

REGLUGERÐ

um virk, ígræðanleg lækningatæki.

I. KAFLI

Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Gildissvið.

Þessi reglugerð tekur til framleiðslu, sölu, markaðssetningar, notkunar og viðhalds virkra, ígræðanlegra lækningatækja og fylgihluta þeirra og eftirlits heilbrigðisyfirvalda með þeim. Í reglugerð þessari gildir það sama um fylgihluti og virk, ígræðanleg lækningatæki. Í reglugerð þessari eru virk, ígræðanleg lækningatæki og fylgihlutir nefnd tæki.

Ef virkt, ígræðanlegt lækningatæki er ætlað að gefa efni, sem skilgreint er sem lyf í skilningi lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, skal tækið falla undir reglugerð þessa, með fyrirvara um ákvæði lyfjalaga að því er varðar lyfið.

Ef virkt, ígræðanlegt lækningatæki inniheldur sem óaðskiljanlegan hluta efni sem telja má, ef það er notað eitt sér, að sé lyf, í skilningi lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, og sem ætla má að geti haft önnur áhrif á mannslíkamann en tækið sjálft skal tækið metið og leyft í samræmi við þessa reglugerð.

Ef tæki inniheldur sem óaðskiljanlegan hluta efni sem telja má, ef það er notað eitt sér, að sé efnisþáttur lyfs eða lyf, sem er unnið úr blóði eða blóðvökva úr mönnum, í skilningi lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, og ætla má að þetta efni, sem hér á eftir er nefnt „afleiða úr mannsblóði“, geti haft önnur áhrif á mannslíkamann en tækið sjálft skal tækið metið og leyft í samræmi við þessa reglugerð.

Þessi reglugerð er sérreglugerð í skilningi reglugerðar nr. 270/2008, um rafsegulsamhæfi.

Reglugerð þessi gildir ekki um:

- a) Lyf sem falla undir lyfjalög nr. 93/1994, með síðari breytingum. Við ákvörðun á því hvort vara fellur undir þau lög eða þessa reglugerð skal einkum taka tillit til grundvallarverkunarmáta vörunnar.
- b) Mannsblóð, afurðir úr mannsblóði, blóðvökva eða blóðfrumur úr mönnum eða tæki sem innihalda slíkar blóðafurðir, blóðvökva eða blóðfrumur þegar þau eru sett á markað, að undanskildum tækjunum sem um getur í 4. mgr. 1. gr.
- c) Græðlinga eða vefi eða frumur úr mönnum eða vörur sem innihalda eða eru unnar úr vefjum eða frumum úr mönnum, að undanskildum tækjunum sem um getur í 4. mgr. 1. gr.
- d) Græðlinga eða vefi eða frumur úr dýrum nema framleitt sé tæki sem notar dýravefi sem eru gerðir ólífvænlegir eða ólífvænlegar vörur úr dýravefjum.

2. gr.

Skilgreiningar.

Í reglugerðinni er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) *Lækningatæki*: Hvert það verkfæri, búnaður, áhald, hugbúnaður, efni eða annar hlutur, hvort sem notað er eitt sér eða með öðru, þ.m.t. sá hugbúnaður, sem framleiðandi ætlar sérstaklega til notkunar við greiningar og/eða meðferð og sem er nauðsynlegur til að beita tækinu rétt, ætlað af framleiðanda til notkunar fyrir menn til þess að:
 - greina, hindra, athuga, meðhöndla eða lina sjúkdóma,
 - greina, hafa eftirlit með, meðhöndla, draga úr eða bæta líkamstjón, fötlun eða skerta getu,
 - rannsaka, breyta eða koma í stað líffæris eða lífeðlislegrar starfsemi,
 - stjórna þungun,
 - sem ekki gegnir meginhlutverki sínu í eða á mannslíkamanum með aðferðum er varða lyfjafræði, ónæmisfræði eða efnaskipti, en styðja má verkun þess með slíkum aðferðum.
- b) *Virk lækningatæki*: Lækningatæki sem þarf til starfsemi sinnar raforku eða hverja aðra orku en þá sem mannslíkaminn sjálfur myndar eða sem myndast af þyngdarkraftinum.

- c) *Virkt, ígræðanlegt lækningatæki*: Virkt lækningatæki sem ætlað er, að nokkru eða öllu leyti, til ígræðslu í mannslíkama með skurðaðgerð eða annars konar lækniáðgerð, eða til ísetningar með lækniáðgerð í eðlilegt líkamsop og er ætlað að vera þar áfram eftir aðgerðina.
- d) *Sérsmíðað tæki*: Tæki sérstaklega búið til samkvæmt skriflegri forskrift lækni sem er til þess menntaður og hæfur og sem á ábyrgð hans er hannað skv. henni með sérstökum eiginleikum og aðeins ætlað til notkunar fyrir einn tiltekinn sjúkling. Fjöldaframleidd tæki sem þarf að laga að tilteknum kröfum lækni eða annars fagmanns teljast ekki sérsmíðuð tæki.
- e) *Tæki ætlað fyrir klíniska prófun*: Tæki ætlað til notkunar af þar til menntuðum og hæfum lækni við prófun, eins og um getur í lið 2.1. í VII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, á mönnum í fullnægjandi klínísku umhverfi.

Til að framkvæma klíniska prófun teljast allir aðrir sem hafa heimild til að framkvæma prófunina sakir starfsmenntunar og hæfis jafngildir þar til menntuðum og hæfum lækni.

- f) *Tilætluð not*: Sú notkun sem tækið er ætlað fyrir samkvæmt þeim upplýsingum sem framleiðandinn gefur í merkingum, leiðbeiningum og/eða kynningarefni um vöruna.
- g) *Taka í notkun*: Gera tiltækt fyrir lækna til ígræðslu.
- h) *Markaðssetning*: Að bjóða fram tæki í fyrsta sinn gegn greiðslu eða ókeypiss, nema tæki til klínískrar prófunar, í því skyni að dreifa og/eða nota það á markaði innan Evrópska efnahagssvæðisins, hvort sem það er nýtt eða endurgert að fullu.
- i) *Framleiðandi*: Einstaklingur eða lögpersóna sem ber ábyrgð á hönnun, framleiðslu, pökkun og merkingu tækis áður en það er sett á markað í hans nafni, hvort sem hann framkvæmir þessar aðgerðir sjálfur eða þriðji aðili fyrir hans hönd.

Ákvæði þessarar reglugerðar, sem framleiðendum ber að uppfylla, taka einnig til einstaklinga eða lögpersóna sem setja saman, pakka, vinna að, endurgera að fullu og/eða merkja eina eða fleiri áður tilbúnar framleiðsluvörur og/eða tilgreina tilætluð not þeirra sem tækja í því skyni að setja þær á markaðinn í eigin nafni. Þessi málsgrein tekur ekki til aðila sem setja saman eða laga tæki sem eru á markaði að tilætluðum notum fyrir einstaka sjúklinga og eru ekki framleiðendur í merkingu fyrstu málsgreinar þessa liðar.

- j) *Viðurkenndur fulltrúi*: Einstaklingur eða lögpersóna með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu sem er sérstaklega tilnefndur af framleiðanda og kemur fram fyrir hans hönd enda geti yfirvöld og aðilar með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu snúið sér til hans í stað framleiðandans að því er varðar skyldur þess síðastnefnda samkvæmt reglugerð þessari.
- k) *Klínísk gögn*: Upplýsingar um öryggi og/eða virkni sem er aflað með notkun tækis. Klínískum gögnum er safnað:
 - úr klínískri prófun á viðkomandi tæki eða
 - úr klínískri prófun eða öðrum athugunum, sem skýrt er frá í fræðiritum, á svipuðu tæki sem unnt er að sýna fram á að sé jafngilt tækinu sem um ræðir eða
 - úr birtum og/eða óbirtum skýrslum um aðra klínísku reynslu, annaðhvort á tækinu sem um ræðir eða á svipuðu tæki sem unnt er að sýna fram á að sé jafngilt tækinu sem um ræðir.

II. KAFLI

Markaðssetning, markaðseftirlit, notkun og grunnkröfur.

3. gr.

Markaðssetning og notkun.

Eingöngu er heimilt að markaðssetja virk, ígræðanleg lækningatæki og/eða taka þau í notkun ef þau uppfylla þær kröfur, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og að því tilskildu að þau séu afhent á tilhlýðilegan hátt, ígrædd á réttan hátt og/eða komið fyrir á réttan hátt, þeim viðhaldið og þau notuð á tilætlaðan hátt þannig að kröfum um öryggi sé fullnægt.

4. gr.

Grunnkröfur.

Tæki skv. c-, d- og e-lið 1. mgr. 2. gr. verða að fullnægja grunnkröfunum, sem kveðið er á um í I. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari og gilda um þau, að teknu tilliti til tilætlaðra nota þeirra.

Ef viðeigandi hættu er fyrir hendi skulu tæki, sem einnig eru vélar í skilningi 2. gr. reglugerðar nr. 1005/2009, um vélar og tæknilegan búnað, einnig standast grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem koma fram í I. viðauka við þá reglugerð að því marki sem þessar grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi eru sértækari en grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka í fylgiskjali 1 með þessari reglugerð.

5. gr.

Frjáls flutningur og tæki til sérstakra nota.

Einungis er heimilt að markaðssetja tæki og taka í notkun, ef þau bera CE-merkið sem kveðið er á um í 16. gr. og gefur til kynna að samræmismat í samræmi við ákvæði 9. gr. hafi farið fram.

