

Artikel 23a

Procedure voor de registratie van fabrikanten, gemachtigden en importeurs, uniek registratienummer

1. *Fabrikanten, gemachtigden en importeurs, die niet eerder zijn geregistreerd overeenkomstig dit artikel, voeren in het elektronisch systeem de in punt 1 van deel A van bijlage V bedoelde informatie in voordat zij een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatie-evaluatie, in de handel brengen. Indien in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedure de betrokkenheid van een aangemelde instantie is voorgeschreven, wordt de in deel A van bijlage V bedoelde informatie in het elektronische systeem ingevoerd voordat de aanvraag aan een aangemelde instantie wordt voorgelegd.*
2. *Nadat de bevoegde autoriteit de overeenkomstig lid 1 ingevoerde gegevens heeft nagetrokken, genereert zij uit het in artikel 23 bedoelde elektronische systeem een uniek registratienummer dat zij afgeeft aan de fabrikant of diens gemachtigde.*
3. *De fabrikant gebruikt het unieke registratienummer wanneer hij bij een aangemelde instantie een aanvraag tot certificatie indient overeenkomstig artikel 41 en wanneer hij om toegang tot het elektronisch UDI-systeem verzoekt (met het oog op het vervullen van zijn verplichtingen uit hoofde van artikel 22a, lid 2, en artikel 22b, leden 2, 3 en 3a).*
4. Binnen één week nadat een wijziging is aangebracht in de in lid 1 bedoelde informatie, werkt de betrokken marktdeelnemer de gegevens in het elektronische systeem bij.
5. Uiterlijk *één* [...] jaar na de indiening van de informatie overeenkomstig *lid 1*, en vervolgens om de twee jaar, bevestigt de betrokken marktdeelnemer de juistheid van de gegevens. *Onverminderd de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemer voor de gegevens verifieert de bevoegde autoriteit de bevestigde gegevens als bedoeld in de punten 1 tot en met 4a van deel A van bijlage V.* Indien de informatie niet binnen zes maanden na de vastgestelde datum wordt bevestigd, kan een lidstaat op zijn grondgebied *passende correctieve* maatregelen nemen [...] totdat is voldaan aan de in dit lid bedoelde verplichting.

6. De gegevens in het elektronische systeem zijn toegankelijk voor het publiek.
7. *De bevoegde autoriteit kan de gegevens gebruiken om van de fabrikant, de gemachtigde of de importeur uit hoofde van artikel 82 [...] een vergoeding te verlangen.*

Artikel 24

Samenvatting betreffende veiligheid en prestaties

1. Voor hulpmiddelen van klasse C en D, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatie-evaluatie, stelt de fabrikant een samenvatting betreffende veiligheid en prestaties op. Deze wordt zodanig geschreven dat zij duidelijk is voor de beoogde gebruiker ***en, in voorkomend geval, voor de patiënt, en wordt via Eudamed beschikbaar gesteld voor het publiek.*** Het ontwerp van de samenvatting maakt deel uit van de documentatie die moet worden ingediend bij de aangemelde instantie die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 40, en wordt door die instantie gevalideerd. ***De aangemelde instantie voert de samenvatting na validering in Eudamed in. De fabrikant vermeldt op het etiket of in de gebruiksaanwijzing waar de samenvatting kan worden geraadpleegd.***
- 1a. *De samenvatting betreffende veiligheid en prestaties omvat ten minste de volgende elementen:*
 - a) *de identificatie van het hulpmiddel en van de fabrikant, met inbegrip van de Basic UDI-DI en het unieke registratienummer;*
 - b) *het beoogde doel van het hulpmiddel, met inbegrip van indicaties, contra-indicaties en doelgroepen;*
 - c) *een beschrijving van het hulpmiddel, met inbegrip van een verwijzing naar de vorige generatie(s) of varianten indien die er zijn, en een beschrijving van de verschillen, alsmede een beschrijving van de toebehoren, andere medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en andere producten die geen medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn en die bestemd zijn om te worden gebruikt in combinatie met het medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek;*
 - d) *de verwijzing naar geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke (technische) specificaties;*
 - e) *de samenvatting van het verslag over de prestatie-evaluatie als bedoeld in bijlage XII, en relevante informatie over de follow-up van de prestaties na het in de handel brengen;*
 - f) *de metrologische traceerbaarheid van toegekende waarden;*

- g) het voorgestelde profiel en de voorgestelde opleiding voor gebruikers;*
- h) informatie over eventuele restrisiko's en (indirecte) ongewenste effecten, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.*

2. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de vorm en de presentatie vaststellen van de gegevenselementen die in de samenvatting betreffende veiligheid en prestaties moeten worden opgenomen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

Artikel 25

Europese databank voor medische hulpmiddelen

Door de Commissie wordt, **na raadpleging van de MDCG**, de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) ontwikkeld en beheerd overeenkomstig de voorwaarden en uitvoeringsvoorschriften die zijn vastgesteld in de artikelen 27 **en 27a** van Verordening (EU) [nummer van toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen].

Eudamed omvat het volgende [...]:

- aa) het elektronische systeem voor de registratie van hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 24b;*
 - a) het elektronische UDI-systeem, als bedoeld in artikel 22a;
 - b) het elektronische systeem voor de registratie van [...] marktdeelnemers, als bedoeld in artikel 23;
- ba) het elektronische systeem voor aangemelde instanties, als bedoeld in artikel 31, lid 9;*
- c) het elektronische systeem voor informatie **over de aanvraag voor conformiteitsbeoordelingen** en over certificaten, als bedoeld in artikel 41, lid 1, en artikel 43, lid 4, **alsmede over samenvattingen van de veiligheids- en klinische prestaties, als bedoeld in artikel 24;**
- d) het in artikel 51 opgezette elektronische systeem voor interventionele [...] prestatiestudies en klinischeprestatiestudies die risico's voor de proefpersonen opleveren;
- e) het elektronische systeem voor bewaking **en toezicht na het in de handel brengen**, als bedoeld in artikel [...] [...] **64a;**
- f) het elektronische systeem voor markttoezicht, als bedoeld in artikel [...] [...] **73b.**

Hoofdstuk IV

Aangemelde instanties

Artikel 26

Voor de aangemelde instanties *voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek* verantwoordelijke nationale autoriteiten

1. Een lidstaat die voornemens is een conformiteitsbeoordelingsinstantie aan te wijzen als aangemelde instantie of die een aangemelde instantie heeft aangewezen voor de uitvoering van conformiteitsbeoordelings*activiteiten* [...] in het kader van deze verordening, *draagt* een autoriteit *voor, die kan zijn samengesteld uit afzonderlijke entiteiten overeenkomstig het nationaal recht*, als verantwoordelijke voor het opzetten en uitvoeren van de nodige procedures voor de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor de monitoring van aangemelde instanties, met inbegrip van subcontractanten [...] *en* dochterondernemingen van die instanties, hierna de "voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit" genoemd.
2. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit wordt zodanig opgericht en georganiseerd, en functioneert zodanig dat de objectiviteit en de onpartijdigheid van haar activiteiten worden gewaarborgd, en belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties worden vermeden.
3. *De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit* [...] wordt zodanig georganiseerd dat elk besluit betreffende de *aanwijzing of* aanmelding [...] wordt genomen door andere medewerkers dan die welke de beoordeling [...] hebben uitgevoerd.
4. *De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit* [...] verricht geen activiteiten [...] die door aangemelde instanties op commerciële basis of in concurrentie worden uitgevoerd.

5. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld. Zij wisselt echter informatie over een aangemelde instantie met andere lidstaten, [...] de Commissie *en andere regelgevende autoriteiten* uit.
6. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame medewerkers om haar taken naar behoren uit te kunnen voeren.

Indien [...] *de* voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit [...] *een andere dan de nationale* bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen voor *in-vitrodiagnostiek* is, *zorgt zij ervoor dat de verantwoordelijke autoriteit voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek wordt* [...] geraadpleegd over [...] *relevante* aspecten [...].

7. De lidstaten maken [...] *algemene [...] informatie openbaar* over hun *bepalingen inzake* de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor de monitoring van aangemelde instanties, en *over* [...] wijzigingen *die een aanzienlijk effect hebben op die taken* [...].
8. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit *neemt deel aan de in artikel 36 vastgelegde intercollegiale toetsingsactiviteiten*. [...]

[...]

Artikel 27

Voorschriften in verband met aangemelde instanties

1. De aangemelde instanties voldoen aan de organisatorische en algemene voorschriften en de voorschriften inzake kwaliteitsbeheer, [...] middelen en processen die nodig zijn [...] **opdat zij gekwalificeerd zijn voor** het verrichten van de taken waarvoor zij overeenkomstig deze verordening zijn aangewezen. [...] **De voorschriften** waaraan de aangemelde instanties moeten voldoen, staan vermeld in bijlage VI.
 - 1a. **De aangemelde instanties stellen alle relevante documentatie, waaronder de documentatie van de fabrikant, ter beschikking van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit, en verstrekken die aan haar op verzoek, teneinde haar in staat te stellen haar beoordelings-, aanwijzings-, kennisgevings-, monitoring- en toezichtactiviteiten te verrichten en de in dit hoofdstuk beschreven beoordeling te vergemakkelijken.**
2. **Teneinde een eenvormige toepassing van de voorschriften van bijlage VI te garanderen,** [...] **kan** de Commissie **uitvoerings**handelingen vaststellen overeenkomstig artikel 84 [...], lid 3 [...].

Artikel 28

Dochterondernemingen en uitbesteding

1. Indien een aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbestedt of een beroep doet op een dochteronderneming voor specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling, controleert zij of de subcontractant of dochteronderneming aan de [...] **toepasselijke** voorschriften van bijlage VI voldoet, en stelt zij de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit hiervan in kennis.
2. De aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de namens hen door subcontractanten of dochterondernemingen verrichte taken.

3. De conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen slechts worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd, *mits* de natuurlijke persoon of rechtspersoon die om een conformiteitsbeoordeling heeft verzocht, *hiervan in kennis is gesteld*.
4. De aangemelde instanties houden alle relevante documenten over de controle van de kwalificaties van de subcontractant of de dochteronderneming en de door hen uit hoofde van deze verordening uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit.

Artikel 29

*Door een conformiteitsbeoordelingsinstantie ingediend verzoek om [...] **aanwijzing***

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om [...] ***aanwijzing*** in bij de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit van de lidstaat waarin zij gevestigd is.
2. Het verzoek bevat gegevens over de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, *zoals omschreven in deze verordening*, [...] en de *soorten* hulpmiddelen waarvoor de instantie om *aanwijzing* verzoekt *en waarvoor de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist is* [...], gestaafd met documentatie waaruit blijkt dat aan alle in bijlage VI vastgestelde voorschriften wordt voldaan.

In verband met de organisatorische en algemene voorschriften en de kwaliteitsbeheer-voorschriften in de punten 1 en 2 van bijlage VI [...] kan ter ondersteuning van deze voorschriften een geldig certificaat samen met het overeenkomstige evaluatieverslag, afgegeven door een nationale accreditatie-instantie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008, *worden ingediend, waarmee bij de in artikel 30 beschreven beoordeling rekening wordt gehouden. De instantie die het verzoek indient, stelt evenwel de volledige documentatie ter staving van de overeenstemming met die voorschriften op verzoek ter beschikking.*

3. Om de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit in staat te stellen de continue naleving van alle voorschriften in bijlage VI te monitoren en te verifiëren, werkt de aangemelde instantie, na te zijn aangewezen, de in lid 2 bedoelde documentatie telkens bij wanneer relevante veranderingen plaatsvinden.

Artikel 30

Beoordeling van het verzoek

1. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit controleert ***binnen 30 dagen*** of het in artikel 29 bedoelde verzoek volledig is en ***verzoekt de instantie die het verzoek heeft ingediend alle ontbrekende informatie te verstrekken. Zodra het verzoek volledig is, stuurt de nationale instantie het naar de Commissie, samen met een voorstel van tijdschema voor een voorlopige beoordeling en een indicatieve datum voor een beoordeling ter plekke.***

De nationale autoriteit beoordeelt het verzoek en de ondersteunende documentatie overeenkomstig haar eigen procedures en stelt een voorlopig beoordelingsrapport op.

2. [...] ***De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit*** dient het voorlopige beoordelingsverslag in bij de Commissie, die het onmiddellijk doorstuurt naar de bij artikel 76 ingestelde Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (*MDCG*). ***De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit geeft op basis van haar beoordeling ook aan of de in lid 1 bedoelde voorgestelde datum voor een beoordeling ter plekke nog steeds geldig is.*** [...]

De in artikel 29 bedoelde documenten ter staving van het verzoek worden op verzoek ter beschikking gesteld.

3. Binnen 14 dagen na de in lid 2 bedoelde indiening van het voorlopige verslag *wijst* de Commissie, *samen met de MCDG*, een gezamenlijk beoordelingsteam *aan*, bestaande uit [...] *drie* uit [...] de lijst, *bedoeld in artikel 30a*, gekozen deskundigen, [...] *tenzij specifieke omstandigheden vereisen dat een ander aantal deskundigen wordt aangewezen*.
- 3a. *Het gezamenlijke beoordelingsteam wordt uit bekwame deskundigen samengesteld naar gelang van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en de soorten hulpmiddelen die in het verzoek worden vermeld of, met name wanneer deze procedure overeenkomstig artikel 35 wordt geïnitieerd, om ervoor te zorgen dat het specifieke probleem adequaat kan worden beoordeeld.*

4. Binnen 90 dagen na [...] de **aanwijzing** [...] beoordeelt het gezamenlijk beoordelingsteam de documentatie die overeenkomstig artikel 29 samen met het verzoek is ingediend.

Het gezamenlijk beoordelingsteam kan de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit feedback geven of om verduidelijking vragen over het verzoek en de geplande beoordeling ter plekke.

De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit en het gezamenlijke beoordelingsteam plannen en verrichten ter plekke een beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend en, indien van toepassing, van binnen of buiten de Unie gevestigde dochterondernemingen of subcontractanten die bij het conformiteitsbeoordelingsproces zullen worden betrokken.

[...]

De beoordeling ter plekke van de instantie die het verzoek heeft ingediend, wordt geleid door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit.

- 4a.** Bevindingen betreffende de niet-naleving door een instantie van de in bijlage VI vastgestelde voorschriften worden tijdens het beoordelingsproces aan de orde gesteld en besproken tussen de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit en het gezamenlijke beoordelingsteam om tot overeenstemming over de beoordeling van het verzoek te komen en eventuele uiteenlopende meningen met elkaar te verzoenen.

Na afloop van de beoordeling ter plekke legt de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit aan de instantie die het verzoek heeft ingediend een lijst voor van de gevallen van niet-naleving die uit de beoordeling zijn gebleken, vergezeld van een door het gezamenlijk beoordelingsteam afgeleverde samenvatting van de beoordeling.

De nationale autoriteit verzoekt de instantie die het verzoek heeft ingediend om binnen een nader te bepalen tijdschema een corrigerend en preventief actieplan voor te leggen om de gevallen van niet-naleving aan te pakken.

[...]

4aa. Het gezamenlijk beoordelingsteam maakt binnen 30 dagen na de voltooiing van de beoordeling ter plekke de inventaris op van eventuele resterende afwijkende meningen over de beoordeling, en legt deze voor aan de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit.

4b. Nadat zij van de instantie die het verzoek heeft ingediend een corrigerend en preventief actieplan heeft ontvangen, beoordeelt de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit of de tijdens de beoordeling aan het licht gekomen gevallen van niet-naleving adequaat zijn aangepakt. Dit plan geeft onder andere de fundamentele oorzaak van de bevindingen aan, en bevat een tijdschema voor de uitvoering van de erin voorgestelde acties.

Nadat de nationale autoriteit het corrigerend en preventief actieplan heeft bevestigd, stuurt zij het plan en haar mening erover door naar het gezamenlijk beoordelingsteam. Het gezamenlijk beoordelingsteam kan de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit om verdere verduidelijking of wijzigingen verzoeken.

De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit stelt haar definitieve beoordelingsrapport op, waarin het volgende is vervat:

- het resultaat van de beoordeling;*
- de bevestiging dat de corrigerende en preventieve acties adequaat zijn aangepakt en, indien nodig, uitgevoerd;*
- eventuele resterende afwijkende meningen binnen het gezamenlijk beoordelingsteam; en, in voorkomend geval;*
- de aanbevolen reikwijdte van de aanwijzing.*

5. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit legt haar *definitieve* beoordelingsrapport en, in voorkomend geval, het [...] ontwerp van [...] aanwijzing, voor aan de Commissie, [...] de MDCG en [...] het gezamenlijk beoordelingsteam. [...]
6. Het gezamenlijke beoordelingsteam brengt, in een eindrapport, zijn advies over het beoordelingsverslag *van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit* en, *indien van toepassing*, het ontwerp van [...] aanwijzing binnen 21 dagen na ontvangst van die documenten [...] uit *bij* de Commissie, *die* dit advies onmiddellijk indient bij de MDCG. Binnen **42** dagen na ontvangst van het advies van het gezamenlijke beoordelingsteam stelt de MDCG een aanbeveling op over het *ontwerp van aanwijzing*, die de [...] desbetreffende nationale autoriteit naar behoren in aanmerking neemt bij haar besluit over de aanwijzing van de aangemelde instantie.
7. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen maatregelen vaststellen met betrekking tot de uitvoeringsvoorschriften inzake de procedures en rapporten voor de indiening van het in artikel 29 bedoelde verzoek om [...] aanwijzing en de beoordeling van het verzoek, als vastgesteld in dit artikel. Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 30a

Benoeming van deskundigen voor de gezamenlijke beoordeling van aanmeldingsverzoeken

1. *De lidstaten en de Commissie benoemen deskundigen die gekwalificeerd zijn voor de beoordeling van conformiteitsbeoordelingsinstanties op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, om deel te nemen aan de in artikel 30 en artikel 36 omschreven activiteiten.*
2. *De Commissie houdt een lijst bij van de uit hoofde van lid 1 benoemde deskundigen, tezamen met informatie over hun specifieke bekwaamheid en expertise. Deze lijst wordt de bevoegde autoriteiten van de lidstaten ter beschikking gesteld via het in artikel 25 bedoelde elektronisch systeem.*

Artikel 30b

Taalvoorschriften

Alle uit hoofde van de artikelen 29 en 30 vereiste documenten worden opgesteld in een of meer door de betrokken lidstaat gekozen talen.

Bij het toepassen van de eerste alinea overwegen de lidstaten de aanvaarding en het gebruik van een algemeen begrijpelijke taal in het medische domein, voor het geheel of voor een deel van de betrokken documenten.

De Commissie verstrekt de noodzakelijke vertalingen van de uit hoofde van de artikelen 29 en 30 aangeboden documentatie, of delen daarvan, in een officiële taal van de Unie, zodat de documenten eenvoudig te begrijpen zijn voor het overeenkomstig artikel 30, lid 3, aangestelde gezamenlijk beoordelingsteam.

Artikel 31

Aanwijzings- en aanmeldingsprocedure

0. De lidstaten kunnen alleen conformiteitsbeoordelingsinstanties aanwijzen [...] waarvoor de beoordeling uit hoofde van artikel 30 is voltooid en die aan de voorschriften van bijlage VI voldoen.
1. De lidstaten melden de door hen aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstanties met behulp van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingsinstrument aan bij de Commissie en de andere lidstaten.
2. [...]
3. [...]

4. De aanmelding geeft duidelijk de reikwijdte van de aanwijzing aan, onder vermelding van de in deze verordening omschreven [...] conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, het soort hulpmiddelen dat de aangemelde instantie mag beoordelen en, onverminderd artikel 33, eventuele aan de aanwijzing verbonden voorwaarden.

- 4a. De Commissie *stelt, binnen zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening*, [...] door middel van uitvoeringshandelingen een lijst met codes en overeenkomstige soorten hulpmiddelen *op* ter omschrijving van de reikwijdte van de aanwijzing van de aangemelde instanties die de lidstaten in hun aanmelding aangeven. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, [...] lid 3, bedoelde *onderzoeksprocedure* vastgesteld. *Na raadpleging van de MDCG kan de Commissie deze lijst onder meer bijwerken op basis van informatie die voortkomt uit de in artikel 36 beschreven coördinatieactiviteiten.*

5. De aanmelding gaat vergezeld van het definitieve beoordelingsverslag van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit, het [...] eindrapport van het gezamenlijke beoordelingsteam en de aanbeveling van de MDCG. Indien de aanmeldende lidstaat de aanbeveling van de MDCG niet volgt, verstrekt hij een naar behoren onderbouwde motivering daarvan.

6. *Onverminderd artikel 33* stelt de aanmeldende lidstaat de Commissie en de andere lidstaten in kennis *van eventuele aan de aanwijzing verbonden voorwaarden* en *verstrekt* hij bewijsstukken betreffende de getroffen regelingen om ervoor te zorgen dat de aangemelde instantie regelmatig wordt gemonitord en blijft voldoen aan de in bijlage VI vastgestelde voorschriften. [...]

7. Binnen 28 dagen na een aanmelding kan een lidstaat of de Commissie onder opgave van redenen schriftelijk bezwaar aantekenen in verband met de aangemelde instantie of de monitoring daarvan door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit.

8. Wanneer een lidstaat of de Commissie overeenkomstig lid 7 bezwaar aantekent [...], legt de Commissie de aangelegenheid binnen [...] **10** dagen na het verstrijken van de in lid 7 bedoelde periode aan de MDCG voor. Na raadpleging van de betrokken partijen brengt de MDCG haar advies uit binnen **40** [...] dagen nadat de aangelegenheid aan haar is voorgelegd. [...]