Heimilt er að tæki, sem ætluð eru fyrir klínískar prófanir séu gerð tiltæk til þess bærum læknum eða þeim sem hafa heimild til slíkra prófana ef þau uppfylla skilyrði 11. gr. og VI. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

Heimilt er að setja á markað sérsníðuð tæki og taka í notkun ef þau uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í VI. viðauka í fylgiskjali 1 með þessari reglugerð. Þeim tækjum skal fylgja yfirlýsingin sem um getur í VI. viðauka í fylgiskjali 1 með þessari reglugerð sem skal aðgengileg tiltekna sjúklingnum, sem um getur í þeim viðauka.

Tæki samkvæmt 2. og 3. mgr. skulu ekki bera CE-merkið.

Á kaupstefnum, sýningum, við sýnikennslu o.þ.h. er heimilt að sýna tæki sem uppfylla ekki skilyrði þessarar reglugerðar svo framarlega sem gefið sé skýrt til kynna á áberandi skilti að ekki sé hægt að markaðssetja tækin eða taka þau í notkun fyrr en þau hafa uppfyllt skilyrði reglugerðarinnar.

Þegar tæki falla einnig undir önnur lög eða reglugerðir sem grundvallast á tilskipunum Evrópusambandsins um önnur atriði þar sem einnig er kveðið á um að merkja skuli með CE-merkinu, tákna merkið að tækin fullnægi einnig þeim lögum og reglugerðum.

Gefi slík lög eða reglugerðir hins vegar framleiðanda kost á að velja á aðlögunartímabili fyrirkomulag sem hann óskar að beitt verði tákna CE-merkið að tækin uppfylli aðeins ákvæði þeirra reglna sem framleiðandi beitir. Þegar svo háttar til verður að veita upplýsingar um einstök atriði slíks fyrirkomulags í skjölum, tilkynningum eða leiðbeiningum, sem fylgja tækjunum. Þessi skjöl, tilkynningar eða leiðbeiningar skulu vera aðgengileg án þess að nauðsynlegt sé að eyðileggja umbúðir sem halda tækinu sæfðu.

6. gr.

Vísun í staðla.

Grunnkröfurnar í 4. gr. skulu teljast uppfylltar um tæki sem eru í samræmi við viðeigandi íslenska staðla, sem teknir hafa verið upp á grundvelli samhæfðra Evrópustaðla og staðfestir af Staðlaráði Íslands, sbr. lög nr. 36/2003.

Tilvísun í samhæfða staðla er varðar þessa reglugerð telst jafnframt tilvísun í kafla Evrópsku lyfjaskrárinnar einkum er varðar víxlverkun lyfja og efna sem notuð eru í tæki er innihalda slík lyf og upplýsingar hafa verið birtar um í henni.

7. gr.

Öryggisákvæði.

Komi í ljós, að tæki, sem um getur í c- og d-lið 1. mgr. 2. gr. og tekin hafa verið í notkun og þau notuð á tilætlaðan hátt, kunni að tefla í tvísýnu heilsu og/eða öryggi sjúklinga, notenda eða, ef við á, annarra aðila, skal landlæknir gera allar viðeigandi ráðstafanir, til að taka slík tæki af markaði eða banna eða hindra að þau séu sett á markað eða tekin í notkun. Landlæknir skal upplýsa Eftirlitsstofnun EFTA um allar slíkar ráðstafanir, tilgreina ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni og þá einkum hvort ósamræmi stafi af því að:

- a) Grunnkröfunum sem um getur í 4. gr. sé ekki fullnægt.
- b) Stöðlunum sem um getur í 6. gr. sé ekki beitt rétt, ef því er haldið fram að stöðlunum hafi verið beitt.
- c) Stöðlunum sjálfum sé ábótavant.

Landlæknir skal ávallt gæta þess að málsmeðferð sé í samræmi við stjórnsýslulög. Um kæruehimild vegna ákvarðana landlæknis fer samkvæmt ákvæðum stjórnsýslulaga.

Ef tæki sem er ekki í samræmi við kröfur, er með CE-merki skal landlæknir gera viðeigandi ráðstafanir skv. 10. og 13. gr. laga um lækningatæki nr. 16/2001 gegn hverjum þeim, sem sett hefur merkið á og tilkynna það Eftirlitsstofnun EFTA. Um málsmeðferð landlæknis fer eftir 13. gr. laga nr. 16/2001 um lækningatæki, sbr. IV. og V. kafla laga nr. 134/1995 um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu.

III. KAFLI

Upplýsingaskylda og samræmismat.

8. gr.

Upplýsingar um atvik sem eiga sér stað eftir markaðssetningu tækja.

Upplýsingar, sem fram koma í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar, um neðangreind atvik, varðandi tæki skulu skráðar og metnar af landlækni sbr. 11. gr. laga nr. 16/2001, um lækningatæki. Hér er átt við upplýsingar um:

- a) Hverja þá bilun eða breytingu á eiginleikum og/eða virkni tækis til hins verra og hvern þann misbrest í merkingum eða notkunarleiðbeiningum, sem kynni að valda eða kynni að hafa valdið dauða sjúklings eða notanda eða því að heilsu hans hrakaði verulega.
- b) Hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega viðvikjandi eiginleikum eða virkni tækja, af þeim ástæðum, sem um getur í a-lið, sem leiðir til þess að framleiðandi innkallar kerfisbundið tæki af sömu gerð.

Skylt er þeim, sem framleiða, selja, eiga eða nota, t.d. læknum, öðru heilbrigðisstarfsfólki eða heilbrigðisstofnunum að tilkynna til landlæknis skv. 11. gr. laga um lækningatæki nr. 16/2001 um öll atvik, sem um getur í 1. mgr. Landlæknir skal því næst ganga úr skugga um, að framleiðanda viðkomandi tækis eða viðurkenndum fulltrúa hans sé einnig tilkynnt um atvikið.

Þegar landlæknir hefur framkvæmt mat, ef unnt er ásamt framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans, skal hann, með fyrirvara um 7. gr., tilkynna Eftirlitsstofnun EFTA og öðrum aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins tafarlaust um ráðstafanir sem hafa verið gerðar eða eru fyrirhugaðar til að draga úr því að atvik, sem um getur í 1. mgr., eigi sér stað aftur, þ.m.t. upplýsingar um undirliggjandi atvik.

9. gr.

Reglur um samræmismat.

Þegar um er að ræða önnur tæki, en þau sem eru sérsmíðuð eða ætluð til klínískra prófana skal framleiðandinn, þegar hann setur CE-merkið á, að eigin vali annaðhvort:

- a) fara eftir þeirri aðferð við EB-samræmisýfirlýsingu sem tilgreind er í II. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari eða
- b) fara eftir þeirri aðferð við EB-gerðarprófun sem tilgreind er í III. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, ásamt:
 - i) þeirri aðferð við EB-sannprófun sem tilgreind er í IV. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari eða
 - ii) þeirri aðferð við EB-samræmisýfirlýsingu sem tilgreind er í V. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

Þegar um er að ræða sérsmíðuð tæki skal framleiðandinn gefa út yfirlýsinguna, sem tilgreind er í VI. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, þegar hann setur hvert tæki á markað.

Framleiðandinn getur, ef við á, falið viðurkenndum fulltrúa sínum, að framkvæma aðgerðirnar, sem kveðið er á um í III., IV. og VI. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

Skjöl og bréfaviðskipti viðvíkjandi þeim aðferðum sem getið er um í 1., 2. og 3. mgr. skulu vera á opinberu tungumáli þess aðildarríkis Evrópska efnahagssvæðisins þar sem umræddum aðferðum er beitt eða á tungumáli sem er viðurkennt af tilkynnta aðilanum sem skilgreindur er í 15. gr.

Við samræmismat á tæki skal framleiðandi og/eða tilkynnti aðilinn taka mið af niðurstöðum úr mati og sannprófunum eftir því sem við á sem hafa farið fram á framleiðslustigi í samræmi við þessa reglugerð.

Þegar tilkynntur aðili á hlut að samræmismati, getur framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans snúið sér til tilkynnts aðila að eigin vali, ef um er að ræða verkefni, sem tilkynnta aðilanum ber að sinna.

Tilkynnti aðilinn getur, með fullnægjandi rökstuðningi, krafist allra upplýsinga og gagna sem þarf til að staðfesta og viðhalda samræmisvottun með hliðsjón af þeirri aðferð sem valin var.

Ákvarðanir sem tilkynntu aðilarnir taka í samræmi við II., III. og V. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari skulu gilda í fimm ár hið mesta og má framlengja þær að hámarki um fimm ár til viðbótar í framhaldi af umsókn sem lögð er fram á þeim tíma sem samþykktur er í samningi, sem báðir hafa undirritað.

Þrátt fyrir ákvæði 1. og 2. mgr. getur landlæknir heimilað, að fenginni fullnægjandi rökstuddri beiðni, að einstök tæki, sem hafa ekki verið prófuð samkvæmt aðferðunum, sem um getur í 1. og 2. mgr. séu sett á markað og tekin í notkun hér á landi, ef notkun þeirra er í þágu heilsuverndar.

10. gr.

Reglur um samræmismat, undantekningarákvæði.

Landlæknir skal leggja tilhlýðilega rökstudda beiðni fyrir Eftirlitsstofnun EFTA um að hún grípi til nauðsynlegra ráðstafana við eftirfarandi aðstæður:

- ef landlæknir telur að ganga eigi úr skugga um samræmi tækis eða tækjaflokks, þrátt fyrir ákvæði 9. gr., með því að beita aðeins einni af tilgreindum aðferðum sem valin er úr aðferðunum sem um getur í 9. gr.,
- ef landlæknir telur að taka þurfi ákvörðun um það hvort tiltekin vara eða vöruflokkur fellur undir skilgreiningu a-, c-, d- eða e-liðar í 1. mgr. 2. gr.