8a. Indien de MDCG, na overeenkomstig lid 8 te zijn geraadpleegd, het bestaande bezwaar bevestigt of een ander bezwaar aantekent, verstrekt de aanmeldende lidstaat binnen 40 dagen na ontvangst daarvan een schriftelijk antwoord op het advies van de MDCG. In dat antwoord wordt ingegaan op de in het advies gemaakte bezwaren en worden de redenen vermeld waarom de aanmeldende lidstaat besloten heeft de conformiteitsbeoordelingsinstantie al dan niet aan te wijzen.

9. Indien geen bezwaar wordt aangetekend overeenkomstig lid 7 of de MDCG [...], na te zijn geraadpleegd overeenkomstig lid 8, van mening is dat de aanmelding kan worden aanvaard [...], **of de aanmeldende lidstaat overeenkomstig lid 8a heeft geantwoord en besluit de conformiteitsbeoordelingsinstantie aan te wijzen**, maakt de Commissie de aanmelding dienovereenkomstig bekend **binnen 14 dagen na ontvangst** daarvan.

Wanneer zij de aanmelding publiceert in de databank van aangemelde instanties die zij ontwikkelt en beheert, voegt de Commissie de informatie met betrekking tot de aanmelding van de aangemelde instantie toe aan het in artikel 25 bedoelde elektronisch systeem, samen met de in lid 5 vermelde documenten en het in de leden 8 en 8a bedoelde advies en antwoord.

10. De aanmelding wordt geldig op de dag na de bekendmaking ervan in de door de Commissie ontwikkelde en beheerde databank van aangemelde instanties. In de bekendgemaakte aanmelding wordt de reikwijdte van de rechtmatige activiteiten van de aangemelde instantie bepaald.

11. De betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie kan pas activiteiten als aangemelde instantie verrichten nadat de aanmelding geldig is geworden overeenkomstig lid 10.

Artikel 32

Identificatienummer en lijst van aangemelde instanties

1. De Commissie kent een identificatienummer toe aan elke aangemelde instantie waarvoor de aanmelding overeenkomstig artikel 31, **lid 10**, [...] **geldig wordt**. Zij kent slechts één identificatienummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse handelingen van de Unie is aangemeld.
2. De Commissie maakt de lijst van de uit hoofde van deze verordening aangemelde instanties [...], inclusief de aan hen toegekende identificatienummers, de **in deze verordening omschreven conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en de soorten hulpmiddelen** waarvoor zij zijn aangemeld, **openbaar in de door de Commissie ontwikkelde en beheerde databank van aangemelde instanties**. Zij maakt deze lijst tevens beschikbaar in het in artikel 25 bedoelde elektronisch systeem. De Commissie zorgt ervoor dat de lijst wordt bijgehouden.

Artikel 33

Monitoring en beoordeling van aangemelde instanties

0. **De aangemelde instanties stellen de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit onverwijld in kennis van relevante veranderingen die van invloed kunnen zijn op de naleving van de voorschriften van bijlage VI of hun vermogen om de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten te verrichten in verband met de hulpmiddelen waarvoor zij zijn aangewezen.**
1. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit monitort [...] de op haar grondgebied gevestigde aangemelde instanties, alsook hun dochterondernemingen en subcontractanten om ervoor te zorgen dat zij blijven voldoen aan de voorschriften **en verplichtingen van deze verordening** [...]. De aangemelde instanties verstrekken, op verzoek **van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit**, alle relevante informatie en documenten om de autoriteit, **de Commissie en andere lidstaten** in staat te stellen na te gaan of aan die criteria wordt voldaan.

[...]

2. *De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit ontvangt een kopie van alle door de Commissie of door een autoriteit van een andere lidstaat ingediende verzoeken aan op haar grondgebied gevestigde aangemelde instanties met betrekking tot de door deze aangemelde instanties uitgevoerde conformiteitsbeoordelingen.* De aangemelde instanties reageren onverwijld op *dergelijke* verzoeken [...]. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit van de lidstaat waarin de instantie is gevestigd, [...] zorgt ervoor dat tegemoet wordt gekomen aan verzoeken die door de autoriteiten van een andere lidstaat of door de Commissie worden ingediend, tenzij er een gegronde reden bestaat om dit niet te doen, in welk geval beide partijen de MDCG kunnen raadplegen. [...]

3. Ten minste eens per jaar beoordeelt de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit of de onder haar verantwoordelijkheid vallende aangemelde instanties, en, in voorkomend geval, hun dochterondernemingen en subcontractanten nog steeds [...] aan de voorschriften en verplichtingen van bijlage VI voldoen. Deze [...] beoordeling omvat een bezoek ter plekke bij elke aangemelde instantie **en, indien nodig, bij haar dochterondernemingen en subcontractanten.**

De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit verricht haar monitoring- en beoordelingsactiviteiten overeenkomstig een jaarlijks beoordelingsplan, teneinde ervoor te zorgen dat zij de continue naleving van de voorschriften van deze verordening door de aangemelde instantie doeltreffend kan monitoren. Dit plan voorziet in een met redenen omkleed schema inzake de frequentie waarmee de aangemelde instantie en haar dochterondernemingen en subcontractanten worden beoordeeld. De autoriteit dient haar jaarlijks plan voor monitoring of beoordeling van elke aangemelde instantie waarvoor zij verantwoordelijk is, in bij de MDCG en bij de Commissie.

- 3a. De monitoring van aangemelde instanties door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit omvat onder toezicht uitgevoerde audits van het personeel van de aangemelde instantie, zo nodig met inbegrip van het personeel van dochterondernemingen en subcontractanten, in het kader van het beoordelen van kwaliteitssystemen in de bedrijfsruimte van een fabrikant.
- 3b. *Bij de door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten uitgevoerde monitoring van aangemelde instanties worden ter sturing van hun activiteiten gegevens bekeken die voortvloeien uit systemen voor markttoezicht, bewaking en toezicht na het in de handel brengen.*

De autoriteit zorgt voor een systematische follow-up van klachten en andere informatie, ook van andere lidstaten, waaruit kan blijken dat een aangemelde instantie niet aan de verplichtingen voldoet, dan wel afwijkt van gemeenschappelijke of beste praktijken.

De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit kan naast regelmatige monitoring of beoordelingen ter plekke zo nodig kort tevoren aangekondigde, onaangekondigde of door een concrete reden ingegeven beoordelingen verrichten om een specifieke kwestie aan te pakken of de naleving te verifiëren.

- 3c. *De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit beoordeelt de door de aangemelde instanties uitgevoerde beoordelingen van de technische en klinische documentatie van fabrikanten, zoals nader omschreven in artikel 33a.*
- 3d. *De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit documenteert en registreert bevindingen in verband met niet-naleving, door de aangemelde instantie, van de voorschriften van bijlage VI, en houdt toezicht op de tijdige uitvoering van relevante corrigerende en preventieve maatregelen.*
4. Drie jaar na de aanmelding van een aangemelde instantie en daarna elke [...] **vier** jaar wordt er door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit van de lidstaat waar de instantie is gevestigd en door een gezamenlijk beoordelingsteam, aangewezen volgens de procedure van de artikelen **29** en **30** een volledige **her**beoordeling uitgevoerd om te bepalen of de aangemelde instantie nog steeds aan de voorschriften van bijlage [...] VI voldoet [...]. [...]
- 4a. *De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de frequentie van de in de vorige alinea bedoelde volledige herbeoordeling wijzigen. Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.*
5. De lidstaten brengen ten minste eens per jaar bij de Commissie en bij de **MDCG** [...] verslag uit over hun monitoringactiviteiten *in verband met hun aangemelde instanties en, indien van toepassing, dochterondernemingen en subcontractanten. In dit verslag worden details verstrekt over het resultaat van de monitoring- en toezichtactiviteiten.* Dit verslag wordt door de **MDGC** en de Commissie als vertrouwelijk behandeld, doch bevat een samenvatting die openbaar wordt gemaakt.

Het beknopt verslag wordt ingevoerd in de in artikel 25 bedoelde Europese databank.

Artikel 33a

Beoordeling van de door aangemelde instanties verrichte beoordeling van technische documentatie en documentatie inzake prestatie-evaluatie

- 1. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit beoordeelt in het kader van haar lopende monitoring van aangemelde instanties een passend aantal door aangemelde instanties verrichte beoordelingen van de technische documentatie en de prestatie-evaluaties van fabrikanten, teneinde de conclusies die de aangemelde instantie op basis van de door de fabrikant geleverde informatie heeft getrokken, te verifiëren. Deze beoordelingen worden zowel ter plekke als elders uitgevoerd.*
- 2. Het monster van overeenkomstig lid 1 beoordeelde dossiers wordt gepland, is representatief voor de soort en het risico van door de aangemelde instantie gecertificeerde hulpmiddelen, in het bijzonder hulpmiddelen met een groot risico, en wordt naar behoren gemotiveerd en gedocumenteerd in een bemonsteringsplan dat op verzoek van de MDCG beschikbaar is bij de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit.*
- 3. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit gaat na of de beoordeling door de aangemelde instantie naar behoren is uitgevoerd, en verifieert de gebruikte procedures, de desbetreffende documentatie en de conclusies van de aangemelde instantie. Dit omvat de technische [...] documentatie van de fabrikant en de prestatie-evaluatie waarop de aangemelde instantie haar beoordeling heeft gebaseerd. Bij het verrichten van de beoordeling wordt gebruik gemaakt van de gemeenschappelijke [...] specificaties als bedoeld in artikel 7.*
- 4. De beoordelingen maken tevens deel uit van de herbeoordeling van aangemelde instanties overeenkomstig artikel 33, lid 4, en van de in artikel 35, lid 2a, bedoelde gezamenlijke beoordelingsactiviteiten. Bij deze beoordelingen wordt een beroep gedaan op passende expertise.*

5. *De MDCG kan, op basis van de verslagen van deze beoordelingen door de nationale autoriteit of de gezamenlijke beoordelingsteams, en de input uit de markttoezichtactiviteiten en de toezichtactiviteiten na het in de handel brengen als omschreven in hoofdstuk VII, aanbevelen dat het bemonsteren, door de nationale autoriteit of als onderdeel van een gezamenlijke beoordelingsactiviteit, een groter of een kleiner aandeel omvat van de prestatie-evaluaties en de technische documentatie die door een aangemelde instantie zijn beoordeeld.*
6. *De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen maatregelen vaststellen ter bepaling van de uitvoeringsvoorschriften en de bijbehorende documenten voor, alsmede de coördinatie van de in dit artikel bedoelde technische en klinische beoordelingen. Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.*

Artikel 34

Wijzigingen in aanwijzingen en aanmeldingen

1. De Commissie en de andere lidstaten worden in kennis gesteld van alle relevante latere wijzigingen in de [...] *aanwijzing door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit*. De in artikel 30, leden 2 tot en met 6, en artikel 31 beschreven procedures zijn van toepassing op wijzigingen die *een* uitbreiding van de reikwijdte van de aanmelding omvatten. In alle andere gevallen maakt de Commissie de gewijzigde aanmelding onmiddellijk bekend in het elektronische aanmeldingsinstrument als bedoeld in artikel 31, lid 10.
 - 1a. *Indien een aangemelde instantie besluit haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten stop te zetten, brengt zij de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit en de betrokken fabrikanten, in het geval van een geplande stopzetting van haar activiteiten, daarvan zo snel mogelijk op de hoogte. De certificaten kunnen gedurende een tijdelijke periode van negen maanden na de stopzetting van de activiteiten geldig blijven, op voorwaarde dat een andere aangemelde instantie schriftelijk heeft bevestigd dat zij de verantwoordelijkheid voor deze producten op zich zal nemen. De nieuwe aangemelde instantie verricht vóór het einde van die periode een volledige beoordeling van de betrokken hulpmiddelen, alvorens er nieuwe certificaten voor af te leveren.*

2. Indien een voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit heeft geconstateerd dat een aangemelde instantie niet meer aan de voorschriften van bijlage VI voldoet of haar verplichtingen niet nakomt *of de noodzakelijke corrigerende maatregelen niet heeft uitgevoerd*, wordt de *aanwijzing* [...] door de autoriteit geschorst, beperkt of geheel of gedeeltelijk ingetrokken, afhankelijk van de mate waarin niet aan die voorschriften wordt voldaan of die verplichtingen niet worden nagekomen. Een schorsing mag niet langer duren dan een jaar en kan één keer met dezelfde periode worden verlengd. Indien de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, trekt de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit de aanmelding in.

De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk in kennis van elke schorsing, beperking of intrekking van een aanmelding.

3. Indien een aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, onderneemt de lidstaat de nodige stappen om ervoor te zorgen dat de dossiers van de betrokken aangemelde instantie op verzoek ter beschikking worden gesteld van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten en de voor markttoezicht *verantwoordelijke nationale autoriteiten*.
4. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit:
- beoordeelt [...] *het gevolg* van een wijziging in de aanmelding voor de door de aangemelde instantie afgegeven certificaten [...];
 - *dient* binnen drie maanden na de kennisgeving van de wijzigingen in de aanmelding een verslag over zijn bevindingen in bij de Commissie en de overige lidstaten [...];

- *verlangt dat de aangemelde instantie binnen een redelijke, door de autoriteit bepaalde termijn, onterecht afgegeven certificaten schorst of intrekt, [...] om de veiligheid van de in de handel gebrachte hulpmiddelen te waarborgen; [...]*
- *voert in het elektronisch systeem, bedoeld in artikel 43, lid 4, alle certificaten in waarvan hij de schorsing of de intrekking heeft verlangd;*
- *laat de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van de lidstaat waar de fabrikant of diens gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, via dit in artikel 25 bedoelde elektronisch systeem weten van welke certificaten zij de schorsing of intrekking heeft gevraagd. De bevoegde autoriteit die verantwoordelijk is voor de fabrikant van het hulpmiddel of diens gemachtigde, neemt de gepaste maatregelen die nodig zijn om een mogelijk risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of anderen af te wenden.*

5. [...] *Met uitzondering van* onterecht afgegeven certificaten *en wanneer een aanwijzing* is geschorst *of* beperkt, blijven de certificaten geldig in de volgende omstandigheden:

- a) [...] *de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit heeft binnen een maand na de schorsing of beperking bevestigd dat er voor de certificaten waarop de schorsing of beperking van toepassing is, geen veiligheidsprobleem bestaat en heeft een termijn en maatregelen aangekondigd om de schorsing of beperking te ondervangen.*

of:

b) *de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit heeft bevestigd dat er geen certificaten in verband met de schorsing zullen worden afgegeven, gewijzigd, of opnieuw afgegeven gedurende de schorsing/beperking en geeft aan of de aangemelde instantie het vermogen heeft om de bestaande, voor de periode van schorsing of beperking afgegeven certificaten te blijven monitoren en daarvoor verantwoordelijk te blijven. Indien de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit bepaalt dat de aangemelde instantie niet het vermogen heeft om bestaande afgegeven certificaten te steunen, bevestigt de fabrikant aan de bevoegde autoriteit voor hulpmiddelen binnen drie maanden na de schorsing of beperking [...] schriftelijk dat een andere gekwalificeerde aangemelde instantie [...] tijdelijk, te weten tijdens de periode van schorsing [...] of beperking, de functie van de aangemelde instantie uitoefent, die erin bestaat de certificaten te monitoren en daarvoor verantwoordelijk te blijven.*

- 5a. *Met uitzondering van onterecht afgegeven certificaten en wanneer een aanwijzing is ingetrokken, blijven de certificaten in de volgende omstandigheden negen maanden geldig:*
- b) [...] *indien de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van de lidstaat waarin de fabrikant, of de gemachtigde, van het hulpmiddel waarop het certificaat betrekking heeft, is gevestigd, heeft bevestigd dat er met betrekking tot de betrokken hulpmiddelen geen veiligheidsprobleem bestaat, en*
- *een andere aangemelde instantie schriftelijk heeft bevestigd dat zij de onmiddellijke verantwoordelijkheid voor deze producten op zich neemt en de beoordeling van de hulpmiddelen binnen twaalf maanden vanaf de intrekking van de aanmelding zal hebben afgerond [...].[...]*

In die gevallen kan de nationale bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant of de gevolmachtigde is gevestigd, de voorlopige geldigheidsduur van de certificaten verlengen met periodes van drie maanden, die samen niet meer dan twaalf maanden mogen bedragen [...].

[...]

Artikel 35

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

1. De Commissie onderzoekt, ***in overleg met de MDCG***, alle gevallen waarin zij is geattendeerd op problemen in verband met de continue naleving door een aangemelde instantie, ***of door een of meer van haar dochterondernemingen of subcontractanten***, van de in bijlage VI vastgestelde voorschriften of de verplichtingen waaraan zij is onderworpen. ***Zij zorgt ervoor dat de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit wordt geïnformeerd en in de gelegenheid wordt gesteld om deze problemen te onderzoeken.*** [...]
2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie betreffende de aanmelding van de betrokken aangemelde instantie.

2a. De Commissie kan, indien van toepassing, in overleg met de MDCG het in artikel 30, leden 3 en 4, beschreven beoordelingsproces initiëren, indien er redelijke zorg bestaat over de blijvende naleving van de voorschriften van bijlage VI door een aangemelde instantie of een dochteronderneming of subcontractant van een aangemelde instantie, en er wordt geoordeeld dat bij het onderzoek door de nationale autoriteit de problemen niet afdoende zijn aangepakt, of wanneer de nationale autoriteit daarom verzoekt. Voor de verslaglegging en het resultaat van dit beoordelingsproces gelden de beginselen in artikel 30 [...]. Bij wijze van alternatief, afhankelijk van de ernst van de kwestie, kan de Commissie, in overleg met de MDCG, de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit verzoeken dat zij tot twee deskundigen uit de in overeenstemming met artikel 30a opgestelde lijst laat deelnemen aan een beoordeling ter plekke als onderdeel van de geplande monitoring- en toezichtactiviteiten overeenkomstig artikel 33 en als aangegeven in het in lid 3 van dat artikel bedoelde jaarlijkse plan.

3. Indien de Commissie constateert dat een aangemelde instantie niet meer aan de aanmeldingsvoorschriften voldoet, brengt zij de aanmeldende lidstaat daarvan op de hoogte en verzoekt zij deze lidstaat de nodige corrigerende maatregelen te nemen, waaronder zo nodig schorsing, beperking of intrekking van de [...] **aanwijzing**.

Indien de lidstaat niet de nodige corrigerende maatregelen neemt, kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen de aanmelding schorsen, beperken of intrekken. Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. Zij stelt de betrokken lidstaat in kennis van haar besluit en werkt de databank en de lijst van aangemelde instanties bij.

3a. De Commissie zorgt ervoor dat alle gevoelige informatie die zij in het kader van haar onderzoek ontvangt, vertrouwelijk wordt behandeld.

Artikel 36

[...] Intercollegiale toetsing en uitwisseling van ervaringen tussen voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten

1. De Commissie organiseert de uitwisseling van ervaringen en coördineert de administratieve praktijken tussen de krachtens deze verordening voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten. *Daarbij gaat het onder meer om:*
 - a) *de opstelling van documenten over beste praktijken in verband met de activiteiten van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit;*
 - b) *de opstelling van richtsnoeren voor de aangemelde instanties met betrekking tot de uitvoering van deze verordening;*
 - c) *de opleiding en kwalificaties van de in artikel 30a bedoelde deskundigen;*
 - d) *het monitoren van tendensen in verband met wijzigingen in de aanwijzingen en aanmeldingen van aangemelde instanties, en van tendensen in verband met het intrekken van certificaten en overdrachten tussen aangemelde instanties;*
 - e) *het monitoren van de toepassing en de toepasselijkheid van de in artikel 31, lid 4a, bedoelde codes ter bepaling van de reikwijdte;*
 - f) *de ontwikkeling van een mechanisme voor intercollegiale toetsing tussen autoriteiten en de Commissie;*
 - g) *methoden van communicatie met het publiek over de monitoring- en toezichtsactiviteiten van de autoriteiten en de Commissie betreffende aangemelde instanties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.*

2. *De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten nemen eens in de drie jaar deel aan een intercollegiale toetsing overeenkomstig het in artikel 36, lid 1, overeengekomen mechanisme. Deze toetsingen geschieden normaliter tijdens beoordelingen ter plekke, beschreven in artikel 30, doch mogen ook, op basis van vrijwilligheid, geschieden als onderdeel van de monitoringactiviteiten van de nationale autoriteit in artikel 33.*

3. *De Commissie neemt deel aan de organisatie en de uitvoering van het mechanisme voor intercollegiale toetsing, en coördineert de intercollegiale toetsingen. De Commissie brengt verslag uit over de uitvoering door de lidstaten van de voorschriften van artikel 26, met aandacht voor de beste praktijken in de Unie.*

3a. *De Commissie stelt een verslag van de intercollegiale toetsing samen voor de nationale autoriteit die wordt beoordeeld. Het verslag met de uitkomst van de intercollegiale toetsing wordt toegezonden aan de lidstaat in kwestie en, met toestemming van de nationale autoriteit die wordt getoetst, aan alle andere lidstaten.*

De Commissie stelt van de intercollegiale toetsingsactiviteiten ook een jaarverslag samen, dat openbaar wordt gemaakt.

4. *De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen maatregelen vaststellen ter bepaling van de uitvoeringsvoorschriften en de bijbehorende documenten voor de intercollegiale toetsing, alsmede voor de in lid 1 bedoelde opleidings- en kwalificatiemechanismen. Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.*

Artikel 37

Coördinatie van aangemelde instanties

De Commissie zorgt ervoor dat een passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties tot stand wordt gebracht en ten uitvoer wordt gelegd in de vorm van een coördinatiegroep van aangemelde instanties op het gebied van medische hulpmiddelen, waaronder medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

De in het kader van deze verordening aangemelde instanties nemen deel aan de werkzaamheden van die groep.

Artikel 38

[...]

Hoofdstuk V

Indeling en conformiteitsbeoordeling

Afdeling 1 – Indeling

Artikel 39

Indeling van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

1. De hulpmiddelen worden ingedeeld in de klassen A, B, C en D, rekening houdend met het **door de fabrikant** beoogde doel en de inherente risico's ervan. De indeling wordt uitgevoerd overeenkomstig de indelingscriteria van bijlage VII.
2. Elk geschil tussen de fabrikant en de betrokken aangemelde instantie dat bij de toepassing van de indelingscriteria ontstaat, wordt met het oog op het nemen van een besluit voorgelegd aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft. Indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in de Unie heeft en nog geen gemachtigde heeft aangewezen, wordt de aangelegenheid voorgelegd aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de in punt 3.2, onder b), laatste streepje, van bijlage VIII bedoelde gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft. ***Indien de aangemelde instantie in een andere lidstaat is gevestigd dan de fabrikant, stelt de bevoegde autoriteit haar besluit vast na raadpleging van de bevoegde autoriteit van de lidstaat die de aangemelde instantie heeft aangewezen.***

De [...] bevoegde autoriteit **van de fabrikant** stelt de MDCG en de Commissie van haar [...] besluit in kennis.

3. ***De Commissie besluit*** [...] ***op*** verzoek van een lidstaat [...] en ***na raadpleging van de MDCG*** [...], door middel van uitvoeringshandelingen, over:
- a) de toepassing van de indelingscriteria van bijlage VII op een bepaald hulpmiddel of een categorie of groep hulpmiddelen om de indeling daarvan vast te stellen;
 - b) ***de indeling, in afwijking van de indelingscriteria van bijlage VII, in een andere klasse van een hulpmiddel of categorie of groep hulpmiddelen om redenen van volksgezondheid gebaseerd op nieuwe wetenschappelijke gegevens, of gebaseerd op informatie die tijdens de bewakings- en markttoezichtactiviteiten beschikbaar wordt.***
- 3a. ***De Commissie kan tevens, op eigen initiatief en na raadpleging van de MDCG, door middel van uitvoeringshandelingen een besluit nemen over de in lid 3, punten a) en b), bedoelde aangelegenheden.***
- 3b. [...] ***De in de leden 3 en 3a bedoelde*** uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
4. ***Teneinde een eenvormige toepassing van de indelingscriteria van bijlage VII [...] te garanderen, [...] kan de Commissie [...] uitvoeringshandelingen vaststellen overeenkomstig artikel [...] 84, lid 3. [...]***

Afdeling 2 – Conformiteitsbeoordeling

Artikel 40

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

1. Voordat fabrikanten een hulpmiddel in de handel brengen, voeren zij een beoordeling van de conformiteit van dat hulpmiddel uit. De conformiteitsbeoordelingsprocedures staan vermeld in de bijlagen VIII, IX en X.
 - 1a. ***Voordat fabrikanten hulpmiddelen die niet in de handel worden gebracht, met uitzondering van in overeenstemming met artikel 4, lid 5, vervaardigde interne hulpmiddelen, in gebruik nemen, voeren zij een beoordeling van de conformiteit van dat hulpmiddel uit. De conformiteitsbeoordelingsprocedures staan in de bijlagen VIII, IX en X.***
2. Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse D, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatie-evaluatie, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op [...] een ***kwaliteitsbeheersysteem***, [...] ***en een beoordeling van de technische documentatie en partijcontrole***, als aangegeven in bijlage VIII. Bij wijze van alternatief kan de fabrikant kiezen voor de toepassing van een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op typeonderzoek, als aangegeven in bijlage IX [...], gekoppeld aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op kwaliteitsborging van de productie, waaronder partijcontrole [...], als aangegeven in bijlage X.

Voor hulpmiddelen voor zelftesten en decentrale tests moet de fabrikant bovendien de procedure voor beoordeling van de technische documentatie volgen, [...] als omschreven in punt 6.1 van bijlage VIII of in bijlage IX.

Indien [...] *één of meerdere referentielaboratoria* [...] *worden* aangewezen overeenkomstig artikel 78, verzoekt de aangemelde instantie die de conformiteitsbeoordeling uitvoert [...] één van deze *referentielaboratoria* [...] bovendien om *door middel van laboratoriumonderzoek* na te gaan of *de geclaimde prestaties waargemaakt worden en* of het hulpmiddel voldoet aan de toepasselijke G[...]S, indien beschikbaar, of aan andere door de fabrikant gekozen oplossingen om te zorgen voor een veiligheids- en prestatieniveau dat ten minste gelijkwaardig is, als aangegeven in punt 5.4 van bijlage VIII en in punt 3.5 van bijlage IX. *Het door een referentielaboratorium uitgevoerd laboratoriumonderzoek is met name gericht op analytische gevoeligheid, met gebruikmaking van referentiematerialen.*

Voor hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek [...] raadpleegt de aangemelde instantie [...] de *betrokken* bevoegde *autoriteit* die is aangewezen door de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), *naargelang het geval*, overeenkomstig de procedures van punt 6.2 van bijlage VIII en punt 3.6 van bijlage IX.

3. De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse C, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatie-evaluatie, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op [...] *een* kwaliteitsbeheersysteem, als aangegeven in bijlage VIII, *met uitzondering van hoofdstuk II, met een beoordeling van de technische documentatie van op zijn minst één representatief hulpmiddel per generieke hulpmiddelengroep*. Bij wijze van alternatief kan de fabrikant kiezen voor de toepassing van een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op typeonderzoek [...], als aangegeven in bijlage IX, gekoppeld aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op productiekwaliteitsborging, als aangegeven in bijlage X.

Voor hulpmiddelen voor zelftesten en decentrale tests moet de fabrikant bovendien de procedure voor beoordeling van de technische documentatie volgen, [...] als omschreven in punt 6.1 van bijlage VIII of in bijlage IX.

Voor alle hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek volgt de aangemelde instantie bovendien de procedure voor beoordeling van de technische documentatie en raadpleegt zij [...] de betrokken-bevoegde [...] autoriteit die is aangewezen door de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), naargelang het geval, overeenkomstig de procedures van punt 6.2 van bijlage VIII en punt 3.6 van bijlage IX.

4. De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse B, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatie-evaluatie, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op [...] *een* kwaliteitsbeheersysteem, als aangegeven in bijlage VIII, **met uitzondering van hoofdstuk II, met een beoordeling van de technische documentatie van op zijn minst één representatief hulpmiddel per generieke hulpmiddelengroep.**

Voor hulpmiddelen voor [...] decentrale tests moet de fabrikant bovendien de **procedure voor beoordeling van de technische documentatie volgen**, [...] als omschreven in punt 6.1 van bijlage VIII.

5. Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse A, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatie-evaluatie, verklaren dat hun producten conform zijn door afgifte van de in artikel 15 bedoelde EU-conformiteitsverklaring, na opstelling van de in bijlage II vermelde technische documentatie.

Als de hulpmiddelen [...] in steriele toestand in de handel worden gebracht [...], past de fabrikant echter de procedures toe die zijn vastgesteld in bijlage VIII of in bijlage X.

De betrokkenheid van de aangemelde instantie wordt beperkt

- a) [...]
- b) tot de aspecten [...] die betrekking hebben op het **vaststellen**, verkrijgen en handhaven van de steriele toestand [...].
- c) [...]

6. [...]
7. Hulpmiddelen *die zijn bestemd voor gebruik in prestaties-evaluatiestudies, onder meer hulpmiddelen* voor prestatie-evaluatie, zijn onderworpen aan de voorschriften van *bijlage XII en, indien van toepassing, de artikelen 48 tot en met 58*.
8. De lidstaat waarin de aangemelde instantie is gevestigd, kan bepalen dat alle of bepaalde documenten, waaronder de technische documentatie en audit-, beoordelings- en inspectie-verslagen, met betrekking tot de in de leden 1 tot en met 6 bedoelde procedures, in de *door de betrokken lidstaat vastgestelde* officiële taal of officiële talen van de Unie beschikbaar moeten zijn. Anders moeten zij beschikbaar zijn in een officiële taal van de Unie die voor de aangemelde instantie aanvaardbaar is.

9. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de uitvoeringsvoorschriften en de procedurele aspecten vaststellen *of wijzigen* om te zorgen voor een geharmoniseerde toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures door de aangemelde instanties wat de volgende aspecten betreft:
- de frequentie en de bemonsteringsbasis van de op representativiteit berustende beoordeling van [...] de technische documentatie, als vastgesteld in punt 3.3, onder c), en punt 4.5 van bijlage VIII voor hulpmiddelen van klasse C;
 - de minimumfrequentie van de onaangekondigde [...] *audits ter plekke* en de monstercontroles die door de aangemelde instanties moeten worden verricht overeenkomstig punt 4.4 van bijlage VIII, rekening houdend met de risicoklasse en het soort hulpmiddel;
 - de frequentie waarmee monsters van de vervaardigde hulpmiddelen of partijen hulpmiddelen van klasse D moeten worden verstuurd naar een referentielaboratorium dat krachtens artikel 78 is aangewezen, overeenkomstig punt 5.7 van bijlage VIII en punt 5.1 van bijlage X; of
 - de fysieke, laboratorium- of andere tests die door de aangemelde instanties in de context van de monstercontroles, *de beoordeling van de technische documentatie* [...] en het typeonderzoek moeten worden verricht overeenkomstig de punten 4.4 en 5.3 van bijlage VIII en de punten 3.2 en 3.3 van bijlage IX.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

10. In het licht van de technische en wetenschappelijke vooruitgang en op grond van de informatie die tijdens de aanwijzing of monitoring van aangemelde instanties, als vastgesteld in de artikelen 26 tot en met 38, of de in de artikelen 59 tot en met 73 beschreven bewakings- en markttoezichtactiviteiten beschikbaar komt, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling van de in de bijlagen VIII, IX en X omschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures.

Artikel 41

Betrokkenheid van aangemelde instanties

1. Indien de conformiteitsbeoordelingsprocedure de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist, kan de fabrikant een verzoek daartoe richten aan een aangemelde instantie van zijn keuze, mits de instantie voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedures en de betrokken hulpmiddelen is aangemeld. Een verzoek kan niet gelijktijdig worden ingediend bij [...] een **andere** aangemelde instantie voor dezelfde conformiteitsbeoordelingsprocedure [...].
2. De betrokken aangemelde instantie stelt de andere aangemelde instanties, **door middel van het in artikel 23 bedoelde elektronische systeem**, in kennis van de fabrikanten die hun verzoek intrekken voordat de aangemelde instantie een besluit met betrekking tot de conformiteitsbeoordeling heeft genomen.
 - 2a. **Fabrikanten brengen ter kennis of zij een verzoek bij een andere aangemelde instantie hebben ingetrokken voordat deze laatste een besluit had genomen, en/of verstrekken informatie over een eventuele eerdere aanvraag voor hetzelfde type die door een andere aangemelde instantie is geweigerd.**
3. De aangemelde instantie kan van de fabrikant de informatie of de gegevens verlangen die nodig zijn om de gekozen conformiteitsbeoordelingsprocedure naar behoren uit te voeren.
4. De aangemelde instanties en hun personeel voeren hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische **en wetenschappelijke** bekwaamheid op het specifieke gebied, vrij van elke druk of beïnvloeding, met name van financiële aard, die van invloed kunnen zijn op hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, met name wat betreft personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van die activiteiten.

Artikel 42

Mechanisme voor de toetsing van bepaalde conformiteitsbeoordelingen

1. [...] ***Een aangemelde instantie stelt de bevoegde autoriteiten in kennis van de certificaten die zij heeft verleend*** [...] voor hulpmiddelen van klasse D, met uitzondering van verzoeken om bestaande certificaten aan te vullen of te verlengen. [...] ***Deze kennisgeving [...] vindt automatisch plaats via het in artikel 25 bedoelde elektronische systeem en*** gaat vergezeld van de [...] gebruiksaanwijzing als bedoeld in punt 17.3 van bijlage I, [...] de [...] samenvatting betreffende veiligheid en prestaties als bedoeld in artikel 24, ***het beoordelingsverslag van de aangemelde instantie en, in voorkomend geval, de laboratoriumtests door het referentielaboratorium overeenkomstig artikel 40, lid 2, tweede alinea.*** [...]

Indien een aangemelde instantie of, indien van toepassing, de Commissie een redelijke grond tot bezorgdheid heeft, kan zij verdere procedures toepassen op grond van de artikelen 33, 33a, 34, 35, 67 en, indien zulks noodzakelijk wordt geacht, passende maatregelen nemen overeenkomstig de artikelen 68 en 71.

2. [...]

[...]

[...]

Artikel 43

Certificaten

1. De door de aangemelde instanties overeenkomstig de bijlagen VIII, IX en X afgegeven certificaten worden opgesteld in een officiële taal van de Unie, vastgesteld door de lidstaat waarin de aangemelde instantie is gevestigd, of anders in een officiële taal van de Unie die voor de aangemelde instantie aanvaardbaar is. De minimuminhoud van de certificaten staat vermeld in bijlage XI.

2. De certificaten zijn geldig gedurende de daarin aangegeven periode, die niet meer dan vijf jaar mag bedragen. Op verzoek van de fabrikant kan de geldigheidsduur van het certificaat op grond van een herbeoordeling volgens de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures worden verlengd met nadere perioden, die elk niet meer dan vijf jaar mogen bedragen. Aanvullingen op een certificaat blijven geldig zolang het certificaat dat zij aanvullen geldig blijft.
- 2a. *De aangemelde instanties kunnen het beoogde gebruik van een hulpmiddel beperken tot bepaalde [...] groepen van patiënten of gebruikers, of voorschrijven dat de fabrikanten specifieke follow-upstudies van de prestaties na het in de handel brengen uitvoeren, als bedoeld in deel B van bijlage XII.*
3. Indien een aangemelde instantie vaststelt dat de fabrikant niet langer aan de voorschriften van deze verordening voldoet, gaat zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, over tot schorsing of intrekking van het afgegeven certificaat of legt zij beperkingen op, tenzij de fabrikant, met het oog op de naleving van deze voorschriften, binnen een door de aangemelde instantie vastgestelde passende termijn adequate corrigerende actie [...] onderneemt. De aangemelde instantie geeft de redenen voor haar besluit op.
4. In samenwerking met de lidstaten wordt door de Commissie een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor de verzameling en verwerking van informatie over de door de aangemelde instanties afgegeven certificaten. De aangemelde instantie voert in [...] dit elektronische systeem informatie in over de afgegeven certificaten, inclusief wijzigingen en aanvullingen, en over geschorste, opnieuw geldig gemaakte, ingetrokken of geweigerde certificaten en opgelegde beperkingen. Deze informatie is toegankelijk voor het publiek.
5. In het licht van de technische vooruitgang is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling van de minimuminhoud van de certificaten, als vastgesteld in bijlage XI.

Artikel 44

Vrijwillige verandering van aangemelde instantie

1. Ingeval een fabrikant zijn contract met een aangemelde instantie beëindigt en een contract met een andere aangemelde instantie sluit voor de conformiteitsbeoordeling van hetzelfde hulpmiddel, worden de uitvoeringsvoorschriften voor de verandering van aangemelde instantie duidelijk vastgelegd in een overeenkomst tussen de fabrikant, de oude aangemelde instantie, **indien mogelijk**, en de nieuwe aangemelde instantie. Deze overeenkomst betreft ten minste de volgende aspecten:
 - a) de datum waarop de geldigheid van de door de oude aangemelde instantie afgegeven certificaten verstrijkt;
 - b) de datum tot wanneer het identificatienummer van de oude aangemelde instantie mag worden aangegeven in de door de fabrikant verstrekte informatie, waaronder reclamemateriaal;
 - c) de overdracht van documenten, inclusief vertrouwelijkheidsaspecten en eigendomsrechten;
 - d) [...]
 - e) **de datum vanaf welke de conformiteitsbeoordelingstaken van de oude aangemelde instantie aan de nieuwe aangemelde instantie worden overgedragen;**
 - f) **het laatste serienummer of de laatste code van de partij/het laatste chargennummer waarvoor de oude aangemelde instantie verantwoordelijk is.**
2. Op de datum waarop de geldigheidsduur verstrijkt, trekt de oude aangemelde instantie de certificaten in die zij voor het betrokken hulpmiddel heeft afgegeven.

Artikel 45

Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures

1. In afwijking van artikel 40 kan een bevoegde autoriteit, op naar behoren gemotiveerd verzoek, toestaan dat op het grondgebied van de betrokken lidstaat een specifiek hulpmiddel in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen waarvoor de in artikel 40 bedoelde procedures niet zijn uitgevoerd en waarvan het gebruik in het belang van de volksgezondheid, of de veiligheid **of de gezondheid** van de patiënten is.

2. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit om een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen of in gebruik nemen van een hulpmiddel overeenkomstig lid 1 indien deze vergunning wordt verleend voor gebruik bij meer dan één patiënt.

3. [...] *Na een kennisgeving krachtens lid 2 kan de Commissie in uitzonderlijke gevallen die verband houden met* de volksgezondheid, of de veiligheid *of de gezondheid* van de patiënt, [...] door middel van uitvoeringshandelingen de geldigheidsduur van een door een lidstaat overeenkomstig lid 1 voor het grondgebied van de Unie verleende vergunning met een bepaalde periode verlengen en de voorwaarden vaststellen waaronder het hulpmiddel in de handel mag worden gebracht of in gebruik mag worden genomen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de gezondheid en de veiligheid van personen stelt de Commissie volgens de in artikel 84, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.

Artikel 46

Certificaat van vrije verkoop

1. Voor uitvoerdoeleinden en op verzoek van een fabrikant **of een gemachtigde** geeft de lidstaat waarin de fabrikant **of de gemachtigde** zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, een certificaat van vrije verkoop af, waarin wordt verklaard dat de fabrikant **of de gemachtigde, naargelang het geval**, daar [...] gevestigd is en dat het hulpmiddel in kwestie, dat is voorzien van de CE-markering overeenkomstig deze verordening, in de Unie mag worden verhandeld. Het certificaat van vrije verkoop [...] **legt de identificatie van het hulpmiddel vast in het elektronische systeem dat overeenkomstig artikel 22b is opgezet. Indien een aangemelde instantie een certificaat als bedoeld in artikel 43 heeft afgegeven, vermeldt het certificaat van vrije verkoop het uniek nummer ter aanduiding van dat certificaat, in overeenstemming met punt 3, hoofdstuk II van Bijlage III; [...]**.
2. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen een model voor certificaten van vrije verkoop vaststellen, rekening houdend met de internationale praktijken wat het gebruik van certificaten van vrije verkoop betreft. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

Hoofdstuk VI

[...] Prestatie-evaluatie en prestatiestudies

Artikel 47

[...] Prestatie-evaluatie

1. *De bevestiging dat het hulpmiddel onder de normale gebruiksomstandigheden voor het beoogde doel aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voldoet, met name die betreffende de prestatiekenmerken als bedoeld in punt I en punt II.6 van bijlage I en in voorkomend geval andere toepasselijke voorschriften van bijlage IIa, de evaluatie van de interferentie(s) en kruisreactie(s) en de aanvaardbaarheid van de baten-risico-verhouding als bedoeld in de punten 1 en 5 van bijlage I moeten worden gebaseerd op wetenschappelijke geldigheid, analytische en klinische prestatiegegevens die voldoende klinisch bewijs verstrekken.*

De fabrikant specificceert en verantwoordt de hoeveelheid klinisch bewijs die nodig is om aan te tonen dat is voldaan aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en prestatievoorschriften, die in overeenstemming dienen te zijn met de kenmerken van het hulpmiddel en zijn beoogde doel.

Daartoe wordt door de fabrikanten een prestatie-evaluatie gepland, uitgevoerd en gedocumenteerd overeenkomstig dit artikel en deel A van bijlage XII.

2. *Het klinische bewijs ondersteunt het beoogde doel van het hulpmiddel als aangegeven door de fabrikant en is gebaseerd op een continu proces van prestatie-evaluatie, aan de hand van een plan voor prestatie-evaluatie.*

3. *Bij een prestatie-evaluatie wordt een welomschreven en methodologisch goede procedure gevolgd voor het aantonen van het volgende, overeenkomstig dit artikel en bijlage XII:*
- a) *wetenschappelijke geldigheid;*
 - b) *analytische prestaties;*
 - c) *klinische prestaties.*

De gegevens en conclusies die de evaluatie van deze elementen oplevert, vormen het klinisch bewijs voor het hulpmiddel. Het klinisch bewijs toont wetenschappelijk aan dat het klinische voordeel/de klinische voordelen en de veiligheid die zijn beoogd, op basis van de huidige stand van de geneeskunde zullen worden bereikt. Het klinische bewijs dat is verkregen met de prestatie-evaluatie, verleent de [...] wetenschappelijke zekerheid[...]dat, onder normale gebruiksomstandigheden, aan de betreffende algemene veiligheids- en prestatievereisten, neergelegd in bijlage I, is voldaan.