Eftirlitsstofnun EFTA skal tilkynna öðrum aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins um þær ráðstafanir sem gerðar hafa verið.

IV. KAFLI

11. gr.

Klínískar prófanir.

Þegar um er að ræða tæki ætluð til klínískra prófana skal framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu leggja fram yfirlýsingu sem um getur í VI. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari a.m.k. 60 dögum áður en prófanirnar eiga að fara fram. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans, sbr. 1. málsl., skal tilkynna það landlækni sé ætlunin að slíkar prófanir fari fram hér á landi, sbr. 9. gr. laga nr. 16/2001, um lækningatæki, og öðrum lögbærum yfirvöldum í aðildarríkjunum Evrópska efnahagssvæðisins, þar sem prófanirnar eiga að fara fram.

Framleiðandanum er heimilt að hefja klíníska prófun, sem um er að ræða, þegar liðnir eru 60 dagar frá tilkynningu nema landlæknir og önnur lögbær yfirvöld hafi innan þess tíma tilkynnt honum ákvörðun um hið gagnstæða sem tekin var með hliðsjón af lýðheilsu eða allsherjarreglu.

Landlæknir og önnur lögbær yfirvöld geta þó heimilað framleiðendum að hefja þær klínísku prófanir sem um ræðir áður en 60 daga tímabilið er liðið, að því tilskildu að viðkomandi siðanefnd hafi skilað jákvæðu álit á viðkomandi prófunaráætlun, þ.m.t. yfirferð nefndarinnar á klínísku prófunaráætluninni.

Landlæknir skal, ef nauðsyn krefur, gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja lýðheilsu og allsherjarreglu. Nú stöðvar landlæknir eða hafnar klínískri prófun og skal hann þá tilkynna öðrum aðildarríkjunum Evrópska efnahagssvæðisins og Eftirlitsstofnun EFTA um ákvörðun sína og forsendur fyrir henni. Nú hefur landlæknir óskað eftir verulegum breytingum eða tímabundinni frestun

á klínískri prófun og skal hann þá upplýsa hlutaðeigandi aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins um aðgerðirnar og forsendurnar fyrir aðgerðunum sem gripið var til.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal tilkynna landlækni og lögbærum yfirvöldum aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins sem eiga í hlut um lok klínískrar prófunar, með rökstuðningi ef um er að ræða snemmbúin lok hennar. Ef um er að ræða snemmbúin lok klínískrar prófunar af öryggisástæðum skal senda þessa tilkynningu til allra aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins og Eftirlitsstofnunar EFTA. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans skal hafa skýrsluna, sem um getur í lið 2.3.7 í VII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, tiltæka fyrir landlækni og önnur lögbær yfirvöld á Evrópska efnahagssvæðinu.

Klínískar prófanir skv. 1. mgr. skulu fara fram í samræmi við ákvæði VII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

V. KAFLI

Skráning upplýsinga.

12. gr.

Skráning þeirra sem bera ábyrgð á markaðssetningu tækja.

Framleiðandi sem hefur skráða starfsstöð hér á landi og setur tæki á markað í eigin nafni í samræmi við aðferðirnar í 2. mgr. 9. gr. skal tilkynna landlækni um heimilisfang skráðu starfsstöðvarinnar ásamt lýsingu á viðkomandi tæki.

Landlæknir getur krafist þess, þegar tæki eru tekin í notkun hérlendis, að fá upplýsingar um gögn sem gera það kleift að bera kennsl á tækin og um merkingu og notkunarleiðbeiningar.

Ef framleiðandi, sem setur tæki á markað undir eigin nafni, er ekki með skráða starfsstöð í aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins skal hann tilnefna einn viðurkenndan fulltrúa á Evrópska efnahagssvæðinu.

Að því er varðar tæki sem um getur í 1. mgr. skal viðurkenndur fulltrúi upplýsa lögbært yfirvald þar sem hann hefur skráða starfsstöð um atriðin sem um getur í 1. og 2. mgr.

Landlæknir skal, sé þess óskað, veita öðrum aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins og Eftirlitsstofnun EFTA upplýsingar, sem framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans láta í té, um atriðin sem um getur í 1. og 2. mgr.

13. gr.

Samvinna um skráningu á Evrópska efnahagssvæðinu.

Gögn, sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð, skulu varðveitt í evrópskum gagnabanka sem landlæknir hefur aðgang að, svo hann geti sinnt störfum sínum, samkvæmt þessum reglum á grundvelli góðra upplýsinga.

Í gagnabankanum skulu vera:

- Gögn viðvíkjandi vottorðum sem eru gefin út, breytt, rýmkuð, felld úr gildi um tíma, afturkölluð eða sem synjað er um, samkvæmt aðferðunum sem mælt er fyrir um í II. til V. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.
- Gögn sem aflað hefur verið í samræmi við gátarferlið sem er skilgreint í 8. gr.
- Gögn viðvíkjandi klínískum prófunum sem um getur í 11. gr.
- Önnur gögn, sem krafist er eða landlæknir aflar á grundvelli þessarar reglugerðar.

Vegna skráningar í evrópskan gagnabanka skal landlæknir í samræmi við 8. gr. laga um lækningatæki nr. 16/2001 skrá upplýsingar um framleiðendur lækningatækja sem eru með aðsetur hér á landi eða eru ábyrgir fyrir markaðssetningu lækningatækja hér á landi. Þá skal landlæknir halda skrá í sama tilgangi yfir tilkynningar í samræmi við 11. gr., sbr. 2. mgr. 5. gr. sömu laga.

Gögn skal framsenda með stöðluðu sniði. Landlæknir setur nánari reglur um söfnun slíkra gagna.

14. gr.

Sérstakar ráðstafanir til að fylgjast með heilbrigði.

Nú telur landlæknir nauðsynlegt að taka tiltekna vöru eða vöruflokk af markaði eða banna, takmarka eða setja sérstök skilyrði um að vara sé sett á markað eða tekin í notkun til að vernda

heilbrigði og öryggi og/eða tryggja að kröfum um lýðheilsu sé framfylgt, og er honum þá heimilt að grípa til allra nauðsynlegra og réttmætra bráðabirgðaráðstafana. Landlæknir skal tilkynna Eftirlitsstofnun EFTA og öðrum aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins um slíkar aðgerðir og gefa rökstuðning fyrir þeirri ákvörðun.

Eftirlitsstofnun EFTA leggur mat á hvort aðgerðir landlæknis séu réttmætar og gefur út álit. Við gerð álitsins skal Eftirlitsstofnun EFTA, eftir því sem kostur er, hafa samráð við hagsmunaaðila og aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins og upplýsa önnur aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins og hagsmunaaðila, sem samráð var haft við, um niðurstöður álitsins.

VI. KAFLI

Tilkynntir aðilar og CE-merking.

15. gr.

Tilkynntir aðilar.

Faggildingarsvið Einkaleyfastofu annast, samkvæmt lögum um faggildingun o.fl., mat á þeim aðilum, sem óska eftir því að sjá um samræmismat, samkvæmt reglugerð þessari og skulu þeir uppfylla þau skilyrði, sem sett eru fram í VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari. Aðilar, sem uppfylla matsskilyrði, sem kveðið er á um í viðkomandi samræmdum stöðlum, teljast enn fremur uppfylla skilyrðin í VIII. viðauka í sama fylgiskjali. Landlæknir tilkynnir þá aðila, sem viðurkenndir hafa verið með ofangreindum hætti, til Eftirlitsstofnunar EFTA og annarra aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins ásamt þeim sérstöku verkefnum sem þessum aðilum hefur verið falið að leysa af hendi. Auk þess skal landlæknir senda tilkynningu til Neytendastofu um að hún færi tilkynntan aðila samkvæmt þessari grein inn í NANDO-gagnagrunninn, um tilkynnta aðila á EES-svæðinu.

Skrá yfir tilkynnta aðila ásamt þeim kenninúmerum sem þeim hefur verið úthlutað og þeim verkefnum sem þeim hafa verið falin er birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins. Upplýsingar um alla tilkynnta aðila á Evrópska efnahagssvæðinu er að finna á vefsetri fyrir tilkynnta aðila.

Uppfylli tilkynntur aðili ekki lengur skilyrði þau sem sett eru fram í VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari afturkallar faggildingarsvið Einkaleyfastofu viðurkenningu hans skv. 1. mgr. og upplýsir landlækni um þá ákvörðun. Landlæknir tilkynnir það til Eftirlitsstofnunar EFTA og annarra aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins. Auk þess skal landlæknir senda tilkynningu til Neytendastofu um að hún færi tilkynntan aðila samkvæmt þessari grein inn í NANDO-gagnagrunninn, um tilkynnta aðila á EES-svæðinu.

Tilkynnti aðilinn og framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans skulu koma sér saman um tímamörk til að ljúka mats- og sannprófunaraðgerðum sem um getur í II. til V. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

Tilkynnti aðilinn skal tilkynna landlækni um öll vottorð sem eru gefin út, breytt, rýmkuð, felld úr gildi um tíma, afturkölluð eða sem synjað er um og öðrum tilkynntum aðilum, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, um vottorð sem eru felld úr gildi um tíma, afturkölluð eða sem synjað er um og, sé þess óskað, um vottorð sem gefin eru út. Tilkynnti aðilinn skal einnig láta í té, sé þess óskað, allar viðeigandi viðbótarupplýsingar.

Komist tilkynntur aðili að þeirri niðurstöðu að framleiðandi uppfylli ekki viðeigandi ákvæði þessarar reglugerðar eða að ekki hafi verið réttmætt að gefa út vottorð skal hann með hliðsjón af meðalhófsreglu fella vottorðið úr gildi eða afturkalla það eða setja takmarkanir á það nema framleiðandinn tryggi með viðeigandi ráðstöfunum að kröfunum verði fullnægt.

Komi til þess að vottorð verði fellt úr gildi tímabundið eða afturkallað eða takmarkanir settar á það eða verði ihlutun lögbærs yfirvalds nauðsynleg, skal tilkynnti aðilinn tilkynna það landlækni.

Landlæknir skal tilkynna framangreint til Eftirlitsstofnunar EFTA og annarra aðildarríkja.

Tilkynnti aðilinn skal, ef óskað er eftir því, láta í té allar viðeigandi upplýsingar og skjöl, að meðtöldum bókhaldsgögnum, sem faggildingarsvið Einkaleyfastofu þarf til að sannprófa í samræmi við kröfur VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

16. gr.
CE-merking.

Tæki sem talin eru uppfylla grunnkröfurnar sem um getur í 4. gr., að frátöldum þeim sem eru sérsníðuð eða ætluð fyrir klínískar prófanir, skulu bera CE-samræmismerki þegar þau eru sett á markað.

CE-samræmismerkið, sbr. IX. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, skal vera sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt af tækjum eða sóttþreinsuðum umbúðum þeirra eftir því sem hentar og við á og ennfremur á notkunarleiðbeiningum þeirra. CE-merkið skal vera á söluumbúðum, ef einhverjar eru.

CE-samræmismerkinu skal fylgja kenninúmer tilkynnta aðilans, sem ber ábyrgð á beitingu þeirra aðferða sem tilgreindar eru í II., IV. og V. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

Óheimilt er að setja á merki eða áletranir, sem líklegt er að villi um fyrir þriðja aðila varðandi þýðingu eða útlit CE-samræmismerkisins. Heimilt er að festa önnur merki á tækið, umbúðirnar eða leiðbeiningabæklinginn með tækinu að því tilskildu að CE-samræmismerkið verði hvorki minna sýnilegt né minna læsilegt fyrir vikið.

17. gr.
CE-merkið ranglega fest á vöru.

Komist landlæknir að því að tæki hafi ranglega verið einkennt með CE-merki eða það vanti, sbr. 16. gr., ber framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans skylda til að sjá til þess að tækinu verði breytt þannig að það fullnægi ákvæðum reglugerðar þessarar um CE-merki.

Verði viðkomandi vöru ekki breytt til samræmis við kröfurnar skal landlæknir gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að takmarka eða banna markaðssetningu hennar eða sjá til þess að hún verði innkölluð af markaðnum.

Ákvæði 1. og 2. mgr. gilda einnig þegar vörur sem falla ekki undir þessa reglugerð hafa ranglega verið merktar með CE-merki þó beitt hafi verið aðferðum þessarar reglugerðar.

Ákvæði 1. mgr. takmarkar ekki beitingu aðgerða sem kveðið er á um í 7. gr.

VII. KAFLI
Ýmis ákvæði.

18. gr.
Ákvarðanir um synjun eða takmörkun.

Allar ákvarðanir sem teknar eru á grundvelli þessarar reglugerðar um:

- a) synjun eða takmörkun á markaðssetningu eða notkun tækis eða framkvæmd klínískra prófana eða
- b) innköllun tækja af markaði

skulu rökstuddar með ítarlegum hætti og tilkynntar hlutaðeigandi aðila án tafar. Honum skulu um leið kynnt þau úrræði, sem hann getur nýtt sér samkvæmt gildandi lögum og/eða reglugerðum og þann frest sem hann hefur til þess.

Áður en ákvörðun er tekin skv. 1. mgr. skal framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans, fá tækifæri til að koma sjónarmiðum sínum á framfæri nema það sé ekki unnt sökum þess hve ráðstafanirnar sem gera þarf eru aðkallandi.

19. gr.
Trúnaður.

Með fyrirvara um gildandi ákvæði laga og venjur varðandi þagnarskyldu um heilbrigðisupplýsingar skal öllum aðilum, sem sjá um framkvæmd þessarar reglugerðar, skylt að fara með allar upplýsingar sem þeir fá í starfi sínu sem trúnaðarmál.

Skylda skv. 1. mgr. hefur hvorki áhrif á skyldur landlæknis, tilkynnta aðila og annarra lögbærra yfirvalda á Evrópska efnahagssvæðinu til að skiptast á upplýsingum og gefa út viðvaranir né skyldur viðkomandi aðila til að veita upplýsingar fyrir dómstólum.

Eftirfarandi upplýsingar skal ekki meðhöndla sem trúnaðarmál, sbr. 1. mgr.:

- a) upplýsingar um skráningu aðila sem bera ábyrgð á að setja tæki á markað í samræmi við 12. gr.,
- b) upplýsingar til notenda sem framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi eða dreifingaraðili sendir út í tengslum við ráðstöfun í samræmi við 8. gr.,
- c) upplýsingar sem koma fram í vottorðum sem eru gefin út, breytt, rýmkuð, felld úr gildi um tíma eða afturkölluð.

20. gr.

Samstarf.

Landlæknir skal taka þátt í samstarfi lögbærra yfirvalda aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins og með Eftirlitsstofnun EFTA og skiptast á þeim upplýsingum sem eru nauðsynlegar til að unnt sé að beita þessari reglugerð á einsleitán hátt. Landlæknir skal einnig taka þátt í samstarfi og miðlun reynslu á milli lögbærra yfirvalda, sem bera ábyrgð á markaðseftirliti, í því skyni að samræma og tryggja einsleita beitingu þessarar reglugerðar.

21. gr.

Eftirlit, málsmeðferð og réttarúrræði.

Landlæknir hefur eftirlit með framkvæmd þessarar reglugerðar. Um eftirlit landlæknis fer skv. 10. gr. laga nr. 16/2001, um lækningatæki.

Eftirlitsaðilar geta óskað eftir upplýsingum vegna eftirlitsins, tekið sýni og gert þær athuganir og prófanir sem nauðsynlegar eru taldar til að forðast tjón af völdum lækningatækja. Framleiðendur, innflytjendur, seljendur, eigendur og notendur lækningatækja skulu veita þá aðstoð og upplýsingar sem óskað er eftir hverju sinni.

Um málsmeðferð og réttarúrræði landlæknis fer eftir því sem við á skv. IV. og V. kafla laga nr. 134/1995, um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, með síðari breytingum, auk ákvæða stjórn-sýslulaga.

22. gr.

Refsiákvæði.

Um mál sem rísa kunna út af brotum á reglugerð þessari fer að hætti opinberra mála, sbr. 2. mgr. 13. gr. laga um lækningatæki nr. 16/2001.

23. gr.

Kæruheimild.

Um kæruheimildir fer samkvæmt ákvæðum stjórn-sýslulaga, nr. 37/1993.

24. gr.

Gildistaka og lagaheimild.

Reglugerð þessi, sem sett er skv. 14. gr. laga nr. 16/2001, um lækningatæki, með síðari breytingum, er í samræmi við ákvæði tilskipunar nr. 90/385/EBE, um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki eins og henni hefur verið breytt með tilskipunum nr. 93/42/EBE, 93/68/EBE og 2007/47/EB.

Reglugerð þessi öðlast þegar gildi. Frá sama tíma fellur úr gildi reglugerð nr. 476/1994, um gildistöku tilskipunar Evrópubandalagsins um virk, ígræðanleg lækningatæki.

Velferðarráðuneytinu, 9. mars 2011.

Guðbjartur Hannesson.

Vilborg Ingólfssdóttir.

Fylgiskjal 1.**I. VIÐAUKI
Grunnkröfur.****I. ALMENNAR KRÖFUR**

1. Tækin verða að vera hönnuð og framleidd með þeim hætti, að þegar þau eru ígrædd við þær aðstæður og í þeim tilgangi sem mælt er fyrir um stofni notkun þeirra hvorki í hættu klínísku ástandi né öryggi sjúklinga. Þau mega ekki stofna í hættu því fólki sem framkvæmir ígræðsluna eða, ef svo ber undir, öðru fólki.
2. Tækin verða að ná þeirri virkni sem framleiðandinn ætlast til, það er að segja, vera hönnuð og framleidd á þann hátt að þau henti fyrir eina eða fleiri af þeim aðgerðum sem getið er um í a-lið 2. gr. samkvæmt því sem framleiðandinn tilgreinir.
3. Eiginleikar og virkni sem getið er um í I. og II. þætti í viðauka þessum mega ekki, á þeim tíma sem framleiðandinn gefur upp sem líftíma tækisins, breytast þannig að klínísku ástandi og öryggi sjúklinga eða, ef svo ber undir, þriðja aðila sé stofnað í hættu þegar tækið verður fyrir þeirri áraun sem átt getur sér stað við eðlilegar notkunaraðstæður.
4. Tækin verða að vera hönnuð, framleidd og sett í umbúðir á þann hátt að eiginleikar þeirra og virkni breytist ekki við þær geymslu- og flutningsaðstæður sem framleiðandinn gerir ráð fyrir (hita- stig, raka o.s.frv.).
5. Hætta á hliðarverkunum eða óæskilegu ástandi verður að vera ásættanleg þegar hún er metin með tilliti til þeirrar virkni sem fyrirhuguð er.
- 5a. Þegar sýnt er fram á samræmi við grunnkröfurnar skal það einnig fela í sér klínískt mat í samræmi við VII. viðauka