4. [...]

5. De gegevens betreffende de wetenschappelijke geldigheid, de analytische prestaties en [...] de klinische prestaties *en hun evaluatie* worden [...] *gedocumenteerd in verslagen* als onderdeel van een [...] verslag *over prestatie-evaluatie*, als bedoeld in deel A, punt **1.4**, van bijlage XII, *dat het daarmee verkregen klinisch bewijs zal bevatten*. Het verslag over de [...] *prestatie-evaluatie* is [...] onderdeel van de in bijlage II bedoelde technische documentatie betreffende het betrokken hulpmiddel.

6. De [...] **prestatie-evaluatie** en de documentatie ervan worden tijdens de gehele levenscyclus van het betrokken hulpmiddel bijgewerkt met gegevens die zijn verkregen bij de uitvoering van **het plan voor follow-up van de prestaties na het in de handel brengen, als onderdeel van** het plan voor toezicht na het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 8, lid [...] 7.

Het verslag over de prestatie-evaluatie voor hulpmiddelen van klasse C en D wordt indien nodig, maar ten minste jaarlijks, bijgewerkt met deze gegevens. De in artikel 24, lid 1, bedoelde samenvatting van het verslag over veiligheid en prestaties wordt indien nodig geactualiseerd.

7. De fabrikant zorgt ervoor dat [...] een hulpmiddel dat **gebruikt** wordt voor prestatie-evaluatie, voldoet aan de algemene voorschriften van deze verordening, de onder de prestatie-evaluatie vallende aspecten daargelaten, en dat ten aanzien van die aspecten alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de patiënten, gebruikers en andere personen te beschermen.

[...]

8. ***Indien noodzakelijk voor de eenvormige toepassing van bijlage XII kan de Commissie, terdege rekening houdend met de technische en wetenschappelijke vooruitgang, uitvoeringshandelingen vaststellen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.***

Artikel 48

Algemene voorschriften betreffende [...] prestatiestudies

1. ***Prestatie***[...]studies worden [...] ***opgezet, vergund, uitgevoerd, geregistreerd en gerapporteerd overeenkomstig het bepaalde in de artikelen 48 tot en met 58 [...] en de bijlagen XII en XIII***, als zij ***onder*** [...] een of meer van de volgende ***voorwaarden*** [...] worden uitgevoerd:
 - a) ***de invasieve bemonstering heeft uitsluitend met het oog op de prestatiestudie plaatsgevonden [...];***
 - b) ***het betreft een interventionele klinischeprestatiestudie als omschreven in artikel 2, lid 37[...];***
 - c) ***de uitvoering van de studie omvat bijkomende invasieve procedures of andere risico's voor de proefpersonen van de studies [...];***
 - d) ***het gaat om prestatiestudies waar hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek bij betrokken zijn.***

2. [...] ***Prestatie***studies worden uitgevoerd onder soortgelijke omstandigheden als de normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel.

3. Indien de opdrachtgever van een prestatiestudie [...] niet in de Unie is gevestigd, zorgt **hij** ervoor dat [...] een **natuurlijk of rechtspersoon** [...] in de Unie is gevestigd **als zijn wettelijke vertegenwoordiger**. [...] **Die wettelijke vertegenwoordiger is er verantwoordelijk voor dat de verplichtingen van de opdrachtgever uit hoofde van deze verordening worden nagekomen en** is degene aan wie alle in deze verordening bedoelde mededelingen aan de opdrachtgever moeten worden gericht. Mededelingen aan die [...] **wettelijke vertegenwoordiger** worden **geacht** mededelingen aan de opdrachtgever te zijn.

Lidstaten kunnen besluiten bovenstaande alinea niet toe te passen met betrekking tot prestatiestudies die uitsluitend op hun grondgebied of op hun grondgebied én op het grondgebied van een derde land zullen worden uitgevoerd, mits zij ervoor zorgen dat de opdrachtgever ten minste een contactpersoon voor die prestatiestudie op hun grondgebied vestigt, aan wie alle in deze verordening bedoelde mededelingen aan de opdrachtgever moeten worden gericht.

4. Alle [...] prestatiestudies worden zodanig opgezet en uitgevoerd dat de rechten, de veiligheid, de **waardigheid** en het welzijn van de aan die [...] prestatiestudies deelnemende proefpersonen worden beschermd en **voorrang hebben op alle andere belangen**, en dat de gegenereerde [...] gegevens **wetenschappelijk geldig**, betrouwbaar en solide zijn.

Prestatiestudies worden wetenschappelijk en ethisch geëvalueerd. De ethische toetsing wordt verricht door een ethische commissie overeenkomstig het nationaal recht van de betrokken lidstaat. De lidstaten zien erop toe dat de [...] procedures voor de toetsing door de ethische commissies verenigbaar zijn met de [...] procedures in deze verordening voor de beoordeling van het verzoek om toestemming voor een prestatiestudie.

5. [...]

6. [...]

6a. Een prestatie studie overeenkomstig lid 1 mag alleen worden uitgevoerd indien aan alle volgende voorwaarden is voldaan:

- a) voor de prestatie studie is toestemming verleend door de betrokken lidstaat (lidstaten), overeenkomstig deze verordening, tenzij anders is bepaald;**
- b) een onafhankelijke ethische commissie, ingesteld overeenkomstig het nationaal recht, heeft een advies uitgebracht over de geplande prestatie studie dat niet negatief is en dat volgens het recht van de betrokken lidstaat voor die gehele lidstaat geldig is;**
- c) de opdrachtgever of zijn wettelijke vertegenwoordiger of een contactpersoon overeenkomstig lid 3, is in de Unie gevestigd;**
- ca) kwetsbare bevolkingsgroepen en proefpersonen worden naar behoren beschermd overeenkomstig de desbetreffende nationale bepalingen;**
- d) de te voorziene risico's en ongemakken voor de proefpersoon zijn, afgewogen tegen het potentiële belang van het hulpmiddel voor de proefpersonen en/of de geneeskunde, medisch verantwoord;**
- e) de proefpersoon of, indien de proefpersoon niet in staat is geïnformeerde toestemming te geven, zijn wettelijk aangewezen vertegenwoordiger, heeft geïnformeerde toestemming gegeven overeenkomstig artikel 29 van Verordening (EU) nr. 536/2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EC;**
- f) de rechten van de proefpersoon op respect voor zijn lichamelijke en geestelijke integriteit, op persoonlijke levenssfeer en op bescherming van de hem betreffende gegevens overeenkomstig Richtlijn 95/46/EG zijn gewaarborgd;**
- h) indien nodig zijn biologische veiligheidstesten op grond van de laatste wetenschappelijke kennis of andere testen die noodzakelijk worden geacht in het licht van het beoogde doel van het hulpmiddel, uitgevoerd;**

- i) in het geval van klinischeprestatiestudies zijn de analytische prestaties, gelet op de stand van de techniek, aangetoond;*
- ia) in het geval van interventionele klinischeprestatiestudies zijn de analytische prestaties en de wetenschappelijke geldigheid, gelet op de stand van de techniek, aangetoond, behalve wanneer de studies bedoeld zijn voor hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek;*
- j) de technische veiligheid van het hulpmiddel ten aanzien van het gebruik is bewezen, gelet op de stand van de techniek en bepalingen op het gebied van veiligheid op het werk en ongevallenpreventie;*
- k) er is voldaan aan de voorwaarden van bijlage XIII.*

7. Elke proefpersoon kan zich op ieder moment en zonder daarvan enig nadeel te ondervinden uit de prestatiestudie terugtrekken door zijn geïnformeerde toestemming te herroepen. Onverminderd Richtlijn 95/46/EG heeft de intrekking van de geïnformeerde toestemming geen gevolgen voor de activiteiten die voorafgaand aan de intrekking reeds zijn uitgevoerd en het gebruik van de met geïnformeerde toestemming verkregen gegevens.

8. De onderzoeker is een persoon, als gedefinieerd in het nationale recht, die een beroep uitoefent dat in de betrokken lidstaat als kwalificatie voor een onderzoeker is erkend op grond van de vereiste wetenschappelijke kennis en ervaring in de patiëntenzorg.

Andere personen die bij de uitvoering van een prestatiestudie betrokken zijn, moeten door hun scholing, opleiding of ervaring voldoende gekwalificeerd zijn in het betrokken medische gebied en in de klinische onderzoeksmethodologie om hun taken te verrichten.

9. De inrichtingen waar de prestatiestudie met proefpersonen zal worden verricht, zijn vergelijkbaar met de inrichtingen voor het beoogde gebruik en zijn geschikt voor de prestatiestudie.

Artikel 48b

Bescherming van kwetsbare proefpersonen, noodsituaties

Met het oog op de specifieke bescherming van de rechten, de veiligheid, de waardigheid en het welzijn van kwetsbare proefpersonen in prestatiestudies, treffen de lidstaten passende maatregelen voor prestatiestudies

- a) met minderjarigen;***
- b) met wilsonbekwame proefpersonen;***
- c) met zwangere of zogende vrouwen;***
- d) in noodsituaties; en/of***
- e) met personen in woonzorginstellingen, personen die hun dienstplicht vervullen, personen die van hun vrijheid zijn beroofd en personen die op grond van een rechterlijke beslissing niet kunnen deelnemen aan prestatiestudies.***

Artikel 48c

Schadevergoeding

- 1. De lidstaten zien erop toe dat er regelingen zijn voor vergoeding van schade die is geleden door een proefpersoon als gevolg van deelname aan een prestatiestudie op hun grondgebied, in de vorm van een verzekering, een garantie of een soortgelijke regeling waarvan het doel gelijkwaardig is en die past bij de aard en de omvang van het risico.***
- 2. De opdrachtgever en de onderzoeker maken gebruik van de in lid 1 bedoelde regeling in de vorm die passend is voor de betrokken lidstaat waar de prestatiestudie wordt uitgevoerd.***

Artikel 49

*Aanvraag voor interventionele **klinische** prestatiestudies en andere [...] prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen van de studies opleveren*

1. [...]
2. De opdrachtgever van een [...] prestatiestudie dient **door middel van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem** een aanvraag in bij de lidstaat of lidstaten waar de studie zal worden uitgevoerd, die vergezeld gaat van de in **deel A, punt 2 van bijlage XII en in bijlage XIII** bedoelde documentatie. **Het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem genereert een Uniewijd uniek identificatienummer voor deze prestatiestudie, dat wordt gebruikt voor alle relevante communicatie over de betrokken prestatiestudie.** Binnen [...] **tien** dagen na ontvangst van de aanvraag deelt de betrokken lidstaat aan de opdrachtgever mee of [...] de prestatiestudie onder het toepassingsgebied van deze verordening valt en of de aanvraag volledig is.

[...]

3. Indien de lidstaat vaststelt dat de aangevraagde [...] prestatiestudie niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt of dat de aanvraag niet volledig is, stelt hij de opdrachtgever hiervan in kennis en geeft hij hem maximaal [...] **dertig** dagen om opmerkingen in te dienen of de aanvraag aan te vullen.

Indien de opdrachtgever binnen de in de eerste alinea bedoelde termijn geen opmerkingen indient of de aanvraag niet aanvult, wordt de aanvraag [...] **geacht te zijn vervallen. Indien de opdrachtgever van mening is dat de aanvraag wel onder het toepassingsgebied van de verordening valt en/of volledig is, maar de bevoegde autoriteit het daar niet mee eens is, wordt de aanvraag als verworpen beschouwd. Die lidstaat voorziet in een beroepsprocedure tegen een dergelijke weigering.**

De lidstaat [...] deelt de opdrachtgever [...] binnen [...] vijf dagen na ontvangst van de opmerkingen of van de [...] **gevraagde aanvullende informatie [...] mee** of [...] de prestatie-studie wordt geacht onder het toepassingsgebied van deze verordening te vallen en of de aanvraag [...] **ingevuld is [...].**

4. Voor de toepassing van dit hoofdstuk geldt de datum waarop de opdrachtgever overeenkomstig lid 2 **of lid 3** van de bevindingen in kennis wordt gesteld, als valideringsdatum van de aanvraag. [...] **De betrokken lidstaat kan de in de leden 2 en 3 bedoelde periode ook met vijf dagen verlengen.**

- 4a. **Gedurende de termijn waarin de aanvraag wordt beoordeeld, kan de lidstaat de opdrachtgever om aanvullende informatie verzoeken. Het verstrijken van de termijn overeenkomstig lid 5, onder b), tweede streepje, wordt geschorst vanaf de datum waarop het eerste verzoek is gedaan totdat de aanvullende informatie is ontvangen.**

5. De opdrachtgever mag de [...] prestatiestudie starten in de volgende omstandigheden:
- a) voor [...] prestatie[...]*studies overeenkomstig artikel 48, lid 1, onder a) en wanneer het verzamelen van specimens geen groot klinisch risico oplevert voor de proefpersoon van de studie, tenzij anders is bepaald in het nationale recht, onmiddellijk na de in lid 4 bedoelde valideringsdatum van de aanvraag, en mits de bevoegde ethische commissie in de betrokken lidstaat een advies heeft uitgebracht dat niet negatief is en dat volgens het recht van de betrokken lidstaat voor die gehele lidstaat geldig is;*
 - b) bij [...] prestatie[...]*studies overeenkomstig artikel 48, lid 1, onder b), c) en d), of andere prestatiestudies dan die bedoeld onder a):*
 - *zodra de betrokken lidstaat de opdrachtgever in kennis heeft gesteld van zijn toestemming en mits de bevoegde ethische commissie in de betrokken lidstaat een advies heeft uitgebracht dat niet negatief is en dat volgens het recht van de betrokken lidstaat voor die gehele lidstaat geldig is; of*
 - *na afloop van een termijn van 45 dagen na de in lid 4 bedoelde valideringsdatum, tenzij de betrokken lidstaat de opdrachtgever binnen die periode in kennis heeft gesteld van zijn weigering en mits de bevoegde ethische commissie in de betrokken lidstaat een advies heeft uitgebracht dat niet negatief is en dat volgens het recht van de betrokken lidstaat voor die gehele lidstaat geldig is.*

De betrokken lidstaat kan de in de vorige alinea bedoelde periode ook met 20 dagen verlengen, met het oog op overleg met deskundigen.

c) [...]

6. [...]

[...]

7. De Commissie [...] **kan** overeenkomstig **artikel 84, lid 3**, [...] **uitvoeringshandelingen** vaststellen **teneinde een eenvormige toepassing te waarborgen van** de voorschriften voor de in hoofdstuk I van bijlage XIII vastgestelde documentatie die tezamen met de aanvraag voor de [...] prestatiestudie moet worden ingediend.

Artikel 49a

Beoordeling door de lidstaten

1. ***De lidstaten waarborgen dat de personen die de aanvraag valideren en beoordelen, of daarover beslissen, geen belangenconflicten hebben, onafhankelijk zijn van de opdrachtgever, de betrokken onderzoekers en de natuurlijke of rechtspersonen die de prestatiestudie financieren, en vrij zijn van elke andere ongepaste beïnvloeding.***

2. ***De lidstaten zorgen ervoor dat de beoordeling gezamenlijk wordt verricht door een redelijk aantal personen die samen over de nodige kwalificaties en ervaring beschikken.***

3. *De lidstaten beoordelen of de prestatie studie op zodanige wijze is opgezet dat mogelijke risico's voor de proefpersonen of derden na risicobeperking, getoetst aan de te verwachten klinische voordelen, verantwoord zijn. Zij onderzoeken, met inachtneming van de toepasselijke gemeenschappelijke specificaties of geharmoniseerde normen, met name:*
- a) *of is aangetoond dat het hulpmiddel of de hulpmiddelen voor prestatie-evaluatie voldoet of voldoen aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, afgezien van de aspecten waarop de prestatie studie betrekking heeft, en of voor die aspecten alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de proefpersonen te beschermen. Dit omvat in het geval van prestatie studies, de evaluatie van de analytische prestaties, en in het geval van interventionele klinische prestatie studies, de evaluatie van de analytische prestaties, de klinische prestatie en de wetenschappelijke geldigheid, gelet op de stand van de techniek;*
 - b) *of de oplossingen inzake risicobeperking die de opdrachtgever hanteert, worden beschreven in geharmoniseerde normen en, in de gevallen waarin de opdrachtgever geen geharmoniseerde normen toepast, of het beschermingsniveau gelijkwaardig is aan dat van geharmoniseerde normen;*
 - c) *de plausibiliteit van de geplande maatregelen voor de veilige installatie, de ingebruikneming en het onderhoud van het hulpmiddel voor de prestatie studie;*
 - d) *de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de prestatie studie gegenereerde gegevens, rekening houdend met de statistische benaderingen, de opzet van de prestatie studie en de methodologische aspecten (waaronder steekproefgrootte en vergelijkingsmiddel);*
 - da) *of er is voldaan aan de voorwaarden van bijlage XIII.*

4. *De lidstaten kunnen weigeren voor de prestatiestudie toestemming te verlenen indien:*
- a) *de prestatiestudie niet binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt;*
 - b) *de overeenkomstig artikel 49, lid 3, ingediende aanvraag onvolledig blijft;*
 - c) *een ethische commissie een negatief advies heeft uitgebracht dat volgens het recht van de betrokken lidstaat voor die gehele lidstaat geldig is;*
 - ca) *het hulpmiddel of de ingediende documenten, vooral het plan van de prestatiestudie en het onderzoeksdossier, niet voldoen aan de stand van de wetenschap, en de prestatiestudie met name niet geschikt is om bewijs op te leveren voor de veiligheid, de prestatiekenmerken of de baten van het hulpmiddel voor de proefpersonen, of*
 - d) *niet is voldaan aan de voorschriften van artikel 48; of*
 - e) *de beoordeling uit hoofde van lid 3 negatief is.*

Artikel 49b

Uitvoering van een prestatiestudie

1. *De opdrachtgever en de onderzoeker zien erop toe dat de prestatiestudie wordt uitgevoerd overeenkomstig het goedgekeurde plan voor prestatiestudie.*

2. *Om zich ervan te vergewissen dat de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen beschermd worden, dat de gerapporteerde gegevens betrouwbaar en robuust zijn en dat de prestatiestudie wordt uitgevoerd in overeenstemming met de voorschriften van deze verordening, verricht de opdrachtgever een adequate monitoring van de manier waarop deze wordt uitgevoerd. De reikwijdte en de aard van de monitoring worden door de opdrachtgever bepaald aan de hand van een beoordeling waarin rekening wordt gehouden met alle kenmerken van de prestatiestudie, zoals onder meer:*
 - a) *de doelstelling en de methodologie van de prestatiestudie, en*
 - b) *de mate waarin de interventie verschilt van de normale klinische praktijk.*

3. *Alle informatie over de prestatiestudie wordt op zodanige wijze vastgelegd, verwerkt, behandeld en opgeslagen door de opdrachtgever of onderzoeker, al naar gelang, dat nauwkeurige rapportage, interpretatie en verificatie mogelijk zijn en tegelijkertijd de vertrouwelijkheid van de dossiers en de persoonsgegevens van de proefpersonen beschermd blijven overeenkomstig het toepasselijke recht inzake de bescherming van persoonsgegevens.*

4. *Er worden passende technische en organisatorische maatregelen genomen om de verwerkte informatie en persoonsgegevens te beschermen tegen ongeoorloofde of onrechtmatige toegang, bekendmaking, verspreiding, wijziging, vernietiging of onopzettelijk verlies, in het bijzonder wanneer de gegevens met het oog op de verwerking via een netwerk worden doorgegeven.*

- 4a. *De lidstaten inspecteren op een passend niveau de onderzoekslocatie(s) om na te gaan of de prestatiestudies worden uitgevoerd overeenkomstig de voorschriften van deze verordening en het goedgekeurde onderzoeksplan.*

5. *De opdrachtgever stelt een procedure voor noodsituaties vast die de onmiddellijke identificatie en, indien nodig, een onmiddellijk terugroepen van de in de studie gebruikte hulpmiddelen mogelijk maakt.*

Artikel 50

[...]

Artikel 51

Elektronisch systeem van interventionele klinischeprestatiestudies en andere [...] prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen van de studies opleveren

1. Door de Commissie wordt in samenwerking met de lidstaten een elektronisch systeem voor interventionele klinischeprestatiestudies en andere [...] prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen van de studies opleveren, opgezet, [...]beheerd **en onderhouden**:
 - aa)* voor de creatie van unieke identificatienummers voor die [...] prestatiestudies;
 - ab)* **dat zal fungeren als plaats voor de indiening van alle aanvragen voor prestatiestudies, als bedoeld in artikel 49, lid 2, artikel 52, artikel 53 en artikel 56[...], en voor elke andere overlegging van gegevens, of verwerking van gegevens in deze context;**
 - a) [...]
 - b) **voor** de uitwisseling van informatie **betreffende prestatiestudies, overeenkomstig deze verordening**, tussen de lidstaten onderling en tussen de lidstaten en de Commissie [...], **inclusief de prestatiestudies overeenkomstig artikel 49a en artikel 54;**
 - c) [...]
 - ca)* **voor informatieverstrekking door de opdrachtgever overeenkomstig artikel 55;**
 - d) **voor verslaglegging** [...] over ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van het hulpmiddel **en desbetreffende bijwerkingen** als bedoeld in artikel 57 [...].
2. Bij het opzetten van het in lid 1 bedoelde elektronische systeem zorgt de Commissie ervoor dat het interoperabel is met de EU-databank voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die is opgericht overeenkomstig artikel [...] van Verordening (EU) nr. [...] 536/2014, **wat betreft prestatie-evaluatiestudies betreffende hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek.** [...]