II. KRÖFUR VARÐANDI HÖNNUN OG FRAMLEIÐSLU

6. Þær lausnir sem framleiðandinn velur við hönnun og smíði tækjanna verða að samrýmast grundvallarreglum um öryggi þegar tillit er tekið til þess tæknistigs sem almennt er viðurkennt.
7. Ígræðanleg tæki verður að hanna, framleiða og setja í einnotaumbúðir með viðeigandi aðferðum til að tryggja að þau séu sæfð þegar þau eru sett á markað og haldist þannig við þær geymslu- og flutningsaðstæður sem framleiðandinn mælir fyrir um þar til umbúðirnar eru fjarlægðar og þau grædd í.
8. Tæki verður að hanna og framleiða á þann hátt að komist verði hjá eða haldið í lágmarki svo sem mögulegt er:
 - hættu á líkamsmeiðslum í tengslum við eðliseiginleika þeirra, þar á meðal stærð,
 - hættu tengdri notkun orkugjafa, sé notað rafmagn, einkum hvað varðar einangrun, lekastrauma og varmamyndun tækjanna,
 - hættu tengdri fyrirsjáanlegum umhverfisaðstæðum, svo sem segulsviðum, ytri rafmagnsáhrifum, afhleðslu stöðurafmagns, þrýstingi eða breytingum á þrýstingi og hröðun,
 - hættu sem tengist læknismeðferð, einkum þeirri er stafar af notkun hjartastuðgjafa eða hátíðniskurðtækja,
 - hættu sem tengist jónandi geislun frá geislavirkum efnum sem eru hluti af tækinu, í samræmi við varnarkröfurnar sem kveðið er á um í tilskipun ráðsins 96/29/KBE frá 13. maí 1996 um grundvallaröryggisstaðla um verndun heilbrigðis starfsmanna og almennings gegn hættu af völdum jónandi geislunar og tilskipun ráðsins 97/43/KBE frá 30. júní 1997 um heilsuvernd einstaklinga vegna hættu af völdum jónandi geislunar í tengslum við læknisfræðileg váhrif,
 - hættu sem kann að koma upp þar sem viðhald og kvörðun eru ómöguleg, þar á meðal:
 - óhóflegri aukningu lekastrauma,
 - öldrun efna sem notuð eru,

- óhóflegri varmamyndun í tækinu,
- minnkandi nákvæmni mæli- eða stýribúnaðar.

9. Tækin verða að vera hönnuð og framleidd á þann hátt að tryggðir séu þeir eiginleikar og sú virkni sem getið er um í „I. Almennar kröfur“ og ber þar einkum að hafa í huga:

- val á eignum sem notuð eru, einkum með tilliti til eituráhrifa,
- gagnkvæman samrýmanleika efnanna sem notuð eru og lífrænna vefja, frumna og líkamsvökva með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar tækisins,
- samrýmanleika tækjanna og þeirra efna sem þau eiga að gefa,
- gæði tenginganna, einkum að því er varðar öryggi,
- áreiðanleika orkugjafans,
- ef við á, að hann sé lekapéttur,
- rétt starfsemi forritunar- og stýribúnaðar, að meðtöldum hugbúnaði. Að því er varðar tæki sem innihalda hugbúnað eða sem eru sjálf lækningahugbúnaður skal fullgilda hugbúnaðinn í samræmi við nýjustu og fullkomnustu tækni að teknu tilliti til meginreglna um endingarskeið þróunar (e. development lifecycle), áhættustjórnun, fullgildingu og sannprófun.

10. Ef ígræðanlegt lækningatæki inniheldur sem óaðskiljanlegan hluta efni sem telja má, ef það er notað eitt sér, að sé lyf í skilningi lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, og sem ætla má að geti haft önnur áhrif á mannslíkamann en tækið sjálft verður að sannprófa gæði, öryggi og nytsemi efnisins samkvæmt aðferðum sem eru skilgreindar í I. viðauka við tilskipun nr. 2001/83/EB.

Að því er varðar efnin sem um getur í 1. mgr. skal tilkynnti aðilinn, eftir að hann hefur staðfest notagildi efnisins sem hluta lækningatækisins og að teknu tilliti til tilætlaðra nota tækisins, leita vísindalegs álits á gæðum og öryggi efnisins, þ.m.t. klínískum ávinningi eða áhættu sem fylgir því að fella efnið inn í tækið, hjá einu þeirra lögbæru yfirvalda sem aðildarríkin hafa tilnefnt eða Lyfjastofnun Evrópu (EMA), sem starfar einkum fyrir milligöngu nefndar sinnar í samræmi við reglugerð nr. 726/2004/EB. Þegar lögbært yfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu skilar álitinu skal taka tillit til framleiðsluferlis og gagna viðvirkjandi notagildi þess að fella efnið inn í tækið eins og tilkynnti aðilinn hefur ákvarðað.

Ef tæki inniheldur sem óaðskiljanlegan hluta afleiðu úr mannsblóði skal tilkynnti aðilinn, eftir að hann hefur staðfest notagildi efnisins sem hluta tækisins og að teknu tilliti til tilætlaðra nota tækisins, leita vísindalegs álits hjá Lyfjastofnun Evrópu, sem starfar einkum fyrir milligöngu nefndar sinnar, á gæðum og öryggi efnisins, þ.m.t. klínískum ávinningi eða áhættu sem fylgir því að fella afleiðu úr mannsblóði inn í tækið. Þegar Lyfjastofnun Evrópu skilar álitinu skal hún taka tillit til framleiðsluferlis og gagna viðvirkjandi gagnsemi þess að fella efnið inn í tækið eins og tilkynnti aðilinn hefur ákvarðað.

Ef gerðar eru breytingar á hjálparefni sem er óaðskiljanlegur hluti tækisins, einkum í tengslum við framleiðsluferli þess, skal tilkynnti aðilinn upplýstur um breytingarnar og skal hann leita ráða hjá viðkomandi lögbæru yfirvaldi á sviði lyfja (þ.e. það yfirvald sem kom að upphaflegri álitsgjöf) til að staðfesta að gæði og öryggi hjálparefnisins haldist. Lögbæra yfirvaldið skal taka tillit til gagna viðvirkjandi notagildi þess að fella efnið inn í tækið eins og tilkynnti aðilinn hefur ákvarðað, til þess að tryggja að breytingarnar hafi ekki neikvæð áhrif á staðfestan ávinning eða áhættu af því að bæta efninu við í tækið.

Ef viðkomandi lögbært yfirvald á sviði lyfja (þ.e. það yfirvald sem kom að upphaflegri álitsgjöf) hefur fengið upplýsingar um hjálparefnið, sem gæti haft áhrif á staðfestan ávinning eða áhættu af því að bæta efninu við í tækið, skal það veita tilkynnta aðilanum ráðgjöf um það hvort upplýsingarnar hafi áhrif á staðfestan ávinning eða áhættu af því að bæta efninu við í tækið eða ekki. Tilkynnti aðilinn skal taka tillit til uppfærða vísindaálitsins í tengslum við endurnýjun á mati sínu á aðferð við samræmismatið.

11. Tækin, og ef við á íhlutir þeirra, verða að vera auðkennd þannig að hægt sé að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir ef talið er að hætta kunni að tengjast tækjunum og íhlutum þeirra.

12. Á tækjunum verður að vera skráningarkóði sem ótvírætt auðkennir þau og framleiðanda þeirra (einkum að því er varðar gerð tækis og framleiðsluár). Skráningarkóðann verður að vera hægt að lesa, ef nauðsynlegt er, án þess að grípa þurfi til skurðaðgerðar.

13. Ef á tæki eða fylgihlutum þess eru leiðbeiningar sem þörf er á við notkun þess eða breytistærðir varðandi notkun eða stillingu eru gefnar til kynna með sýnilegum hætti, þurfa slíkar upplýsingar að vera skiljanlegar fyrir notandann og, eftir því sem við á, fyrir sjúklinginn.

14. Eftirtalin atriði verða að vera skráð læsilega og óafmáanlega á hvert tæki, þegar við á með almennt viðurkenndum táknum:

14.1. Á hinum sótthreinsuðu umbúðum:

- aðferð við sæfingu,
- upplýsingar til að bera kennsl á þessar umbúðir,
- nafn og heimilisfang framleiðanda,
- lýsing á tækinu,
- ef tækið er ætlað til klínískra prófana, áletrunin: „aðeins til klínískra prófana“,
- ef tækið er sérsníðað, áletrunin: „sérsníðað tæki“,
- yfirlýsing um að hið ígræðanlega tæki sé sæft,
- framleiðsluár og -mánuður,
- upplýsingar um tímamörk fyrir örugga ígræðslu tækis.

14.2. Á söluumbúðum:

- nafn og heimilisfang framleiðandans og nafn og heimilisfang viðurkennds fulltrúa hans ef framleiðandi er ekki með skráða starfsstöð á Evrópska efnahagssvæðinu,
- lýsing á tækinu,
- tilgangur tækisins,
- þeir eiginleikar sem máli skipta vegna notkunar þess,
- ef tækið er ætlað til klínískra prófana, áletrunin: „aðeins til klínískra prófana“,
- ef tækið er sérsníðað, áletrunin: „sérsníðað tæki“,
- yfirlýsing um að hið ígræðanlega tæki sé sæft,
- framleiðsluár og -mánuður,
- upplýsingar um tímamörk fyrir örugga ígræðslu tækis,
- flutnings- og geymslukilyrði tækisins,
- þegar um er að ræða tæki í skilningi 4. mgr. 1. gr., ábending þess efnis að tækið innihaldi afleiðu úr mannsblóði.