2a. *Binnen een week nadat een wijziging heeft plaatsgevonden met betrekking tot de in lid 1 of in artikel 49, lid 2, bedoelde informatie, werkt de opdrachtgever de desbetreffende gegevens in het in dit artikel bedoelde elektronische systeem bij. De betrokken lidstaat wordt in kennis gesteld van de bijwerking, en de in de documenten aangebrachte wijzigingen zijn duidelijk identificeerbaar.*

3. [...]

4.

De in lid 1 bedoelde informatie, behalve die bedoeld in punt b), die alleen toegankelijk is voor de lidstaten en de Commissie, is toegankelijk voor het publiek via het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem, tenzij, voor al die informatie of een deel daarvan, de vertrouwelijkheid van de informatie gerechtvaardigd is om een van de volgende redenen:

a) *de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig Verordening (EG) nr. 45/2001;*

b) *de bescherming van commercieel vertrouwelijke informatie, in het bijzonder in het onderzoeksdossier, met name door rekening te houden met de status van de conformiteitsbeoordeling voor het hulpmiddel, tenzij een overwegend algemeen belang openbaarmaking vereist;*

c) *het effectieve toezicht op de uitvoering van de klinischeprestatiestudie door de betrokken lidstaat of lidstaten.*

4a. *De persoonsgegevens van proefpersonen die deelnemen aan interventionele klinische-prestatiestudies en andere prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen van de studies opleveren, zijn niet voor het publiek beschikbaar.*

4b. *De gebruikersinterface van het in dit artikel bedoelde elektronische systeem is beschikbaar in alle officiële talen van de Unie.*

Artikel 52

Interventionele klinischeprestatiestudies en andere [...] prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen van de studies opleveren, met hulpmiddelen waarop de CE-markering mag worden aangebracht

1. Indien een [...] prestatiestudie moet worden uitgevoerd voor de verdere beoordeling van hulpmiddelen waarop de CE-markering mag worden aangebracht overeenkomstig artikel 40 en in het kader van het beoogde doel, als bedoeld in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure, hierna "follow-upstudie van de **prestaties**[...] na het in de handel brengen" genoemd, deelt de opdrachtgever de betrokken lidstaten ten minste dertig dagen vóór het begin daarvan mee of de studie de proefpersonen aan extra invasieve of belastende procedures zal onderwerpen. **Deze kennisgeving geschiedt via het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem. Ze gaat vergezeld van de in punt 2 van deel A van bijlage XII en in bijlage XIII bedoelde documentatie.**
Artikel 48, lid 6b, punten b) tot en met h) en k)[...], [...], artikel 53, artikel 54[...], artikel 55, [...] **artikel 57, lid 6**, en de desbetreffende bepalingen van de bijlagen XII en XIII zijn van toepassing.
2. Indien de [...] prestatiestudie betreffende een hulpmiddel waarop overeenkomstig artikel 40 de CE-markering mag worden aangebracht, tot doel heeft dat hulpmiddel te beoordelen voor een ander doel dan dat vermeld in de door de fabrikant overeenkomstig punt 17 van bijlage I verstrekte informatie en in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure, zijn de artikelen 48 tot en met 58 van toepassing.

Artikel 53

Substantiële wijzigingen in interventionele klinische prestatiestudies en in andere [...] prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen van de studies opleveren

1. Indien de opdrachtgever voornemens is wijzigingen in een [...] prestatiestudie aan te brengen [...] die waarschijnlijk een substantieel effect zullen hebben op de veiligheid, de gezondheid of de rechten van de proefpersonen of op de robuustheid of betrouwbaarheid van de door studie gegenereerde [...] gegevens, stelt hij de betrokken lidstaat (lidstaten) via het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem in kennis van de redenen en de inhoud van die wijzigingen. De kennisgeving gaat vergezeld van een bijgewerkte versie van de desbetreffende documentatie, als bedoeld in bijlage XIII, waarin de wijzigingen duidelijk identificeerbaar zijn.
2. De opdrachtgever kan de in lid 1 bedoelde wijzigingen niet eerder dan 38 [...] dagen na de kennisgeving implementeren, tenzij de betrokken lidstaat de opdrachtgever in kennis heeft gesteld van zijn weigering op grond van **artikel 49a, lid 4**, of op grond van overwegingen in verband met de volksgezondheid, [...] de veiligheid **en de gezondheid van proefpersonen en gebruikers, of de openbare orde, of tenzij de betrokken ethische commissie een negatief advies heeft uitgebracht dat volgens het recht van die lidstaat geldig is voor die gehele lidstaat.**
3. **De betrokken lidstaten kunnen de in lid 2 bedoelde periode met zeven dagen verlengen, met het oog op overleg met deskundigen.**

Artikel 54

[...] **Door de lidstaten te nemen corrigerende maatregelen en uitwisseling van informatie tussen de lidstaten over interventionele klinischeprestatiestudies en over andere [...] prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen van de studies opleveren**

0a. Indien een betrokken lidstaat redenen heeft om aan te nemen dat de voorschriften van deze verordening niet meer worden nageleefd, kan deze lidstaat op zijn grondgebied op zijn minst de volgende maatregelen nemen:

- a) de toestemming voor een prestatiestudie intrekken of herroepen;**
- b) een prestatiestudie schorsen, tijdelijk stopzetten of beëindigen;**
- c) van de opdrachtgever eisen dat hij aspecten van de prestatiestudie wijzigt.**

0b. Voordat de betrokken lidstaat een in lid 0a bedoelde maatregel neemt, wint hij het advies van de opdrachtgever en/of de onderzoeker in, tenzij onmiddellijk optreden vereist is. Dat advies wordt binnen zeven dagen bezorgd.

1. Indien een lidstaat **een in lid 0a bedoelde maatregel heeft genomen of** een prestatiestudie heeft geweigerd, [...] of door de opdrachtgever in kennis is gesteld van de vroegtijdige beëindiging van een prestatiestudie om veiligheidsredenen, deelt die lidstaat [...] **dat** besluit en de redenen daarvoor door middel van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem mee aan alle lidstaten en de Commissie.
2. Indien een aanvraag door de opdrachtgever wordt ingetrokken vóór een besluit van een lidstaat, worden alle andere lidstaten en de Commissie van daarvan in kennis gesteld door middel van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem.

Artikel 55

Kennisgeving door de opdrachtgever bij tijdelijke stopzetting of beëindiging van interventionele klinischeprestatiestudies en van andere [...] prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen van de studies opleveren

1. Indien de opdrachtgever een prestatiestudie [...] tijdelijk heeft stopgezet **of een prestatiestudie voortijdig heeft beëindigd**, stelt hij de betrokken lidstaten binnen 15 dagen in kennis van de tijdelijke stopzetting **of de vroegtijdige beëindiging, en motiveert hij die beslissing. Indien de opdrachtgever de prestatiestudie tijdelijk heeft stopgezet of voortijdig heeft beëindigd om veiligheidsredenen, stelt hij de betrokken lidstaten daarvan binnen 24 uur in kennis.**
2. De opdrachtgever stelt elke betrokken lidstaat in kennis van het einde van een [...] prestatiestudie met betrekking tot die lidstaat [...]. Die kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het einde van de [...] prestatiestudie met betrekking tot die lidstaat.
 - 2a. Als de studie in meer dan een lidstaat wordt uitgevoerd, stelt de opdrachtgever alle betrokken lidstaten in kennis van het totale einde van de [...] prestatiestudie. Die kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het totale einde van de [...] prestatiestudie.
3. Binnen een jaar na het einde van de [...] prestatiestudie **of binnen drie maanden vanaf de voortijdige beëindiging** wordt door de opdrachtgever **via het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem** bij de betrokken lidstaten een [...] verslag over de [...] prestatiestudie als bedoeld in deel A, punt 2.3.3. van bijlage XII ingediend. Indien het [...] niet mogelijk is om binnen een jaar **na voltooiing van de studie** een verslag over de klinische prestatiestudie in te dienen, wordt dit verslag ingediend zodra het beschikbaar is. In dit geval wordt in het **plan** van de [...] klinischeprestatiestudie, als bedoeld in deel A, punt 2.3.2, van bijlage XII, aangegeven wanneer de resultaten van de [...] prestatiestudie samen met een toelichting zullen worden ingediend.

4. *De opdrachtgever dient uiterlijk binnen een jaar na de indiening van het verslag over de prestatiestudie overeenkomstig lid 3 een samenvatting van dat verslag in. De samenvatting van het verslag over de prestatiestudie wordt zodanig geschreven dat ze door de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen is.*
5. *De indiening van de informatie en de verslagen overeenkomstig de leden 1 tot en met 4 geschiedt via het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem. De in de leden 3 en 4 bedoelde verslagen worden via het elektronische systeem voor het publiek toegankelijk gemaakt, uiterlijk wanneer het hulpmiddel van een CE-markering wordt voorzien en voordat het op de markt wordt gebracht.*

Artikel 56

In meer dan een lidstaat uitgevoerde interventionele klinischeprestatiestudies en andere [...] prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen van de studies opleveren

1. Door middel van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem kan de opdrachtgever van een in meer dan een lidstaat uit te voeren [...] prestatiestudie voor de toepassing van artikel 49 een enkele aanvraag indienen, die na ontvangst elektronisch wordt doorgestuurd naar de betrokken lidstaten, **die vrijwillig met de procedure betreffende die prestatiestudie hebben ingestemd.**
2. In deze enkele aanvraag stelt de opdrachtgever een van de betrokken lidstaten als coördinerende lidstaat voor. [...] **De betrokken lidstaten [...] spreken** binnen zes dagen na indiening van de aanvraag af welke ervan de rol van [...] coördinerende lidstaat zal vervullen. [...] **Indien zij geen overeenstemming bereiken over** een coördinerende lidstaat, **wordt die rol vervuld door** de door de opdrachtgever voorgestelde lidstaat. [...] **De** in artikel 49 [...] bedoelde termijn gaat in op de dag na de **kennisgeving betreffende de coördinerende lidstaat aan de opdrachtgever (datum van kennisgeving)** [...].

3. Onder leiding van de in lid 2 bedoelde coördinerende lidstaat coördineren de betrokken lidstaten hun beoordeling van de aanvraag, met name de overeenkomstig hoofdstuk I van bijlage XIII ingediende documentatie, met uitzondering van de punten **1.11a.**, 4.2, 4.3 en 4.4, **en punt 2.3.2., c), van deel A van bijlage XII**, die door elke betrokken lidstaat afzonderlijk worden beoordeeld.

De coördinerende lidstaat:

- aa) deelt de opdrachtgever binnen zes dagen na ontvangst van de enkele aanvraag mee dat hij de coördinerende lidstaat is (datum van kennisgeving);**
- a) deelt de opdrachtgever binnen [...] **10** dagen na ontvangst van de enkele aanvraag mee of de [...] prestatiestudie onder het toepassingsgebied van deze verordening valt en of de aanvraag volledig is, met uitzondering van de overeenkomstig de punten **1.11a.**, 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk I van bijlage XIII, **en punt 2.3.2., c) van deel A van bijlage XII** ingediende documentatie, waarvan elke lidstaat de volledigheid controleert. Artikel 49, leden 2, 3 en 4, is op de coördinerende lidstaat van toepassing wat betreft het verifiëren of de [...] prestatiestudie onder het toepassingsgebied van deze verordening valt en of de aanvraag volledig is, **waarbij rekening is gehouden met de opmerkingen van de andere betrokken lidstaten**, met uitzondering van de overeenkomstig de punten 1.11a., 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk I van bijlage XIII, **en punt 2.3.2., c) van deel A van bijlage XII** ingediende documentatie. **De betrokken lidstaten kunnen binnen zeven dagen na de datum van kennisgeving opmerkingen die relevant zijn voor de validering van de aanvraag, meedelen aan de coördinerende lidstaat.** Artikel 49, leden 2, 3 en 4, is op elke lidstaat van toepassing wat betreft het verifiëren of de overeenkomstig de punten **1.11a.**, 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk I van bijlage XIII, **en punt 2.3.2., c) van deel A van bijlage XII** ingediende documentatie volledig is;
- b) [...]

c) legt de resultaten van zijn beoordeling neer in een ontwerpbeoordelingsverslag dat binnen 26 dagen na de valideringsdatum aan de betrokken lidstaten moet worden toegezonden. Tot dag 38 na de valideringsdatum zenden de andere betrokken lidstaten hun opmerkingen en voorstellen betreffende het ontwerpbeoordelingsverslag en de onderliggende aanvraag aan de coördinerende lidstaat, die daar terdege rekening mee houdt bij de afronding van het definitieve beoordelingsverslag, dat binnen 45 dagen na de valideringsdatum aan de opdrachtgever en de betrokken lidstaten moet worden toegezonden. De andere betrokken lidstaten houden met het definitieve beoordelingsverslag rekening wanneer zij een besluit nemen over de aanvraag van de opdrachtgever overeenkomstig artikel 49, lid 5, met uitzondering van de punten 1.11a., 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk I van bijlage XIII, en punt 2.3.2., c) van deel A van bijlage XII, die door elke betrokken lidstaat afzonderlijk worden beoordeeld.

Wat betreft de beoordeling van de documentatie betreffende de punten 1.11a., 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk I van bijlage XIII, en punt 2.3.2., c) van deel A van bijlage XII door elke lidstaat afzonderlijk, kan de betrokken lidstaat de opdrachtgever één enkele keer om aanvullende informatie verzoeken. Het verstrijken van de termijn overeenkomstig lid 2 wordt geschorst vanaf de datum waarop het verzoek is gedaan totdat de aanvullende informatie is ontvangen.

3a. De coördinerende lidstaat kan ook de in lid 3 bedoelde perioden met 50 dagen verlengen, met het oog op overleg met deskundigen. In een dergelijk geval is de in de lid 3 bedoelde termijn van overeenkomstige toepassing.

- 3aa. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de procedures en tijdschema's vaststellen voor een gecoördineerde beoordeling onder leiding van de coördinerende lidstaat, waarmee de betrokken lidstaten rekening zullen houden wanneer zij over de aanvraag van de opdrachtgever beslissen. Die uitvoeringsbesluiten kunnen ook de procedures voor gecoördineerde beoordeling bestrijken in het geval van substantiële wijzigingen overeenkomstig lid 4 en in het geval van verslaglegging over voorvallen overeenkomstig artikel 57, lid 4, of in het geval van prestatiestudies waar hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek bij betrokken zijn, waarbij de geneesmiddelen het voorwerp zijn van een gelijktijdige gecoördineerde beoordeling van een klinische proef uit hoofde van Verordening (EU) 536/2014. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.*
- 3b. Indien de coördinerende lidstaat concludeert dat de uitvoering van de prestatiestudie aanvaardbaar is of onder specifieke voorwaarden aanvaardbaar is, wordt die conclusie geacht de conclusie van de betrokken lidstaat te zijn.*

Onverminderd de vorige alinea kan een betrokken lidstaat alleen om de volgende redenen niet instemmen met de conclusie van de coördinerende lidstaat wat betreft de gezamenlijke beoordeling:

- a) de lidstaat is van mening dat deelname aan de prestatiestudie ertoe zou leiden dat een proefpersoon een minder goede behandeling krijgt dan volgens de normale klinische praktijk in de betrokken lidstaat;*
- b) een inbreuk op de nationale wetgeving;*
- c) overwegingen op het gebied van de veiligheid van de proefpersoon en de betrouwbaarheid en robuustheid van de gegevens die zijn ingediend overeenkomstig lid 3, onder c.*

Indien een betrokken lidstaat niet met de conclusie instemt, deelt hij dit, samen met een uitvoerige motivering, via het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem mee aan de Commissie, aan alle betrokken lidstaten en aan de opdrachtgever.

- 3c. Een betrokken lidstaat weigert toestemming te verlenen voor een prestatiestudie indien hij niet instemt met de conclusie van de coördinerende lidstaat met betrekking tot een van de gronden als bedoeld in de tweede alinea van lid 3b, of indien hij op naar behoren gemotiveerde gronden van mening is dat er niet wordt voldaan aan de in de punten 1.11a, 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk I van bijlage XIII bedoelde aspecten of indien een ethische commissie een negatief advies heeft uitgebracht dat overeenkomstig het recht van de betrokken lidstaat geldig is voor die gehele lidstaat. Die lidstaat voorziet in een beroepsprocedure tegen een dergelijke weigering.*
- 3ca. Elke betrokken lidstaat stelt de opdrachtgever via het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem ervan in kennis dat de prestatiestudie wordt toegestaan, onder voorwaarden wordt toegestaan, dan wel wordt geweigerd. De kennisgeving wordt binnen vijf dagen na de rapporteringsdatum gedaan door middel van één enkel besluit. De toestemming tot het uitvoeren van een prestatiestudie onder voorwaarden is beperkt tot voorwaarden waaraan gezien hun aard niet kan worden voldaan op het tijdstip van die toestemming.*
- 3d. Indien in het verslag van de coördinerende lidstaat wordt geconcludeerd dat de prestatiestudie niet aanvaardbaar is, dan wordt die conclusie geacht de conclusie te zijn van alle betrokken lidstaten.*
4. De in artikel 53 bedoelde substantiële wijzigingen worden ter kennis gebracht van de betrokken lidstaten door middel van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem. Elke beoordeling of er redenen voor weigering zijn, als bedoeld in [...] *lid 3b*, wordt uitgevoerd onder leiding van de coördinerende lidstaat, *met uitzondering van substantiële wijzigingen met betrekking tot de punten 1.11a., 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk I van bijlage XIII, en punt 2.3.2., c) van deel A van bijlage XII, die door elke betrokken lidstaat afzonderlijk worden beoordeeld.*

5. Voor de toepassing van artikel 55, lid 3, dient de opdrachtgever het verslag over de [...] prestatiestudie door middel van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem in bij de betrokken lidstaten.
6. De Commissie verleent [...] **administratieve** steun aan de coördinerende lidstaat voor de uitvoering van de in dit hoofdstuk beschreven taken.

Artikel 56a

Toetsing van de regels voor prestatiestudies

Vijf jaar na de in artikel 90, lid 1, bedoelde datum maakt de Commissie een verslag op over de toepassing van artikel 56 van onderhavige verordening en stelt zij een toetsing van het bepaalde in artikel 56 voor, teneinde te zorgen voor een gecoördineerde beoordelingsprocedure voor prestatiestudies die in meer dan één lidstaat worden uitgevoerd.

Artikel 57

Registratie en rapportage van voorvallen tijdens interventionele klinischeprestatiestudies en andere [...] prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen van de studies opleveren

1. De opdrachtgever registreert volledig het volgende:
 - a) een ongewenst voorval dat in de [...] [...] prestatiestudie is aangemerkt als cruciaal voor de evaluatie van de resultaten van de [...] prestatiestudie **overeenkomstig het plan voor [...] de klinischeprestatiestudie;**
 - b) een ernstig ongewenst voorval;
 - c) een gebrek van een hulpmiddel dat had kunnen leiden tot een ernstig ongewenst voorval, indien geen passende actie was ondernomen, niet was ingegrepen of de omstandigheden minder gunstig waren geweest;
 - d) nieuwe bevindingen in verband met de onder a), b) en c) bedoelde voorvallen.

2. De opdrachtgever rapporteert [...] aan alle lidstaten waar een [...] prestatiestudie wordt uitgevoerd, onverwijld het volgende *door middel van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem*:
- a) een ernstig ongewenst voorval dat een oorzakelijk verband heeft met het hulpmiddel [...], het vergelijkingsmiddel of de studieprocedure, of waarbij een dergelijk oorzakelijk verband redelijkerwijs mogelijk is;
 - b) een gebrek van een hulpmiddel dat had kunnen leiden tot een ernstig ongewenst voorval, indien geen passende actie was ondernomen, niet was ingegrepen of de omstandigheden minder gunstig waren geweest;
 - c) nieuwe bevindingen in verband met de onder a) en b) bedoelde voorvallen.

De termijn voor de rapportage houdt rekening met de ernst van het voorval. Indien dat nodig is om tijdig te kunnen rapporteren, kan de opdrachtgever eerst een onvolledig verslag indienen, dat later wordt gevolgd door een volledig verslag.

3. *Door middel van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem* rapporteert de opdrachtgever aan de betrokken lidstaten ook elk in lid 2 bedoeld voorval dat plaatsvindt in derde landen waar een [...] prestatiestudie wordt uitgevoerd in het kader van hetzelfde *plan* voor [...] *klinische* prestatiestudie als dat wat van toepassing is op een onder deze verordening vallende prestatiestudie.
4. Bij een [...] prestatiestudie waarvoor de opdrachtgever de in lid 56 bedoelde enkele aanvraag heeft gebruikt, rapporteert de opdrachtgever alle in lid 2 bedoelde voorvallen door middel van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem. Na ontvangst wordt dit verslag elektronisch naar alle betrokken lidstaten doorgestuurd.

Onder leiding van de in artikel 56, lid 2, bedoelde coördinerende lidstaat coördineren de lidstaten hun beoordeling van ernstige onverwachte voorvallen en gebreken van hulpmiddelen om vast te stellen of een [...] prestatiestudie moet worden beëindigd, geschorst, tijdelijk stopgezet of gewijzigd.