15. Hverju tæki skulu, þegar það er sett á markað, fylgja notkunarleiðbeiningar sem gefa til kynna:

- hvaða ár ásetning CE-merkisins var leyfð,
- þau atriði sem getið er um í 14.1 og 14.2, að frátöldum þeim sem getið er um í áttunda og níunda undirlið,
- upplýsingar um virknina sem getið er um í II. þætti og óæskilegar hliðarverkanir ef einhverjar eru,
- upplýsingar sem gera læknum kleift að velja heppilegt tæki og viðeigandi hugbúnað og fylgihluti,
- þær upplýsingar sem mynda notkunarleiðbeiningarnar og gera læknum, og þar sem við á sjúklingnum, kleift að nota tækið, fylgihluti þess og hugbúnað á réttan hátt og einnig upplýsingar um eðli, umfang og tímamörk eftirlits og prófana og þar sem við á viðhaldsráðstafanir,
- upplýsingar sem gera kleift, þar sem við á, að forðast vissar hættur í tengslum við ígræðslu tækisins,
- upplýsingar varðandi hættu á gagnkvæmri truflun þegar tækið er til staðar við sérstakar prófanir eða meðferð,
- nauðsynleg fyrirmæli hafi sæfðu umbúðirnar skemmst og þegar við á upplýsingar um rétta aðferð við endurtekna sæfingu,
- ef við á upplýsingar um að tæki megi því aðeins endurnota að það sé endurgert á ábyrgð framleiðandans þannig að hann fullnægi grunnkröfunum.

Leiðbeiningabæklingurinn verður einnig að innihalda atriði sem gera læknum kleift að upplýsa sjúklinginn um frábendingar og þær varúðarráðstafanir sem gera skal. Þessi atriði skulu einkum ná yfir:

- upplýsingar sem gera kleift að ákvarða líftíma orkugjafans,
- varúðarráðstafanir sem gera skal ef breytingar verða á virkni tækisins,
- varúðarráðstafanir sem gera skal varðandi áraun, við sanngjarnlega fyrirsjáanlegar umhverfisaðstæður, af áhrifum segulsviðs, af ytri rafmagnsáhrifum, af afhleðslu stöðu-rafmagns, af þrýstingi eða af breytingu á þrýstingi, af hröðun o.s.frv.,
- nægar upplýsingar um þau lyf sem tækið á að gefa,
- „útgáfudagur eða hvenær notkunarleiðbeiningarnar voru síðast endurskoðaðar.

16. Staðfesting á því að tækið fullnægi kröfum um eiginleika og virkni eins og getið er um í „I. Almennar kröfur“, við eðlilegar notkunaraðstæður, og mat á hliðaráhrifum og óæskilegum áhrifum verður að byggjast á klínískum gögnum sem aflað hefur verið samkvæmt VII. viðauka.

II. VIÐAUKI

EB-samræmisýfirlýsing. (Fullkomið gæðatryggingarkerfi).

1. Framleiðandinn skal beita því gæðakerfi sem samþykkt er fyrir hönnun, framleiðslu og lokaeftirlit með viðkomandi vörum eins og tilgreint er í 3. og 4. lið og skal vera háður EB-eftirliti eins og tilgreint er í 5. lið.

2. Samræmisýfirlýsingin er sú málsmeðferð sem framleiðandi er uppfyllir skyldurnar í 1. lið beitir til að tryggja og lýsa yfir að viðkomandi vörur uppfylli þau ákvæði þessarar reglugerðar sem við þær eiga.

Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu skal setja CE-merkið á í samræmi við 16. gr. og gefa út skriflega samræmisýfirlýsingu.

Þessi yfirlýsing skal ná yfir eitt eða fleiri tæki sem eru skýrt auðkennd með vöruheiti, vörukóða eða annarri ótvíræðri tilvísun og skal geymd hjá framleiðanda.

CE-merkinu skal fylgja kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ábyrgur er.

3. *Gæðakerfi.*

3.1. Framleiðandinn skal sækja um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila.

Umsóknin skal innihalda:

- allar upplýsingar sem máli skipta um þann vöruflokk sem fyrirhugað er að framleiða,
- upplýsingaskjöl um gæðakerfið,
- skuldbindingu um að uppfylla þær skyldur sem leiða af hinu samþykktu gæðakerfi,
- skuldbindingu um að viðhalda hinu samþykktu gæðakerfi á þann hátt að það sé fullnægjandi og skilvirkt,
- skuldbindingu framleiðanda um að koma á fót og uppfæra eftirlitskerfi með vörum eftir markaðssetningu, þ.m.t. ákvæðin sem um getur í VII. viðauka. Skuldbindingin skal fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum án tafar um eftirtalin atvik sem hann fær vitneskju um:
 - i) hverja þá breytingu á eiginleikum eða virkni til hins verra og hverja þá ónákvæmni í leiðbeiningabæklingi fyrir tæki sem kynni að valda eða kynni að hafa valdið dauða sjúklings eða því að heilsu hans hrakaði;
 - ii) hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega, sem leiðir til þess að framleiðandi tekur tæki af markaði.

3.2. Beiting gæðakerfis verður að tryggja að vörur séu í samræmi við þau ákvæði þessarar reglugerðar sem við þær eiga á öllum stigum frá hönnun til lokaeftirlits.

Allar þær aðstæður, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn tekur tillit til í gæðakerfi sínu skulu skjalfestar á kerfisbundinn hátt með skriflegum yfirlýsingum um stefnu og aðferðir. Þessi upplýsingaskjöl um gæðakerfið verða að gera kleift að túlka á einhlítan hátt gæðastefnu og -aðferðir svo sem gæðaforrit, -áætlanir, -handbækur og -skrár. Gæðakerfið skal einkum innihalda samsvarandi skjöl, gögn og skrár sem til koma vegna aðferðanna sem um getur í c-lið, hér að neðan.

Það skal einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) gæðamarkmiðum framleiðandans;
- b) skipulagi fyrirtækisins, einkum:
 - skipuriti þess, ábyrgð stjórnenda og valdi þeirra að því er snertir gæði hönnunar og framleiðslu vörunnar,
 - aðferðir til að fylgjast með því að gæðakerfið sé virkt og einkum hæfni þess til að fá fram þau gæði sem óskað er hvað varðar vörunar og hönnun þeirra, þar með talið eftirlit með vörum sem ekki eru í samræmi við kröfurnar,
 - ef þriðji aðili annast hönnun, framleiðslu og/eða lokaskoðun og prófun á vörunum eða þáttum þeirra, aðferðir til að fylgjast með því að gæðakerfið sé virkt og einkum tegund og umfang eftirlits sem haft er með þriðja aðila;
- c) aðferðum til að fylgjast með og sannreyna hönnun varanna, einkum:
 - hönnunarskriftunum ásamt þeim stöðlum sem beita skal og lýsingu á þeim lausnum sem valdar hafa verið til að fullnægja þeim grunnkröfum sem við vörunar eiga þegar stöðlunum sem getið er um í 6. gr. er ekki beitt til fulls,
 - tækni við stýringu og staðfestingu á hönnun, ferlum og kerfisbundnum aðgerðum sem notaðar verða við hönnun varanna,
 - yfirlýsing, þar sem fram kemur hvort tækið inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni eða afleiðu úr mannsblóði, sem um getur í 10. lið I. viðauka, eða ekki og gögn um prófanir, sem fóru fram þessu viðvíkjandi sem krafist er til að meta öryggi, gæði og gagnsemi þessa efnis eða afleiðu úr mannsblóði, að teknu tilliti til tilætlaðra nota tækisins,
 - forklínískt mat,
 - klínískt mat sem um getur í VII. viðauka;
- d) tækni við stýringu og gæðatryggingu á framleiðslustigi, einkum:
 - ferlum og aðferðum sem notaðar verða, einkum hvað snertir sæfingu, innkaup og tilheyrandi skjöl,
 - þeim aðferðum, sem skráðar eru og við haldið með teikningum, forskriftum eða öðrum tilheyrandi skjölum á öllum stigum framleiðslunnar, til að bera kennsl á vöru;
- e) víðeigandi athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, hversu oft þær verða gerðar og þeim tækjum sem nota á.

3.3. Þrátt fyrir ákvæði 17. gr. reglugerðar þessarar skal tilkynnti aðilinn láta fara fram úttekt á gæðakerfinu til að ganga úr skugga um hvort það uppfyllir kröfurnar sem getið er um í lið 3.2. Hann skal gera ráð fyrir samræmi við þessar kröfur þegar notaðir eru samhæfðir staðlar í gæðakerfunum.

Í hópnum sem falið er að framkvæma matið skal vera að minnsta kosti einn aðili sem hefur reynslu af mati á þeirri tækni sem um er að ræða. Matið skal að hluta fara fram með vettvangsskoðun hjá framleiðanda og, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, hjá birgjum framleiðenda og/eða undirverktökum, til að skoða framleiðsluferlin.

Úrskurðurinn skal tilkynntur framleiðanda eftir að lokaathugun hefur farið fram. Hann skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstutt mat.

3.4. Framleiðandinn skal upplýsa tilkynnta aðilann sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagt er til að gera og staðfesta hvort gæðakerfið þannig breytt myndi uppfylla kröfurnar sem getið er um í lið 3.2. Hann skal tilkynna framleiðandanum úrskurð sinn.

Þessi úrskurður skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstutt mat.

4. *Prófun á hönnun vörunnar.*

4.1. Til viðbótar þeim skyldum sem á honum hvíla samkvæmt 3. lið, skal framleiðandinn sækja um athugun á hönnunargögnum fyrir vöruna sem hann ætlar að framleiða og sem fellur undir þann flokk sem getið er um í lið 3.1.