Dit lid laat de rechten van de andere lidstaten onverlet om een eigen evaluatie uit te voeren en maatregelen overeenkomstig deze verordening te nemen om te zorgen voor de bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten. De coördinerende lidstaat en de Commissie worden op de hoogte gehouden van de uitkomst van een dergelijke evaluatie en de vaststelling van dergelijke maatregelen.

5. Bij follow-upstudies van de prestaties na het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 52, lid 1, zijn de in de artikelen 59 tot en met 64 vervatte bepalingen inzake bewaking van toepassing in plaats van dit artikel.
6. ***Onverminderd lid 5 is dit artikel niettemin van toepassing indien een causaal verband is vastgesteld tussen het ernstig ongewenst voorval en de voorafgaande prestatiestudie.***

Artikel 58

Uitvoeringshandelingen

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de uitvoeringsvoorschriften en procedurele aspecten vaststellen die nodig zijn voor de implementatie van dit hoofdstuk wat betreft het volgende:

- a) geharmoniseerde ***elektronische*** formulieren voor de indiening van aanvragen voor [...] prestatiestudies en de beoordeling daarvan, als bedoeld in de artikelen 49 en 56, rekening houdend met specifieke categorieën of groepen hulpmiddelen;
- b) het functioneren van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem;
- c) geharmoniseerde ***elektronische*** formulieren voor de kennisgeving van follow-upstudies van de ***prestaties*** na het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 52, lid 1, en substantiële wijzigingen, als bedoeld in artikel 53;
- d) de uitwisseling van informatie tussen lidstaten, als bedoeld in artikel 54;
- e) geharmoniseerde ***elektronische*** formulieren voor de rapportage van ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 57;
- f) de termijnen voor de rapportage van ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van hulpmiddelen, rekening houdend met de ernst van het te rapporteren voorval, als bedoeld in artikel 57;

- g) de uniforme toepassing van de voorschriften betreffende het klinisch bewijs/de klinische gegevens die nodig zijn om aan te tonen dat is voldaan aan de in bijlage I opgenomen algemene veiligheids- en prestatievoorschriften.*

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Hoofdstuk VII

Toezicht na het in de handel brengen[...], bewaking en markttoezicht

AFDELING 0 – TOEZICHT NA HET IN DE HANDEL BRENGEN

Artikel 58a

Systeem van de fabrikant voor toezicht na het in de handel brengen

1. [...]
2. *De fabrikant moet overeenkomstig artikel 8, lid 6, voor elk hulpmiddel een systeem voor toezicht na het in de handel brengen plannen, opzetten, documenteren, toepassen, handhaven en actualiseren, dat is afgestemd op de risicoklasse van het hulpmiddel en het soort hulpmiddel, en dat een integrerend deel vormt van zijn kwaliteitsbeheersysteem.*
3. *Het systeem voor toezicht na het in de handel brengen moet geschikt zijn om relevante gegevens over de kwaliteit, de prestaties en de veiligheid van een hulpmiddel gedurende de gehele levensduur ervan actief en systematisch te verzamelen, te registreren en te analyseren, om de nodige conclusies te trekken en om eventuele preventieve en corrigerende acties vast te stellen, uit te voeren en te monitoren.*
4. *De gegevens die zijn verzameld via het systeem van de fabrikant voor toezicht na het in de handel brengen, worden met name voor de volgende doeleinden gebruikt:*
 - a) *het actualiseren van de vaststelling van de baten-risicoverhouding en van het risicobeheer, de gegevens over ontwerp en vervaardiging, de gebruiksaanwijzing en de etikettering;*
 - b) *het actualiseren van de prestatie-evaluatie;*
 - c) *het actualiseren van de samenvatting van de veiligheid en de prestaties als bedoeld in artikel 24;*

- d) het bepalen of preventieve of corrigerende acties, of corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld nodig zijn;*
 - e) het inventariseren van de mogelijkheden om de bruikbaarheid, de prestaties en de veiligheid van het hulpmiddel te verbeteren;*
 - f) waar relevant, het leveren van een bijdrage tot het toezicht na het in de handel brengen van andere hulpmiddelen;*
 - g) het opsporen van en rapporteren over trends overeenkomstig artikel 59a.*
- De technische documentatie wordt dienovereenkomstig geactualiseerd.*

6. Indien tijdens het toezicht na het in de handel brengen blijkt dat preventieve en corrigerende acties nodig zijn, voert de fabrikant de passende maatregelen uit en stelt hij, in voorkomend geval, de aangemelde instantie en de bevoegde autoriteiten daarvan in kennis. Wanneer een ernstig incident wordt vastgesteld of een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld wordt ondernomen, wordt dit gerapporteerd overeenkomstig artikel 59.

Artikel 58b

Plan voor het toezicht na het in de handel brengen

Het systeem voor toezicht na het in de handel brengen als bedoeld in artikel 58a is gebaseerd op een plan voor toezicht na het in de handel brengen, dat moet voldoen aan de in bijlage IIa, punt 1.1, bepaalde vereisten. Het plan voor toezicht na het in de handel brengen maakt deel uit van de in bijlage II uiteengezette technische documentatie.

Artikel 58c

Periodiek veiligheidsverslag

- 1. De fabrikant stelt per hulpmiddel en, indien zinvol, per categorie of groep hulpmiddelen een periodiek veiligheidsverslag op, dat een samenvatting bevat van de resultaten en conclusies van de analyses van de overeenkomstig bijlage IIa verzamelde gegevens inzake toezicht na het in de handel brengen, alsmede de redenen voor, en een beschrijving van, eventueel ondernomen preventieve en corrigerende acties.*

Dit verslag vermeldt gedurende de gehele levensduur van het hulpmiddel de volgende elementen:

 - a) de conclusie van de baten-risicoverhouding;*

- b) de belangrijkste bevindingen van het verslag betreffende de follow-up van de prestaties na het in de handel brengen; en*
- c) het verkoopvolume van de hulpmiddelen en een raming van de populatie die het betrokken hulpmiddel gebruikt en, indien mogelijk, de gebruiksfrequentie van het hulpmiddel.*

Het verslag wordt ten minste jaarlijks geactualiseerd [...], en vormt een onderdeel van de technische documentatie als bedoeld in bijlage II.

- 2. Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse C en D dienen hun verslagen door middel van het in artikel 64a bedoelde elektronische systeem in bij de aangemelde instantie die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 40. De aangemelde instantie evalueert het verslag en voegt haar evaluatie toe aan de databank, met nadere informatie over eventueel ondernomen acties. De verslagen en de evaluatie door de aangemelde instantie worden via het elektronische systeem ter beschikking van de bevoegde autoriteiten gesteld.*
- 3. Fabrikanten van andere dan de in lid 2 bedoelde hulpmiddelen stellen op verzoek verslagen ter beschikking van de aangemelde instantie die bij de conformiteitsbeoordeling betrokken is, alsmede van de bevoegde autoriteiten.*

AFDELING 1 – BEWAKING

Artikel 59

Rapportage over ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld

1. Fabrikanten van ***op de markt van de Unie aangeboden*** hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatie-evaluatie, brengen via het in artikel [...] ***64a*** bedoelde elektronische systeem verslag uit over het volgende:
 - a) elk ernstig incident waarbij op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen [...] ***zijn betrokken, behalve verwachte onjuiste resultaten die duidelijk gedocumenteerd en gekwantificeerd zijn in de productinformatie en in de technische documentatie en waarop trendrapportage van toepassing is uit hoofde van artikel 59a;***
 - b) elke corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld ten aanzien van op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen, inclusief elke corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld die in een derde land is ondernomen met betrekking tot een hulpmiddel dat ook wettelijk op de markt van de Unie wordt aangeboden, als de reden voor de corrigerende actie niet is beperkt tot het in het derde land aangeboden hulpmiddel.
- 1a. In de regel houdt de termijn voor de rapportage rekening met de omvang van het ernstig incident.***
- 1b. Fabrikanten [...] brengen verslag uit over elk ernstig incident als bedoeld in [...] punt a), onmiddellijk nadat zij hebben vastgesteld dat er een oorzakelijk verband met hun hulpmiddel bestaat of dat een oorzakelijk verband redelijkerwijs mogelijk is, en uiterlijk 15 dagen nadat zij van het ernstig incident op de hoogte zijn gebracht.***

[...]

- 1c. Onverminderd lid 1b moet de fabrikant in het geval van een ernstige bedreiging van de volksgezondheid onmiddellijk verslag uitbrengen, en wel uiterlijk 2 dagen nadat hij van de bedreiging op de hoogte is gebracht.*
- 1d. Onverminderd lid 1b moet de fabrikant in het geval van overlijden of onverwachte ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand verslag uitbrengen onmiddellijk nadat hij heeft vastgesteld of bij hem het vermoeden is gerezen dat er een oorzakelijk verband bestaat tussen het hulpmiddel en het ernstig incident, en wel uiterlijk 10 dagen nadat hij ervan op de hoogte is gebracht.*
- 1e.* Indien dat nodig is om tijdig te kunnen rapporteren, kan de fabrikant eerst een onvolledig verslag indienen, dat later wordt gevolgd door een volledig verslag.
- 1f. Indien de fabrikant op de hoogte is gebracht van een eventueel te melden incident, maar het nog onzeker is of het incident moet worden gemeld, brengt hij binnen de voor dat type incident vereiste termijn verslag uit.*
- 1g. Behalve in spoedeisende gevallen waarin de fabrikant onmiddellijk een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld moet ondernemen, brengt de fabrikant onverwijld verslag uit over de in lid 1, punt b), bedoelde corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld voordat die actie wordt ondernomen.*
2. Voor soortgelijke ernstige incidenten die zich voordoen met hetzelfde hulpmiddel of soort hulpmiddel en waarvoor de fundamentele oorzaak is geïdentificeerd of de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld is uitgevoerd, **of indien de incidenten veel voorkomen en goed gedocumenteerd zijn**, kunnen de fabrikanten [...] periodieke samenvattende verslagen in plaats van afzonderlijke verslagen over **ernstige** incidenten verstrekken, mits de in artikel 61, lid 6, bedoelde coördinerende bevoegde autoriteit in overleg met de in artikel 64a, lid [...]7, punten a) en b), bedoelde bevoegde autoriteiten het met de fabrikant eens is [...] geworden over het formaat, de inhoud en de frequentie van de periodieke samenvattende verslagen. **Indien artikel 64a, lid 7, punten a) en b), betrekking hebben op slechts één bevoegde autoriteit, kan de fabrikant met die bevoegde autoriteit afspraken maken over het verstrekken van periodieke samenvattende verslagen.**

3. De lidstaten nemen [...] passende maatregelen om gezondheidswerkers, gebruikers en patiënten aan te moedigen om aan hun bevoegde autoriteiten vermoedelijke ernstige incidenten, als bedoeld in lid 1, onder a), te rapporteren. Zij registreren **de ontvangen** [...] verslagen centraal op nationaal niveau. Indien een bevoegde autoriteit van een lidstaat dergelijke verslagen ontvangt, neemt zij de nodige stappen om ervoor te zorgen dat de fabrikant van het betrokken hulpmiddel van het **vermoedelijke ernstige** incident in kennis wordt gesteld.

De fabrikant van het betrokken hulpmiddel verstrekt de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het [...] incident heeft plaatsgevonden, een verslag over het ernstig incident overeenkomstig lid 1, en zorgt voor de passende follow-up. Indien de fabrikant van oordeel is dat het incident geen ernstig incident is of een toename van verwachte onjuiste resultaten waarop trendrapportage van toepassing is overeenkomstig artikel 59, lid 1, onder a), verstrekt hij een toelichting [...].

[...]

Indien de bevoegde autoriteit het niet eens is met de conclusie van de toelichting, kan zij van de fabrikant eisen dat hij overeenkomstig dit artikel een verslag indient en onderneemt zij de nodige corrigerende actie, of vraagt zij de fabrikant dat te doen.

4. [...]

Artikel [...] **59a**

Rapportage van trends

I. De fabrikanten [...] rapporteren [...] *door middel van* het in artikel 64a [...] bedoelde elektronische systeem elke statistisch significante toename van de frequentie of ernst van incidenten die geen ernstige incidenten zijn [...] die significante gevolgen zouden kunnen hebben voor de in de punten I.1 en I.5 van bijlage I bedoelde baten-risicoanalyse en die hebben geleid of kunnen leiden tot onaanvaardbare risico's voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen [...] *of elke significante toename in verwachte onjuiste resultaten* [...] vastgesteld in vergelijking met de *aangegeven prestaties van het hulpmiddel overeenkomstig punt II.6.1 van bijlage 1, onder a) en b)*, [...] *en gespecificeerd in de technische documentatie en productinformatie* [...]. *De fabrikant bepaalt in het overeenkomstig artikel 58b op te stellen plan voor toezicht na het in de handel brengen hoe deze incidenten worden beheerd, welke methodiek wordt gebruikt voor het vaststellen van een statistisch significante toename van de frequentie of ernst van deze voorvallen of wijziging in de prestaties ervan, alsmede welke de observatieperiode is.* [...]

1a.

De bevoegde autoriteiten kunnen hun eigen beoordelingen verrichten van de in lid 1 bedoelde verslagen en van de fabrikant verlangen dat hij overeenkomstig deze verordening passende maatregelen neemt om de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten te beschermen. Elke bevoegde autoriteit brengt de Commissie, de andere bevoegde autoriteiten en de aangemelde instantie die het certificaat heeft afgegeven op de hoogte van de resultaten van een dergelijke beoordeling en van het nemen van dergelijke maatregelen.

Artikel 60

[...]

[...]

Artikel 61

Analyse van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld

0. *Na de melding van een ernstig incident overeenkomstig artikel 59, lid 1, verricht de fabrikant onverwijld de noodzakelijke onderzoeken van het ernstig incident en de hulpmiddelen in kwestie. Dat behelst onder meer een risicobeoordeling van het incident en corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld, rekening houdend met de in lid 2 genoemde criteria.*

De fabrikant moet tijdens de onderzoeken samenwerken met de bevoegde autoriteiten en, in voorkomend geval, met de betrokken aangemelde instantie, en mag geen onderzoek verrichten waarbij het hulpmiddel of een monster van de betrokken partij wordt gewijzigd op een wijze die van invloed kan zijn op de latere evaluatie van de oorzaken van het incident, zonder de bevoegde autoriteiten vooraf van die maatregelen in kennis te stellen.

1. De lidstaten nemen de nodige stappen om ervoor te zorgen dat alle informatie betreffende een ernstig incident dat op hun grondgebied heeft plaatsgevonden of een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld die op hun grondgebied is of moet worden ondernomen en waarvan zij in kennis zijn gesteld overeenkomstig artikel 59, op nationaal niveau centraal door hun bevoegde autoriteit, zo mogelijk samen met de fabrikant, **en in voorkomend geval met de betrokken aangemelde instantie**, wordt geëvalueerd.

[...]

2. [...] **In de context van de in lid 0 bedoelde evaluatie beoordeelt de** nationale bevoegde [...] autoriteit **de risico's ten aanzien van** [...] **de** gerapporteerde ernstige incidenten **en** corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, rekening houdend met de **bescherming van de volksgezondheid en** criteria zoals oorzakelijkheid, detecteerbaarheid en kans op herhaling van het probleem, frequentie van het gebruik van het hulpmiddel, kans dat er **direct of indirect** schade optreedt en ernst van **die** schade, klinisch voordeel van het hulpmiddel, beoogde en potentiële gebruikers en getroffen populatie. Zij [...] evalueert ook de geschiktheid van de door de fabrikant beoogde of ondernomen corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld en de noodzaak van enige andere corrigerende actie, **met name rekening houdend met het beginsel van inherente veiligheid, als neergelegd in bijlage I.**

Op verzoek van de nationale bevoegde autoriteit verstrekt de fabrikant alle nodige documenten voor de risicobeoordeling.

- 2a. [...] **De bevoegde autoriteiten** monitoren het onderzoek van [...] **een ernstig** incident door de fabrikant. **Indien nodig kan een bevoegde autoriteit deelnemen aan het onderzoek van de fabrikant of een onafhankelijk onderzoek instellen.**

- 2b. *De fabrikant verstrekt de bevoegde autoriteiten een eindverslag met zijn bevindingen door middel van het in artikel 64a bedoelde elektronische systeem. Het verslag bevat conclusies en vermeldt in voorkomend geval de corrigerende acties die moeten worden uitgevoerd.*
3. *In het geval van een hulpmiddel voor begeleidende diagnostiek, informeert de evaluerende bevoegde autoriteit of de coördinerende bevoegde autoriteit, als bedoeld in lid 6, naargelang een nationale bevoegde geneesmiddelenautoriteit, dan wel [...] het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), door de aangemelde instantie overeenkomstig de procedures van punt 6.2 van bijlage VIII en punt 3.6 van bijlage IX, werd geraadpleegd, deze bevoegde autoriteit of het EMA.*
4. Na uitvoering van de [...] *evaluatie* stelt de evaluerende bevoegde autoriteit via het in artikel **64a** [...] bedoelde elektronische systeem de andere bevoegde autoriteiten onverwijld in kennis van de corrigerende actie die de fabrikant heeft ondernomen of voornemens is te ondernemen, of die aan de fabrikant is opgelegd om het risico dat zich opnieuw een ernstig incident voordoet tot een minimum te beperken, inclusief informatie over de onderliggende voorvallen en de uitkomst van de beoordeling.

5. De fabrikant zorgt ervoor dat [...] *informatie over* de ondernomen corrigerende actie in verband met de *veiligheid in het veld onverwijld onder de aandacht wordt gebracht van de gebruikers van het betrokken hulpmiddel* door middel van een bericht inzake de veiligheid in het veld. *Het bericht inzake de veiligheid in het veld is gesteld in een officiële taal of in officiële talen van de Unie, vastgesteld door de lidstaat waar de corrigerende actie ondernomen wordt.* Behalve in spoedgevallen wordt de inhoud van het ontwerpbericht inzake de veiligheid in het veld ingediend bij de evaluerende bevoegde autoriteit of, in de in lid 6 [...] van dit artikel bedoelde gevallen, bij de coördinerende bevoegde autoriteit om deze in staat te stellen opmerkingen te maken. Tenzij de situatie van de afzonderlijke lidstaat dit niet toelaat, is de inhoud van het bericht inzake de veiligheid in het veld consistent in alle lidstaten.

Het bericht inzake de veiligheid in het veld maakt de correcte identificatie mogelijk van het hulpmiddel of de hulpmiddelen in kwestie, mede aan de hand van de UDI, alsook, mede aan de hand van het unieke registratienummer, van de fabrikant die de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld heeft ondernomen. Het bericht inzake de veiligheid in het veld licht, op duidelijke wijze en zonder het risico te bagatelliseren, de redenen voor corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld toe onder verwijzing naar het gebrekkig of slecht functioneren van een hulpmiddel en de daaraan verbonden risico's voor de patiënt, gebruiker of andere persoon, en vermeldt duidelijk alle maatregelen die door de gebruikers moeten worden genomen.

Het bericht inzake de veiligheid in het veld wordt door de fabrikant ingevoerd in het in artikel [...] **64a** bedoelde elektronische systeem, waar het bericht door het publiek kan worden geraadpleegd.

6. De bevoegde autoriteiten [...] **benoemen** een coördinerende bevoegde autoriteit [...] om hun in lid 2 bedoelde beoordelingen te coördineren in de volgende gevallen:
- a) indien **er bezorgdheid bestaat omtrent een specifiek** [...] ernstig **incident of een reeks ernstige incidenten** in verband met hetzelfde hulpmiddel of soort hulpmiddel van dezelfde fabrikant in meer dan een lidstaat [...];
 - b) indien **er twijfel bestaat over de geschiktheid van een** corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld **die door een fabrikant** in meer dan een lidstaat **wordt voorgesteld**.

Tenzij anders overeengekomen tussen de bevoegde autoriteiten, is de coördinerende bevoegde autoriteit de autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant **of de gemachtigde** zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft.

De bevoegde autoriteiten nemen actief deel aan een coördinatieprocedure. Deze procedure omvat het volgende:

- ***het aanwijzen van een coördinerende autoriteit per geval, wanneer nodig;***
- ***het omschrijven van de gecoördineerde beoordelingsprocedure;***
- ***het bepalen van de taken en verantwoordelijkheden van de coördinerende autoriteit en de rol van andere bevoegde autoriteiten.***

De coördinerende bevoegde autoriteit **stelt** [...] **via het in artikel 64a bedoelde elektronische systeem** de fabrikant, de andere bevoegde autoriteiten en de Commissie ervan **in kennis** dat zij de rol van coördinerende autoriteit op zich heeft genomen.

7. De aanwijzing van een coördinerende bevoegde autoriteit laat de rechten van de andere bevoegde autoriteiten onverlet om een eigen beoordeling uit te voeren en maatregelen overeenkomstig deze verordening te nemen teneinde te zorgen voor de bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten. De coördinerende bevoegde autoriteit en de Commissie worden op de hoogte gehouden van de uitkomst van een dergelijke beoordeling en van de vaststelling van dergelijke maatregelen.

8. De Commissie verleent [...] *administratieve* steun aan de coördinerende bevoegde autoriteit voor de uitvoering van de in dit hoofdstuk beschreven taken.

Artikel 62

[...]

Artikel 63

[...]

Artikel 63a

Analyse van bewakingsgegevens

De Commissie stelt, in samenwerking met de lidstaten, systemen en processen in om proactief toezicht uit te oefenen op de gegevens die beschikbaar zijn in de in artikel 64a bedoelde databank, met het oog op de vaststelling van trends, patronen of signalen in de gegevens die kunnen wijzen op nieuwe risico's of veiligheidsproblemen.