4.2. Í umsókninni skal lýsa hönnun, framleiðslu og virkni þeirrar vöru sem um er að ræða og hún verður að innihalda skjölin, sem nauðsynleg eru til að hægt sé að meta hvort varan sé í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar, einkum c- og d-lið þriðju málsgreinar liðar 3.2 í II. viðauka.

Meðal annars skal umsóknin innihalda:

- hönnunarskriftir, þar á meðal þá staðla sem beitt hefur verið,
- nauðsynlegar sannanir fyrir því að þeir eigi við, einkum þegar stöðlunum sem getið er um í 6. gr. hefur ekki verið beitt að fullu. Þessi sönnun verður að innihalda niðurstöður viðeigandi prófana sem gerðar hafa verið af framleiðandanum eða á ábyrgð hans,
- yfirlýsingu um það hvort tækið inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni af því tagi sem getið er um í 10. lið I. viðauka, þannig að verkun þess í tengslum við tækið geti orðið til þess að það verði líffræðilega aðgengilegt, ásamt upplýsingum um þær prófanir sem gerðar hafa verið hvað þetta varðar,
- það klíniska mat sem getið er í VII. viðauka,
- drög að leiðbeiningabæklingi.

4.3. Tilkynnti aðilinn athugar umsóknina og ef varan samrýmist viðeigandi ákvæðum þessarar reglugerðar gefur hann út EB-hönnunarprófunarvottorð til handa umsækjandanum. Tilkynnti aðilinn getur krafist þess að umsóknin sé studd frekari prófunum eða sönnunum svo að hægt sé að meta samræmi við kröfur þessarar reglugerðar. Vottorðið skal innihalda niðurstöður athugunarinnar, skilyrðin fyrir því að það gildi, þær upplýsingar sem þarf til að þekkja hina samþykktu hönnun og, þegar við á, lýsingu á tilætlaðri notkun vörunnar.

Þegar um er að ræða tækin, sem um getur í annarri málsgrein 10. liðar í I. viðauka skal tilkynnti aðilinn, með hliðsjón af þeim þáttum sem þar er fjallað um, ráðfæra sig við eitt þeirra lögbæru yfirvalda sem aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins hafa tilnefnt í samræmi við tilskipun nr. 2001/83/EB eða Lyfjastofnun Evrópu áður en hann tekur ákvörðun. Lögbært landsyfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu skal gefa álit sitt innan 210 daga eftir að gild gögn hafa borist. Vísindalegt álit lögbærs landsyfirvalds eða Lyfjastofnunar Evrópu verður að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem fram koma í þessari ráðfærslu þegar hann tekur ákvörðun sína. Hann kemur lokaákvörðun sinni til viðkomandi, lögbærrar stofnunar.

Þegar um er að ræða tækin, sem um getur í þriðju málsgrein 10. liðar í I. viðauka, verður vísindaálit Lyfjastofnunar Evrópu að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Álitið skal gefið innan 210 daga eftir að gild gögn hafa borist. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til álits Lyfjastofnunar Evrópu þegar hann tekur ákvörðun sína. Tilkynnti aðilinn má ekki afhenda vottorðið ef vísindaálit Lyfjastofnunar Evrópu er neikvætt. Hann kemur lokaákvörðun sinni til Lyfjastofnunarinnar.

4.4. Umsækjandinn skal upplýsa tilkynnta aðilann sem gaf út vottorð um EB-hönnunarprófun um allar breytingar sem gerðar eru á hinni samþykktu hönnun. Breytingar á hinni samþykktu hönnun verða að fá viðbótarsamþykki frá tilkynnta aðilanum sem gaf út EB-hönnunarprófunarvottorðið þegar slíkar breytingar kunna að hafa áhrif á samræmi við grunnkröfur þessarar reglugerðar eða þau skilyrði sem mælt er fyrir um við notkun vörunnar. Þetta viðbótarsamþykki skal gefið sem viðbót við EB-hönnunarprófunarvottorðið.

5. Eftirlit.

5.1. Tilgangur eftirlitsins er að sjá til þess að framleiðandinn ræki þær skyldur, sem samþykkt gæðakerfi hefur í för með sér, á tilhlýðilegan hátt.

5.2. Framleiðandinn skal heimila hinum tilkynnta aðila að framkvæma allt eftirlit sem þörf er á og sér honum fyrir öllum nauðsynlegum upplýsingum, einkum:

- upplýsingaskjölum um gæðakerfið,
- þeim gögnum sem mælt er fyrir um í þeim þætti gæðakerfisins sem snýr að hönnun en það geta verið niðurstöður greininga, útreikninga, prófana, forklíníks mats og klíníks mats, klínískrar eftirfylgniáætlunar með vörum eftir markaðssetningu og niðurstöður klínískrar eftirfylgni með vörum eftir markaðssetningu, ef við á, o.s.frv.,
- þeim upplýsingum sem mælt er fyrir um varðandi þann þátt gæðakerfisins sem snýr að framleiðslu, svo sem skýrslur um eftirlit, prófanir, stöðlun/kvörðun og menntun og hæfi þess starfslíðs sem í hlut á o.s.frv.

5.3. Tilkynti aðilinn skal framkvæma reglulega viðeigandi eftirlit og mat til að tryggja að framleiðandinn noti hið viðurkennda gæðakerfi og afhendir framleiðandanum matsskýrslu.

5.4. Að auki má tilkynti aðilinn koma óvænt í heimsókn til framleiðandans og skal hann þá afhenda framleiðandanum eftirlitsskýrslu.

6. Stjórnvaldsákvæði.

6.1. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal, í a.m.k. 15 ár eftir að varan var síðast framleidd, hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landlækni :

- samræmisyfirlýsinguna,
- skjölin sem um getur í öðrum undirlíð í lið 3.1 og einkum skjöl, gögn og skrár sem um getur í annarri málsgrein í lið 3.2,
- breytinguna sem um getur í lið 3.4,
- skjölin sem um getur í lið 4.2,
- ákvarðanir og skýrslur tilkynnts aðila sem um getur í liðum 3.4, 4.3, 5.3 og 5.4.

6.2. Sé þess óskað skal tilkynntur aðili hafa aðgengileg fyrir annan tilkynntan aðila og lögbær yfirvöld allar viðeigandi upplýsingar um samþykki á gæðastjórnunarkerfum sem gefin hafa verið út, synjað hefur verið um eða dregin hafa verið til baka.

7. Gildi varðandi tæki sem um getur í 4. mgr. 1. gr. reglugerðar þessarar:

Að lokinni framleiðslu hvernar framleiðslulotu tækja, sem um getur í 4. mgr. 1. gr. reglugerðar þessarar, skal framleiðandinn greina tilkynnta aðilanum frá lokasamþykkt viðkomandi framleiðslulotu tækja og senda honum opinbert vottorð um lokasamþykkt framleiðslulotu afleiðunnar úr mannsblóði, sem er notuð í tækinu, sem opinber rannsóknarstofa gefur út eða rannsóknarstofa sem aðildarríki hefur tilnefnt til þess í samræmi við 2. mgr. 114. gr. tilskipunar nr. 2001/83/EB.

III. VIÐAUKI

EB-gerðarprófun.

1. EB-gerðarprófun er sú aðferð sem tilkynntur aðili beitir til að skoða og votta að dæmigert eintak af fyrirhugaðri framleiðslu fullnægi viðeigandi ákvæðum þessarar reglugerðar.

2. Framleiðandinn eða umboðsmaður hans með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu skal sækja um EB-gerðarprófun hjá tilkynntum aðila.

Umsóknin skal innihalda:

- nafn og heimilisfang framleiðandans og nafn og heimilisfang umboðsmanns ef hann er umsækjandi,
- skriflega yfirlýsingu um að ekki hafi verið sótt um hjá öðrum tilkynntum aðila,
- þau skjöl sem lýst er í 3. lið og eru nauðsynleg til að hægt sé að meta samræmi dæmigerðs eintaks af þeirri framleiðslu sem um ræðir, hér eftir nefnt „gerðareintak“, við kröfur þessarar reglugerðar.

Umsækjandinn skal láta hinum tilkynnta aðila í té gerðareintak. Tilkynnti aðilinn má krefjast fleiri eintaka eftir þörfum.

3. Skjölin verða að gera kleift að skilja hönnun, framleiðslu og virkni vörunnar. Skjölin skulu einkum innihalda eftirtalin atriði:

- almenna lýsingu á gerðareintakinu, þ.m.t. öll afbrigði sem ráðgerð eru, og tilætluðum notum þess,
- hönnunarteikningar, fyrirhugaðar framleiðsluáðferðir, einkum að því er varðar sæfingu, og skýringarmyndir af ihlutum, einingum, straumrásum o.s.frv.,
- þær lýsingar og útskýringar sem þörf er á til að skilja áður nefndar teikningar og skýringarmyndir og verkun vörunnar,
- lista yfir staðlana sem getið er um í 6. gr., og beitt er að fullu eða að hluta, og lýsingu á þeim lausnum sem valdar hafa verið til að fullnægja grunnkröfunum þegar stöðlunum sem getið er um í 6. gr. hefur ekki verið beitt,

- niðurstöður hönnunarútreikninga, áhættugreininga, athugana og tæknilegra prófana sem gerðar hafa verið o.s.frv.,
- yfirlýsingu, þar sem fram kemur hvort tækið inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni eða afleiðu úr mannsblóði, sem um getur í 10. lið I. viðauka, eða ekki og gögnin um prófanirnar sem fóru fram þessu viðvirkjandi sem krafist er til að meta öryggi, gæði og gagnsemi þessa efnis eða afleiðu úr mannsblóði, að teknu tilliti til tilætlaðra nota tækisins,
- forklínískt mat,
- klínískt mat sem um getur í VII. viðauka,
- drög að fylgiseðli með leiðbeiningum.