Indien een voorheen onbekend risico wordt onderscheiden of de frequentie van een verwacht risico de baten-risicoverhouding aanzienlijk negatief beïnvloedt, stelt de bevoegde autoriteit of, in voorkomend geval, de coördinerende bevoegde autoriteit, de fabrikant of, in voorkomend geval, de gemachtigde, op de hoogte, die de noodzakelijke corrigerende acties neemt.

Artikel 64

Uitvoeringshandelingen

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen *en na raadpleging van de MDCG* de uitvoeringsvoorschriften en de procedurele aspecten vaststellen die nodig zijn voor de implementatie van de artikelen [...] **61** tot en met **63a en 64a** wat betreft het volgende:

- a) de typologie van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld voor specifieke hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen;
- b) [...] de rapportage van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, *de berichten inzake de veiligheid in het veld*, periodieke samenvattende verslagen, *de periodieke veiligheidsverslagen* en trendrapporten die worden ingediend door de fabrikanten, als bedoeld in de artikelen **58c**, **59**, **59a** en **61**[...];
ba) gestructureerde standaardwebformulieren, met inbegrip van een minimale gegevensset voor de elektronische rapportage van ernstige incidenten door gezondheidswerkers, gebruikers en patiënten;
- c) de termijnen voor de rapportage van [...] corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, periodieke samenvattende verslagen, [...] trendrapporten *en periodieke veiligheidsverslagen* die worden ingediend door de fabrikanten, rekening houdend met de ernst van het te rapporteren voorval, als bedoeld in de artikelen **59** en **58c** [...];
- d) geharmoniseerde formulieren voor de uitwisseling van informatie tussen bevoegde autoriteiten, als bedoeld in artikel **61**.
- e) *de procedures voor het aanwijzen van een coördinerende bevoegde autoriteit, de gecoördineerde beoordelingsprocedure, de taken en verantwoordelijkheden van de coördinerende bevoegde autoriteit en de rol van andere bevoegde autoriteiten in deze procedure.*

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 8, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel [...] 64a

Elektronisch systeem voor bewaking en toezicht na het in de handel brengen

1. In samenwerking met de lidstaten verzamelt en verwerkt de Commissie [...] de volgende informatie **door middel van het elektronische systeem dat is opgezet overeenkomstig artikel 25, en dat een link bevat naar de productinformatie overeenkomstig artikel 22a.**
 - a) de verslagen van de fabrikanten over ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, als bedoeld in artikel 59, lid 1, **en artikel 61, lid 1;**
 - b) de periodieke samenvattende verslagen van de fabrikanten, als bedoeld in artikel 59, lid 2;
 - c) [...]
 - d) de verslagen van de fabrikanten over trends, als bedoeld in artikel 59a;
 - da) de periodieke veiligheidsverslagen, als bedoeld in artikel 58c;**
 - e) de berichten van de fabrikanten inzake de veiligheid in het veld, als bedoeld in artikel 61, lid 5 [...];
 - f) de tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en tussen die autoriteiten en de Commissie uit te wisselen informatie overeenkomstig artikel 61, leden 4[...] en 7[...].
2. De door het elektronische systeem verzamelde en verwerkte informatie is toegankelijk voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de Commissie en de aangemelde instanties **die overeenkomstig artikel 41 een certificaat voor dat hulpmiddel hebben afgegeven.**
3. De Commissie zorgt ervoor dat gezondheidswerkers en het publiek op passende niveaus toegang tot het elektronische systeem hebben.
4. Op grond van regelingen tussen de Commissie en de bevoegde autoriteiten van derde landen of internationale organisaties kan de Commissie aan die bevoegde autoriteiten of internationale organisaties toegang tot de databank op het passende niveau verlenen. Die regelingen zijn gebaseerd op wederkerigheid en omvatten bepalingen inzake vertrouwelijkheid en gegevensbescherming die gelijkwaardig zijn aan die welke in de Unie van toepassing zijn.

5. De in artikel 59, lid 1, onder a), bedoelde verslagen over ernstige incidenten worden na ontvangst via het elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde *autoriteit* van de lidstaat [...]:
- a) [...] waar het incident zich heeft voorgedaan [...].
- 5a. *De in artikel 59, lid 1, onder a), bedoelde trendrapporten worden na ontvangst via het elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar de incidenten zich hebben voorgedaan.***
6. ***De in artikel 59, lid 1, punt b), bedoelde verslagen over corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld worden na ontvangst via het elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde autoriteiten van de volgende lidstaten:***
- [...]a) de lidstaat waar de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld wordt of moet worden uitgevoerd;
- [...]b) de lidstaat waar de fabrikant *of zijn gemachtigde* zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft;
- [...]
7. ***De in artikel 59, lid 2, bedoelde periodieke samenvattende verslagen worden na ontvangst via het elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde autoriteit van de volgende lidstaten:***
- a) *de lidstaat/lidstaten die deelneemt/deelnemen aan de coördinatieprocedure overeenkomstig artikel 61, lid 6, en die zijn/hun goedkeuring hebben gehecht aan het periodiek samenvattend verslag;*
- b) *de lidstaat waar de fabrikant of zijn gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft.*

8. *De in de leden 5, 6 en 7 bedoelde informatie wordt na ontvangst via het elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 43 een certificaat voor het hulpmiddel in kwestie heeft afgegeven.*

AFDELING 2 – MARKTTOEZICHT

Artikel 65

Markttoezichtactiviteiten

1. De bevoegde autoriteiten voeren passende controles op de kenmerken *inzake conformiteit* en de prestaties van de hulpmiddelen uit, waaronder, indien van toepassing, een onderzoek van de documentatie en fysieke of laboratoriumcontroles op grond van geschikte monsters. Zij houden *met name* rekening met vaste beginselen met betrekking tot risicobeoordeling en risicobeheer, bewakingsgegevens en klachten.
 - 1a. *De bevoegde autoriteiten stellen jaarplannen voor toezichtactiviteiten op en wijzen voldoende bekwaam personeel en voldoende materiële hulpbronnen toe om deze activiteiten te kunnen uitvoeren, waarbij rekening wordt gehouden met het Europees programma voor markttoezicht, ontwikkeld door de MDCG overeenkomstig artikel 77 en met de plaatselijke omstandigheden.*
 - 1b. [...] Voor de toepassing van het in lid 1 genoemde doel kunnen de bevoegde autoriteiten [...]:
 - a) *onder meer* van marktdeelnemers verlangen dat deze de documenten en de informatie beschikbaar stellen die noodzakelijk zijn om hun activiteiten uit te voeren en, indien [...] gerechtvaardigd, *gratis* de nodige monsters van de hulpmiddelen *verstrekken*;
 - b) *zowel aangekondigde als, indien dit nodig is voor de controle, onaangekondigde inspecties verrichten in de gebouwen van marktdeelnemers, alsook van leveranciers en/of subcontractanten, en, indien nodig, in de inrichtingen van professionele gebruikers.*

- 1c. De bevoegde autoriteiten stellen een samenvattend jaarverslag op van de resultaten van de toezichtactiviteiten en maken dit toegankelijk voor andere bevoegde autoriteiten door middel van het in artikel 73b bedoelde elektronische systeem.*
- 1d. Indien zij dat nodig achten, mogen de bevoegde autoriteiten [...] hulpmiddelen die een [...] onaanvaardbaar risico opleveren of vervalste hulpmiddelen in beslag nemen, vernietigen of onbruikbaar maken, met het oog op de bescherming van de volksgezondheid.*
2. De lidstaten evalueren en beoordelen [...] de werking van hun markttoezichtactiviteiten. Deze evaluaties en beoordelingen worden ten minste elke vier jaar uitgevoerd en de resultaten ervan worden aan de andere lidstaten en de Commissie meegedeeld. De betrokken lidstaat maakt een samenvatting op van de resultaten, die toegankelijk is voor het publiek **door middel van het in artikel 73b bedoelde elektronische systeem.**
3. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten coördineren hun markttoezichtactiviteiten, werken samen en wisselen met elkaar en met de Commissie de resultaten daarvan uit, **teneinde te voorzien in een geharmoniseerde hoge mate van markttoezicht in alle lidstaten.**
- Indien nodig bereiken de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenstemming over werkverdeling, **gezamenlijke markttoezichtactiviteiten** en specialisatie.
4. Indien in een lidstaat meer dan één autoriteit verantwoordelijk is voor het markttoezicht en de controles aan de buitengrenzen, werken die autoriteiten samen door relevante informatie over hun rol en functies uit te wisselen.
5. **In voorkomend geval** werken de bevoegde autoriteiten van de lidstaten samen met de bevoegde autoriteiten van derde landen om informatie en technische ondersteuning uit te wisselen, en hun activiteiten in verband met markttoezicht te bevorderen.

Artikel 66

[...]

Artikel 67

Evaluatie betreffende hulpmiddelen waarvan vermoed wordt dat zij een onaanvaardbaar risico vormen of niet conform zijn

Indien de bevoegde autoriteiten van een lidstaat op grond van **gegevens verkregen uit bewakings- of markttoezichtactiviteiten**, [...] of andere informatie [...] redenen hebben om ervan uit te gaan dat een hulpmiddel **een onaanvaardbaar** risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten in verband met de bescherming van de volksgezondheid **kan** vormen, **of anderszins niet voldoet aan de voorschriften van deze verordening**, voeren zij een evaluatie van het betrokken hulpmiddel uit die betrekking heeft op alle voorschriften van deze verordening die relevant zijn voor de **niet-conformiteit van** het hulpmiddel of het risico dat er door ontstaat. De desbetreffende marktdeelnemers werken [...] met de bevoegde autoriteiten samen.

Artikel 68

*Procedure voor de behandeling van [...] hulpmiddelen die een **onaanvaardbaar** risico voor de gezondheid en veiligheid vormen*

1. Indien de bevoegde autoriteiten na de uitvoering van een evaluatie overeenkomstig artikel 67 van oordeel zijn dat het hulpmiddel [...] een **onaanvaardbaar** risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, **of voor andere aspecten in verband met de bescherming van de volksgezondheid** vormt, eisen zij onverwijld dat de fabrikant van de betrokken hulpmiddelen, zijn gemachtigden en alle overige betrokken marktdeelnemers alle passende en naar behoren gemotiveerde corrigerende actie ondernemen om het hulpmiddel in overeenstemming te brengen met die voorschriften, het aanbieden van het hulpmiddel op de markt te [...] beperken, het aanbieden van het hulpmiddel aan specifieke voorschriften te onderwerpen, het hulpmiddel uit de handel te nemen of terug te roepen binnen een redelijke termijn, die afhankelijk is van de aard van het risico **of de niet-conformiteit**.
2. [...] **De** bevoegde autoriteiten [...], **stellen** de Commissie, [...] de andere lidstaten en **de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 43 voor het betrokken hulpmiddel een certificaat heeft afgegeven**, door middel van het in artikel 73b [...] bedoelde elektronische systeem **in kennis** van de resultaten van de evaluatie en van de acties die zij de marktdeelnemers hebben doen uitvoeren.
3. De marktdeelnemers zorgen ervoor dat alle passende corrigerende acties worden ondernomen ten aanzien van alle betrokken hulpmiddelen die zij in de Unie op de markt hebben aangeboden.

4. Indien de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn doeltreffende corrigerende actie onderneemt, nemen de bevoegde autoriteiten alle passende [...] maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van het hulpmiddel te verbieden of te beperken, het hulpmiddel in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

Zij stellen de Commissie, [...] de andere lidstaten **en de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 43 voor het betrokken hulpmiddel een certificaat heeft afgegeven**, door middel van het in artikel 73b bedoelde elektronische systeem onverwijld in kennis van die maatregelen [...].

5. De in lid 4 bedoelde kennisgeving omvat alle beschikbare bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het niet-conforme hulpmiddel te identificeren **en te traceren**, de oorsprong van het hulpmiddel, de aard van en de redenen voor de beweerde niet-conformiteit en het betrokken risico, de aard en de duur van de vastgestelde nationale maatregelen en de argumenten die door de desbetreffende marktdeelnemer worden aangevoerd.
6. De lidstaten, met uitzondering van de lidstaat die de procedure heeft ingeleid, stellen de Commissie en de andere lidstaten, **door middel van het in artikel 73b bedoelde elektronische systeem**, onverwijld in kennis van aanvullende **relevante** informatie over de niet-conformiteit van het hulpmiddel waarover zij beschikken en van de maatregelen die zij in verband met het betrokken hulpmiddel hebben genomen. Indien zij het niet eens zijn met de nationale maatregel waarvan zij in kennis zijn gesteld, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het in artikel 73b [...] bedoelde elektronische systeem onverwijld op de hoogte van hun bezwaren.
7. Indien binnen twee maanden na ontvangst van de in lid 4 bedoelde kennisgeving geen bezwaar tegen maatregelen van een lidstaat is gemaakt door een lidstaat of door de Commissie, worden die maatregelen geacht gerechtvaardigd te zijn.
8. Indien **lid 7 van toepassing is**, zorgen **alle** lidstaten ervoor dat onverwijld passende beperkende of **verbods**maatregelen ten aanzien van het betrokken hulpmiddel worden genomen, **waarbij het hulpmiddel op hun nationale markt uit de handel wordt genomen**, wordt teruggeroepen of beperkt beschikbaar wordt gemaakt.

Artikel 69

Procedure voor de evaluatie van nationale maatregelen op het niveau van de Unie

1. Indien een lidstaat binnen twee maanden na ontvangst van de in artikel 68, lid 4, bedoelde kennisgeving bezwaar maakt tegen een door een andere lidstaat genomen [...] maatregel of indien de Commissie de maatregel in strijd acht met de wetgeving van de Unie, evalueert de Commissie **na raadpleging van de betrokken bevoegde autoriteiten en, in voorkomend geval, de betrokken marktdeelnemers** de nationale maatregel. Op grond van de resultaten van die evaluatie [...] **kan** de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen besluiten of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is. Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 86, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, is artikel 68, lid 8, van toepassing. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat de maatregel in. **Indien de Commissie geen besluit neemt binnen zes maanden nadat een lidstaat bezwaar heeft gemaakt of nadat de Commissie de maatregel strijdig heeft bevonden met de Uniewetgeving, worden de nationale maatregelen als gerechtvaardigd beschouwd.**

- 2a. Indien [...] een lidstaat of de Commissie van mening is dat het risico voor de gezondheid en de veiligheid dat door een hulpmiddel wordt veroorzaakt, niet op bevredigende wijze door middel van de door de betrokken lidstaat (lidstaten) genomen maatregelen kan worden beperkt, kan de Commissie, op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief, door middel van uitvoeringshandelingen de nodige en naar behoren gemotiveerde maatregelen ter bescherming van de gezondheid en de veiligheid nemen, waaronder maatregelen om het in de handel brengen en het in gebruik nemen van het betrokken hulpmiddel te beperken of te verbieden. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

3.

Artikel 70

[...]

Artikel 71

Formele niet-conformiteit

1. **Indien de betrokken autoriteiten** van een lidstaat **na het uitvoeren van een evaluatie overeenkomstig artikel [...] 67 constateren dat een hulpmiddel niet voldoet aan het bepaalde in deze verordening maar geen onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten in verband met de bescherming van de volksgezondheid vormt**, verlangen zij van de betrokken marktdeelnemer dat deze binnen een redelijke termijn die evenredig is aan de niet-conformiteit, een einde maakt aan de niet-conformiteit. [...]
2. Indien de marktdeelnemer niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn een einde maakt aan de niet-conformiteit, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het product te beperken of te verbieden of het product terug te roepen of uit de handel te nemen. Die lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten door middel van het in artikel **73b** [...] bedoelde elektronische systeem onverwijld in kennis van die maatregelen.

3. *De Commissie kan, door middel van uitvoeringshandelingen, nadere details uitwerken over de aard van de niet-conformiteit en passende maatregelen opstellen die door de bevoegde autoriteiten moeten worden genomen om te zorgen voor een uniforme toepassing van dit artikel. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 86, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.*

Artikel 72

Preventieve maatregelen voor gezondheidsbescherming

1. Indien een lidstaat na de uitvoering van een evaluatie die wijst op een potentieel **onaanvaardbaar** risico in verband met een hulpmiddel of een specifieke categorie of groep hulpmiddelen, van mening is dat **met het oog op de bescherming van de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten in verband met de volksgezondheid** het aanbieden op de markt of het in gebruik nemen van [...] **een** hulpmiddel of **een** specifieke categorie of groep hulpmiddelen verboden of beperkt, of aan bijzondere voorschriften onderworpen moet worden, of dat een dergelijk hulpmiddel of een dergelijke categorie of groep hulpmiddelen uit de handel genomen of teruggeroepen moet worden [...], kan hij alle nodige en gerechtvaardigde [...] maatregelen nemen.
2. De lidstaat stelt de Commissie en alle andere lidstaten, onder opgave van de redenen voor zijn besluit, onmiddellijk in kennis van die maatregelen door middel van het in artikel 73b [...] bedoelde elektronische systeem.
3. De Commissie beoordeelt, **in overleg met de MDCG en, in voorkomend geval, de betrokken marktdeelnemers**, de genomen [...] nationale maatregelen. De Commissie [...] **kan** door middel van uitvoeringshandelingen besluiten of de nationale maatregelen al dan niet gerechtvaardigd zijn. **Indien de Commissie geen besluit neemt binnen zes maanden na de kennisgeving, worden de nationale maatregelen als gerechtvaardigd beschouwd.** Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

[...]

4. Indien uit de in lid 3 bedoelde beoordeling blijkt dat het aanbieden op de markt of het in gebruik nemen van een hulpmiddel of een specifieke categorie of groep hulpmiddelen verboden of beperkt, of aan bijzondere voorschriften onderworpen moet worden, of dat een dergelijk hulpmiddel of een dergelijke categorie of groep hulpmiddelen in alle lidstaten uit de handel genomen of teruggeroepen moet worden om de gezondheid en de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of andere aspecten van de volksgezondheid te beschermen, [...] **kan** de Commissie volgens de in artikel 84, lid 3, [...] **bedoelde onderzoeks-procedure-uitvoerings**handelingen vaststellen om de nodige en naar behoren gemotiveerde maatregelen te nemen.

[...]

Artikel 73

Goede administratieve praktijk

1. In alle door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenkomstig de artikelen 68 tot en met 72 vastgestelde maatregelen moeten de exacte gronden worden vermeld waarop deze maatregelen zijn gebaseerd. Indien een dergelijke maatregel is gericht tot een specifieke marktdeelnemer, moet hij onverwijld ter kennis worden gebracht van de betrokken marktdeelnemer, die tegelijkertijd wordt geïnformeerd over de hem uit hoofde van de wetgeving **of de administratieve praktijk** in de betrokken lidstaat ter beschikking staande rechtsmiddelen en over de voor het gebruik van die middelen geldende termijnen. Indien het een maatregel van algemene strekking is, wordt hij op passende wijze bekendgemaakt.

2. Behalve in gevallen waarin onmiddellijke actie nodig is wegens een [...] **onaanvaardbaar** risico voor de menselijke gezondheid of veiligheid, wordt aan de betrokken marktdeelnemer de gelegenheid geboden om binnen een adequate termijn bij de bevoegde autoriteit opmerkingen in te dienen voordat een maatregel wordt vastgesteld. Indien actie is ondernomen zonder dat de marktdeelnemer wordt gehoord, wordt hem de gelegenheid geboden zo snel mogelijk opmerkingen in te dienen en de ondernomen actie wordt nadien snel opnieuw bekeken.
3. Elke vastgestelde maatregel wordt onmiddellijk ingetrokken of gewijzigd wanneer de marktdeelnemer aantoont dat hij doeltreffende corrigerende actie heeft ondernomen **en dat het hulpmiddel in overeenstemming is met de voorschriften van deze verordening**.
4. Indien een overeenkomstig de artikelen 68 tot en met 72 vastgestelde maatregel een product betreft waarvoor een aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordeling betrokken was, stellen de bevoegde autoriteiten **door middel van het in artikel 73b bedoelde elektronische systeem** de desbetreffende aangemelde instantie **en de autoriteit die verantwoordelijk is voor de aangemelde instantie** in kennis van de genomen maatregel.

Artikel 73b [...]

Elektronisch systeem voor markttoezicht[...]

1. In samenwerking met de lidstaten wordt door de Commissie een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor het verzamelen en verwerken van de volgende informatie:
 - aa) **samenvattingen van de resultaten van de toezichtactiviteiten als bedoeld in artikel 65, lid 1c;**
 - a) informatie over [...] hulpmiddelen die een **onaanvaardbaar** risico voor de gezondheid en de veiligheid vormen, als bedoeld in artikel 68, leden 2, 4 en 6;
 - b) [...]
 - c) informatie over de formele niet-conformiteit van producten, als bedoeld in artikel 71, lid 2;
 - d) informatie over preventieve maatregelen voor gezondheidsbescherming, als bedoeld in artikel 72, lid 2;
 - e) **samenvattingen van de resultaten van de evaluaties en beoordelingen van de toezichtactiviteiten van de lidstaten als bedoeld in artikel 65, lid 2.**

2. De in lid 1, *onder a), c) en d)* vermelde informatie wordt via het elektronische systeem onmiddellijk naar alle betrokken bevoegde autoriteiten gestuurd *en, indien van toepassing, naar de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 43 een certificaat voor het betreffende hulpmiddel heeft afgegeven*, en is toegankelijk voor de lidstaten en voor de Commissie.

3. *De tussen de lidstaten uitgewisselde informatie wordt niet openbaar gemaakt indien dit afbreuk kan doen aan het markttoezicht en de samenwerking tussen de lidstaten.*

Hoofdstuk VIII

Samenwerking tussen lidstaten, coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen, EU-referentielaboratoria, hulpmiddelenregisters

Artikel 74

Bevoegde autoriteiten

1. De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteit of autoriteiten aan die verantwoordelijk is (zijn) voor de uitvoering van deze verordening. Zij verlenen aan hun autoriteiten de bevoegdheden, middelen, uitrusting en kennis die nodig zijn voor de behoorlijke uitvoering van hun taken overeenkomstig deze verordening. De lidstaten delen **de namen en de contactgegevens van** de bevoegde autoriteiten mee aan de Commissie, die een lijst van bevoegde autoriteiten bekendmaakt.
2. [...]

Artikel 75

Samenwerking

1. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten werken samen met elkaar en met de Commissie, **die de uitwisseling organiseert** [...] van de informatie die nodig is voor de eenvormige toepassing van deze verordening.
2. De lidstaten nemen, **met de steun van** [...] de Commissie, [...] **indien passend** deel aan de op internationaal niveau ontwikkelde initiatieven om te zorgen voor de nodige samenwerking tussen regelgevende autoriteiten op het gebied van medische hulpmiddelen.

Artikel 76

Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen

De Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG), die is opgericht overeenkomstig de voorwaarden en uitvoeringsvoorschriften van de artikelen 78 [...] **en 82** van Verordening (EU) nr. [ref. van de toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen], voert met steun van de Commissie, als bedoeld in artikel 79 van die verordening, de haar bij deze verordening opgedragen taken uit.

Artikel 77

Taken van de MDCG

De MDCG heeft de volgende taken:

- a) bijdragen aan de beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsinstanties die een verzoek hebben ingediend en van de aangemelde instanties overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk IV;
- b) [...]
- c) bijdragen aan de ontwikkeling van richtsnoeren om te zorgen voor een doeltreffende en geharmoniseerde uitvoering van deze verordening, met name wat betreft de aanwijzing en monitoring van de aangemelde instanties, de toepassing van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, de uitvoering van de **prestatie**-evaluatie door de fabrikanten, [...] de [...] beoordeling van de aangemelde instanties **en de bewakingsactiviteiten**;
- ca) **bijdragen aan de permanente monitoring van de technische vooruitgang en aan de beoordeling of de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften in deze verordening en in Verordening (EU) nr. [.../...] [betreffende medische hulpmiddelen] geschikt zijn voor het waarborgen van de veiligheid en de prestaties van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en nagaan of het nodig is bijlage I te wijzigen**;
- cb) **bijdragen aan de ontwikkeling van normen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en van gemeenschappelijke specificaties**;
- d) de bevoegde autoriteiten van de lidstaten bijstaan in hun coördinatieactiviteiten, **met name op het gebied van de indeling en de regelgevingsstatus van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek**, klinischeprestatiestudies, bewaking en markttoezicht, **met inbegrip van het ontwikkelen en in stand houden van een kader voor een Europees programma voor markttoezicht, met het oog op de efficiëntie en de harmonisatie van markttoezicht in de Europese Unie, overeenkomstig artikel 65**;

- e) advies verstrekken[...], *op eigen initiatief of* op [...] verzoek *van de Commissie*, bij [...] *de* beoordeling van kwesties die verband houden met de uitvoering van deze verordening;
- f) bijdragen aan de ontwikkeling van geharmoniseerde administratieve praktijken in verband met medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de lidstaten.

Artikel 78

Referentielaboratoria van de Europese Unie

1. Voor specifieke hulpmiddelen of een categorie of groep hulpmiddelen of voor specifieke gevaren in verband met een categorie of groep hulpmiddelen kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen een of meer referentielaboratoria van de Europese Unie aanwijzen, hierna "EU-referentielaboratoria" genoemd, die aan de criteria van lid 3 voldoen. De Commissie wijst alleen laboratoria aan waarvoor een lidstaat of het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Commissie een aanvraag tot aanwijzing heeft ingediend.
2. In het kader van hun aanwijzing voeren de EU-referentielaboratoria, indien nodig, de volgende taken uit:
 - a) nagaan of de hulpmiddelen van klasse D [...] voldoen aan de toepasselijke G[...]S[...];
 - b) uitvoeren van passende tests op monsters van vervaardigde hulpmiddelen van klasse D of partijen hulpmiddelen van klasse D, als vastgesteld in punt 5.7 van bijlage VIII en punt 5.1 van bijlage X;
 - c) verlenen van wetenschappelijke en technische bijstand aan de Commissie, *de MDCG*, de lidstaten en de aangemelde instanties in verband met de uitvoering van deze verordening;
 - d) verstrekken van wetenschappelijk advies over de stand van de techniek betreffende specifieke hulpmiddelen of een categorie of groep hulpmiddelen;
 - e) oprichten en beheren van een netwerk van nationale referentielaboratoria, *na raadpleging van de nationale autoriteiten*, en publiceren van een lijst van de deelnemende nationale referentielaboratoria en hun respectieve taken;

- f) bijdragen aan de ontwikkeling van passende test- en analysemethoden voor conformiteitsbeoordelingsprocedures en markttoezicht;
- g) samenwerken met aangemelde instanties bij de ontwikkeling van beste praktijken voor de prestaties van conformiteitsbeoordelingsprocedures;
- h) verstrekken van aanbevelingen over geschikte referentiematerialen en referentiemeetprocedures van een hogere metrologische orde;
- i) bijdragen aan de ontwikkeling van normen op internationaal niveau;
- j) uitbrengen van wetenschappelijke adviezen naar aanleiding van raadplegingen door aangemelde instanties overeenkomstig deze verordening ***en publicatie ervan met elektronische middelen na bestudering van nationale bepalingen inzake naleving van de vertrouwelijkheid.***

2a. Op verzoek van een lidstaat kan de Commissie ook EU-referentielaboratoria aanwijzen wanneer die lidstaat op een dergelijk laboratorium een beroep wenst te doen om na te gaan of hulpmiddelen van klasse C voldoen aan de toepasselijke GS, indien beschikbaar, of aan andere oplossingen waarvoor de fabrikant heeft gekozen om ten minste een gelijkwaardig veiligheids- en prestatieniveau te waarborgen.

3. De EU-referentielaboratoria moeten aan de volgende criteria voldoen:

- a) beschikken over ***adequaate*** naar behoren geschoold personeel met passende kennis en ervaring op het gebied van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek waarvoor zij zijn aangewezen;
- b) bezitten van de nodige uitrusting en het nodige referentiemateriaal voor de uitvoering van de aan hen opgedragen taken;
- c) bezitten van de nodige kennis over internationale normen en beste praktijken;
- d) bezitten van een goede administratieve organisatie en structuur;
- e) ervoor zorgen dat hun personeel de vertrouwelijkheid van de bij de uitvoering van hun taken verkregen informatie en gegevens eerbiedigt;
- f) handelen in het algemeen belang en op onafhankelijke wijze;
- g) ervoor zorgen dat hun medewerkers geen financiële of andere belangen hebben in de bedrijfstak van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die hun onpartijdigheid kunnen aantasten, een verklaring afleggen over alle andere directe of indirecte belangen die zij eventueel in de bedrijfstak van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek hebben en deze verklaring bijwerken telkens wanneer een relevante verandering plaatsvindt.

- 3a. Het netwerk van referentielaboratoria van de Europese Unie voldoet aan de onderstaande criteria, en de referentielaboratoria in het netwerk coördineren en harmoniseren hun werkmethoden op het gebied van testen en beoordelen. Dit houdt in dat zij:**
- a) gecoördineerde methoden, procedures en processen toepassen;**
 - b) overeenstemming bereiken over het gebruik van dezelfde referentiematerialen en gemeenschappelijke testmonsters en seroconversiepanels;**
 - c) gemeenschappelijke beoordelings- en interpretatiecriteria opstellen;**
 - d) gemeenschappelijke testprotocollen gebruiken en de testresultaten beoordelen aan de hand van gestandaardiseerde en gecoördineerde evaluatiemethoden;**
 - e) gestandaardiseerde en gecoördineerde testverslagen gebruiken;**
 - f) een systeem van intercollegiale toetsing ontwikkelen, toepassen en handhaven;**
 - g) op gezette tijden kwaliteitsbeoordelingstests organiseren (met inbegrip van wederzijdse controles van de kwaliteit en de vergelijkbaarheid van testresultaten);**
 - h) overeenstemming bereiken over gezamenlijke richtsnoeren, instructies, procedurele instructies of gestandaardiseerde operationele procedures (SOP's);**
 - i) de invoering coördineren van testmethoden voor nieuwe technologieën, conform nieuwe of gewijzigde GS;**
 - j) de stand van de techniek opnieuw beoordelen aan de hand van vergelijkende testresultaten of verdere studies, op verzoek van de Commissie of een lidstaat.**

4. Aan de EU-referentielaboratoria kan een financiële bijdrage van de Unie worden toegekend.

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de uitvoeringsvoorschriften en het bedrag van de financiële bijdrage van de Unie aan de EU-referentielaboratoria vaststellen, rekening houdend met de doelstellingen van de bescherming van de gezondheid en de veiligheid, de ondersteuning van innovatie en de kosteneffectiviteit. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

5. Wanneer aangemelde instanties of lidstaten verzoeken om wetenschappelijke of technische bijstand of om een wetenschappelijk advies van een EU-referentielaboratorium, kan van hen een vergoeding worden gevraagd om de door dat laboratorium gemaakte kosten bij de uitvoering van de verlangde taak geheel of gedeeltelijk te dekken volgens een reeks van tevoren vastgestelde en transparante voorwaarden.

6. De Commissie *specificeert door middel van uitvoeringshandelingen* in overeenstemming met artikel 84 [...]:

- a) [...] *gedetailleerde regels ter facilitering van de toepassing van* lid 2 en *gedetailleerde regels voor het waarborgen van de naleving van* de criteria in lid 3;
- b) de vaststelling van de structuur en de hoogte van de in lid 5 bedoelde vergoedingen die door een EU-referentielaboratorium kunnen worden verlangd voor het verstrekken van wetenschappelijke adviezen naar aanleiding van raadplegingen door aangemelde instanties *en lidstaten* overeenkomstig deze verordening, rekening houdend met de doelstellingen van de bescherming van de menselijke gezondheid en veiligheid, de ondersteuning van innovatie en de kosteneffectiviteit.

7. De EU-referentielaboratoria worden onderworpen aan controles door de Commissie, waaronder bezoeken ter plekke en audits, om na te gaan of aan de voorschriften van deze verordening wordt voldaan. Als uit deze controles blijkt dat een laboratorium niet voldoet aan de voorschriften waarvoor het is aangewezen, neemt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen passende maatregelen, waaronder de *beperking, schorsing of* intrekking van de aanwijzing.

Artikel 79

Hulpmiddelenregisters en gegevensbanken

De Commissie en de lidstaten nemen alle nodige maatregelen ter aanmoediging van de instelling van registers *en gegevensbanken* voor specifieke soorten hulpmiddelen [...] *waarin gemeenschappelijke beginselen worden vastgelegd voor het verzamelen van vergelijkbare informatie*. Dergelijke registers *en gegevensbanken* dragen bij tot de onafhankelijke evaluatie van de veiligheid en de prestaties van de hulpmiddelen op de lange termijn.

Hoofdstuk IX

Vertrouwelijkheid, gegevensbescherming, financiering, sancties

Artikel 80

Vertrouwelijkheid

1. Tenzij anders bepaald in deze verordening en onverminderd de bestaande nationale bepalingen en praktijken in de lidstaten betreffende [...] vertrouwelijkheid eerbiedigen alle bij de toepassing van deze verordening betrokken partijen de vertrouwelijkheid van de bij de uitvoering van hun taken verkregen informatie en gegevens, ter bescherming van:
 - a) persoonsgegevens overeenkomstig **artikel 81** [...];
 - b) [...] commercieel [...] **vertrouwelijke informatie en handelsgeheimen** van een natuurlijke of rechtspersoon, waaronder intellectuele eigendomsrechten, **tenzij openbaarmaking [...] in het belang is van de volksgezondheid**;
 - c) de doeltreffende uitvoering van deze verordening, met name de uitvoering van inspecties, onderzoeken of audits.
2. Onverminderd lid 1 wordt informatie die op voorwaarde van geheimhouding wordt uitgewisseld tussen de bevoegde autoriteiten en tussen de bevoegde autoriteiten en de Commissie [...] **niet openbaar gemaakt zonder voorafgaand overleg met** de autoriteit waarvan zij afkomstig is [...].
3. De leden 1 en 2 laten de rechten en verplichtingen van de Commissie, de lidstaten en de aangemelde instanties met betrekking tot de uitwisseling van informatie en de verspreiding van waarschuwingen, alsook de verplichtingen van de betrokken personen om in het kader van het strafrecht informatie te verstrekken, onverlet.
4. De Commissie en de lidstaten mogen vertrouwelijke informatie uitwisselen met regelgevende autoriteiten van derde landen waarmee zij bilaterale of multilaterale vertrouwelijkheidsregelingen hebben getroffen.

Artikel 81

Gegevensbescherming

1. De lidstaten passen Richtlijn 95/46/EG toe op de verwerking van persoonsgegevens die overeenkomstig deze verordening in de lidstaten plaatsvindt.
2. Verordening (EG) nr. 45/2001 is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens door de Commissie overeenkomstig deze verordening.

Artikel 82

Vergoedingen

1. Deze verordening laat onverlet dat de lidstaten een vergoeding kunnen verlangen voor de in deze verordening beschreven activiteiten, op voorwaarde dat de hoogte van die vergoeding op transparante wijze wordt vastgesteld en met als uitgangspunt dat ze kostendekkend moet zijn.
[...]
2. ***De lidstaten*** stellen de Commissie en de andere lidstaten daarvan ten minste drie maanden voordat de structuur en de hoogte van de vergoeding moeten worden vastgesteld, in kennis.

Artikel [...] 82a

[...] Financiering van de aanwijzing van aangemelde instanties en monitoringactiviteiten

- 1a. ***De kosten in verband met de gezamenlijke beoordelingsactiviteiten worden gedragen door de Commissie. De Commissie bepaalt de schaal en de structuur van de invorderbare kosten en de andere noodzakelijke uitvoeringsvoorschriften. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.***

Artikel 83

Sancties

De lidstaten stellen bepalingen vast inzake de sancties die van toepassing zijn op schendingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten delen die bepalingen uiterlijk op [*drie maanden vóór de datum van toepassing van de verordening*] aan de Commissie mee en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

Hoofdstuk X

Slotbepalingen

Artikel 84

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité voor medische hulpmiddelen dat is opgericht bij artikel 88 van Verordening (EU) nr. [ref. van toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen].
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Indien het comité geen advies uitbrengt, stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling niet vast en is artikel 5, lid 4, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011, in samenhang met artikel 4 of artikel 5, naargelang het geval, van toepassing.

Artikel 85

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden. ***Bij het vaststellen van die gedelegeerde handelingen raadpleegt de Commissie zoals gebruikelijk deskundigen, onder meer uit de lidstaten.***

2. De in artikel 4, lid 6, artikel 8, lid 2, artikel 15, lid 4, artikel 22, lid 7a, [...] artikel 40, lid 10, artikel 43, lid 5, [...] en artikel 78a, lid 10, bedoelde [...] bevoegdheid *om gedelegeerde handelingen vast te stellen*, wordt aan de Commissie toegekend voor [...] *een periode van vijf jaar* met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze verordening. *De Commissie stelt uiterlijk zes maanden voor het einde van de periode van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.*
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 4, lid 6, artikel 8, lid 2, artikel 15, lid 4, artikel 22, lid 7a, [...] artikel 40, lid 10, artikel 43, lid 5, [...] en artikel 78a, lid 10, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking [...] *van het besluit* in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
5. Een krachtens artikel 4, lid 6, artikel 8, lid 2, artikel 15, lid 4, artikel 22, lid 7a, artikel 40, lid 10, artikel 43, lid 5, en artikel 78a, lid 10, [...] vastgestelde gedelegeerde handeling treedt slechts in werking indien het Europees Parlement, noch de Raad daartegen binnen een periode van twee maanden na de kennisgeving van die handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt of indien zowel het Europees Parlement als de Raad de Commissie voor het verstrijken van deze termijn heeft medegedeeld voornemens te zijn om geen bezwaar te maken. Die termijn kan op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met [...] *drie* maanden worden verlengd.

Artikel 86

[...]

Artikel 86a

Afzonderlijke gedelegeerde handelingen voor verschillende gedelegeerde bevoegdheden
De Commissie stelt met betrekking tot elke haar krachtens deze verordening gedelegeerde bevoegdheid een afzonderlijke gedelegeerde handeling vast.

Artikel 87

Overgangsbepalingen

1. Vanaf de datum van toepassing van deze verordening verliest elke publicatie van een kennisgeving ten aanzien van een aangemelde instantie overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG haar geldigheid.
2. Certificaten die door aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn afgegeven, blijven geldig tot het einde van de in het certificaat aangegeven periode, met uitzondering van de overeenkomstig bijlage VI bij Richtlijn 98/79/EG afgegeven certificaten, die uiterlijk twee jaar na de datum van toepassing van deze verordening hun geldigheid verliezen.

Door aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG na de inwerkingtreding van deze verordening afgegeven certificaten verliezen uiterlijk twee jaar na de datum van toepassing van deze verordening hun geldigheid.

3. In afwijking van Richtlijn 98/79/EG mogen hulpmiddelen die aan deze verordening voldoen, vóór de datum van toepassing daarvan in de handel worden gebracht.
4. In afwijking van Richtlijn 98/79/EG mogen conformiteitsbeoordelingsinstanties die aan deze verordening voldoen, vóór de datum van toepassing van deze verordening worden aangewezen en aangemeld. Aangemelde instanties die overeenkomstig deze verordening zijn aangewezen en aangemeld, mogen vóór de datum van toepassing van deze verordening de daarin vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures toepassen en certificaten overeenkomstig deze verordening afgeven.
5. In afwijking van artikel 10 en artikel 12, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 98/79/EG worden fabrikanten, gemachtigden, importeurs en aangemelde instanties die gedurende de periode van [datum van toepassing] tot en met [18 maanden na de toepassingsdatum] aan artikel 23, leden 2 en 3, en artikel 43, lid 4, van deze verordening voldoen, geacht te voldoen aan de wetten en verordeningen die door de lidstaten zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 10 en artikel 12, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 98/79/EG, als aangegeven in Besluit 2010/227/EU van de Commissie.
6. Door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenkomstig artikel 9, lid 12, van Richtlijn 98/79/EG verleende vergunningen behouden hun in de vergunning aangegeven geldigheid.
7. ***Tot de Commissie overeenkomstig artikel 24, lid 2, de entiteiten voor de toekenning van UDI's heeft aangewezen, worden GS1 AISBL, HIBCC en ICCBBA als aangewezen entiteiten voor de toekenning van UDI's beschouwd.***

Artikel 88

Evaluatie

Uiterlijk vijf jaar na de datum van toepassing beoordeelt de Commissie de toepassing van deze verordening en stelt zij een evaluatieverslag op over de vooruitgang die bij de verwezenlijking van de doelstellingen van de verordening is geboekt, inclusief een beoordeling van de middelen die vereist zijn om deze verordening uit te voeren.

Artikel 89

Intrekking

Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad wordt ingetrokken met ingang van [datum van toepassing van deze verordening], met uitzondering van artikel 10 en artikel 12, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 98/79/EG, die worden ingetrokken met ingang van [18 maanden na de datum van toepassing].

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn worden beschouwd als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de in bijlage XIV opgenomen concordantietabel.

Artikel 90

Inwerkingtreding en datum van toepassing

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
2. Zij is van toepassing met ingang van [vijf jaar na de inwerkingtreding].
3. In afwijking van lid 2 is het volgende van toepassing:
 - a) artikel 23, leden 2 en 3, en artikel 43, lid 4, zijn van toepassing met ingang van [18 maanden na de datum van toepassing, bedoeld in lid 2];
 - b) de artikelen 26 tot en met 38 zijn van toepassing met ingang van [zes maanden na de inwerkingtreding]. Vóór [datum van toepassing, bedoeld in lid 2] gelden echter de verplichtingen voor aangemelde instanties die voortvloeien uit de bepalingen van de artikelen 26 tot en met 38, alleen voor de instanties die een verzoek om aanmelding overeenkomstig artikel 29 van deze verordening indienen;
 - c) **voor hulpmiddelen van klasse D wordt artikel 22, lid 4, van toepassing één jaar na de datum van toepassing van deze verordening. Voor hulpmiddelen van klasse B en klasse C wordt artikel 22, lid 4, van toepassing drie jaar na de datum van toepassing van deze verordening. Voor hulpmiddelen van klasse A wordt artikel 22, lid 4, van toepassing vijf jaar na de datum van toepassing van deze verordening;**

- d) de artikelen 22 tot en met 25, hoofdstuk VI, artikel 58c, lid 2, artikel 63a en artikel 64a worden van toepassing zes maanden na de bekendmaking van het in artikel 27a, lid 3, van Verordening [toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen] bedoelde bericht, doch in geen geval vroeger dan de in lid 2 bedoelde periode.*

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel op [...]

Voor het Europees Parlement

Voor de Raad

De voorzitter

De voorzitter