4. Tilkynti aðilinn skal:

4.1. athuga og meta upplýsingarnar og ganga úr skugga um að gerðareintakið hafi verið framleitt í samræmi við þær; hann skal einnig skrá þá hluti sem hafa verið hannaðir samkvæmt viðeigandi ákvæðum staðlanna sem getið er um í 6. gr. reglugerðar þessarar svo og þá hluti sem ekki eru hannaðir samkvæmt ákvæðum þessara staðla;

4.2. gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að ganga úr skugga um hvort þær lausnir sem framleiðandinn hefur valið fullnægja grunnkröfum þessarar reglugerðar þegar stöðlunum sem getið er í 6. gr. reglugerðar þessarar hefur ekki verið beitt;

4.3. gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að ganga úr skugga um, þegar framleiðandinn hefur kosið að beita viðeigandi stöðlum, hvort þeim hefur í raun og veru verið beitt;

4.4. gera samkomulag við umsækjandann um staðinn þar sem nauðsynlegar athuganir og prófanir skulu fara fram.

5. Uppfylli gerðareintakið ákvæði þessarar reglugerðar gefur tilkynti aðilinn út EB-gerðarprófunarvottorð til handa umsækjandanum. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugana og prófana, skilyrði fyrir því að vottorðið sé í gildi og nauðsynlegar upplýsingar til að bera kennsl á hið samþykktu gerðareintak.

Mikilvægustu upplýsingaskjölin skulu fylgja vottorðinu og afrit skal geymt hjá tilkynta aðilinum.

Þegar um er að ræða tækin sem um getur í annarri málsgrein 10. liðar í I. viðauka skal tilkynti aðilinn, með hliðsjón af þeim þáttum sem þar er fjallað um, ráðfæra sig við eitt þeirra lögbæru yfirvalda sem aðildarríkin hafa tilnefnt í samræmi við tilskipun nr. 2001/83/EB eða Lyfjastofnun Evrópu áður en hann tekur ákvörðun. Lögbært landsyfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu skal gefa álit sitt innan 210 daga eftir að gild gögn hafa borist. Vísindalegt álit lögbærs landsyfirvalds eða Lyfjastofnunar Evrópu verður að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Tilkynti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem fram koma í þessari ráðfærslu þegar hann tekur ákvörðun sína. Hann kemur lokaákvörðun sinni til viðkomandi, lögbærrar stofnunar.

Þegar um er að ræða tækin, sem um getur í 3. mgr. 10. liðar í I. viðauka, verður vísindaálit Lyfjastofnunar Evrópu að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Álitið skal gefið innan 210 daga eftir að gild gögn hafa borist. Tilkynti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til álits Lyfjastofnunar Evrópu þegar hann tekur ákvörðun sína. Tilkynti aðilinn má ekki afhenda vottorðið ef vísindaálit Lyfjastofnunarinnar er neikvætt. Hann kemur lokaákvörðun sinni til Lyfjastofnunarinnar.

6. Umsækjandinn skal upplýsa tilkynta aðilann sem gaf út EB-gerðarprófunarvottorðið um allar breytingar gerðar á hinni samþykktu vöru. Breytingar á hinni samþykktu hönnun verða að hljóta viðbótarsamþykki tilkynta aðilans sem gaf út EB-gerðarprófunarvottorðið þegar slíkar breytingar kunna að hafa áhrif á samræmi við grunnkröfurnar eða þau skilyrði sem mælt er fyrir um við notkun vörunnar. Þetta viðbótarsamþykki skal, þar sem við á, gefið út sem viðbót við upphaflega EB-gerðarprófunarvottorðið.

7. *Stjórnvaldsákvæði.*

7.1. Sé þess óskað skal tilkynntur aðili hafa aðgengileg fyrir aðra tilkynnta aðila og landlækni allar viðeigandi upplýsingar um EB-gerðarprófunarvottorð og viðbætur sem gefnar hafa verið út, synjað hefur verið um eða dregnar hafa verið til baka.

7.2. Aðrir tilkynntir aðilar geta fengið afrit af EB-gerðarprófunarvottorðum og/eða viðbótum við þau. Viðaukarnir við vottorðin skulu gerðir tiltækir öðrum tilkynntum aðilum þegar rökstudd umsókn liggur fyrir og eftir að framleiðandanum hefur verið tilkynnt um það.

7.3. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans skal varðveita ásamt tæknigögnunum afrit af EB-gerðarprófunarvottorðunum og viðbótum við þau í að minnsta kosti 15 ár frá því að síðasta varan er framleidd

IV. VIÐAUKI EB-sannprófun.

1. EB-sannprófun er ferlið sem framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu framkvæmir þegar hann gengur úr skugga um og lýsir yfir að vörurnar sem falla undir ákvæði 3. liðar sé í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar.

2. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið tryggji að vörurnar séu í samræmi við gerð þá sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar. Framleiðandinn eða fulltrúi hans með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu skal setja CE-merkið á hverja vöru og gefa út skriflega samræmisýfirlýsingu.

3. Áður en framleiðsla hefst ber framleiðanda að leggja fram skjöl sem skilgreina framleiðsluferlið, einkum að því er varðar sæfingu, svo og allar venjubundnar og fyrirframákveðnar reglur sem beitt er til að tryggja að framleiðslan sé einsleit og að vörurnar samræmist þeirri gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og viðeigandi kröfum þessarar reglugerðar.

4. Framleiðandanum er skylt að koma á fót og endurskoða reglulega eftirlitskerfi með vörum eftir markaðssetningu, þ.m.t. ákvæðin sem um getur í VII. viðauka. Þessi skylda felur í sér að framleiðandi tilkynni til landlækni um eftirfarandi tilvik strax og hann fær vitneskju um þau:

- i) hverja þá breytingu á eiginleikum eða virkni og hverja þá ónákvæmni í leiðbeiningabæklingi tækis sem kynni að valda eða kynni að hafa valdið dauða sjúklings eða því að heilsu hans hrakaði;
- ii) hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega, sem leiðir til þess að framleiðandi tekur tæki af markaði.

5. Tilkynntur aðili skal framkvæma viðeigandi rannsóknir og prófanir til að ganga úr skugga um að varan uppfylli samræmiskröfur þessarar reglugerðar með því að rannsaka og prófa vöruna á tölfræðilegan hátt samkvæmt fyrirmælum í 6. lið. Framleiðandanum ber að heimila tilkynnta aðilanum að meta skilvirkni þeirra ráðstafana sem gerðar eru samkvæmt 3. lið, með endurskoðun þar sem við á.

6. *Tölfræðileg sannprófun.*

6.1. Vörurnar skulu koma frá hendi framleiðanda sem einsleitir framleiðslulotur og hann skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið tryggji einsleitni hverrar framleiðslulotu.

6.2. Slembisýni skal tekið til prófunar úr hverri lotu. Vörueintök í sýni skulu athuguð hvert fyrir sig og gerðar viðeigandi prófanir, eins og mælt er fyrir um í viðkomandi staðli eða stöðlum samkvæmt 6. gr., eða jafngildar prófanir, til að tryggja að þau séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og samkvæmt niðurstöðum þeirra skal ákveðið hvort lota sé samþykkt eða henni hafnað.

6.3. Tölfræðilegt eftirlit með vörum skal byggjast á eiginleikum og/eða breytum er hafa í för með sér sýnatökuáætlanir með rekstrarlegum eiginleikum sem tryggja hátt öryggisstig og virkni í samræmi við nýjustu og fullkomnustu tækni. Sýnatökuáætlanirnar skulu ákvarðaðar með samhæfðu stöðlunum sem um getur í 6. gr., að teknu tilliti til sérstaks eðlis vörflokkanna sem um ræðir

6.4. Hljóti framleiðslulota samþykki setur tilkynntur aðili eða lætur setja kenninúmer sitt á sérhverja vöru og gefur út skriflegt samræmisvottorð um prófanir sem fram hafa farið. Allar vörurnar í lotunni má markaðssetja að undanskildum þeim sem ekki töldust standast samræmisprófun.

Ef framleiðslulotu er hafnað skal tilkynntur aðili gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að sú lota verði markaðssett. Ef lotum er oft hafnað getur tilkynntur aðili frestað tölfræðilegri sannprófun.

Framleiðandi má á ábyrgð tilkynnts aðila setja kenninúmer hins síðarnefnda á vöruna meðan á framleiðslu stendur.

6.5. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal geta lagt fram samræmisvottorð tilkynnts aðila sé þess óskað.

7. Gildi varðandi tæki sem um getur í 4. mgr. 1. gr. reglugerðar þessarar.

Að lokinni framleiðslu hvernar framleiðslulotu tækja, sem um getur í 4. mgr. 1. gr., skal framleiðandinn greina tilkynnta aðilanum frá lokasamþykkt viðkomandi framleiðslulotu tækja og senda honum opinbert vottorð um lokasamþykkt framleiðslulotu afleiðunnar úr mannsblóði, sem er notuð í tækinu, sem opinber rannsóknarstofa gefur út eða rannsóknarstofa sem aðildarríki hefur tilnefnt til þess í samræmi við lyfjalög nr. 93/1994.

V. VIÐAUKI

EB-yfirlýsing um samræmi við gerðareintak. (Trygging á gæðum framleiðslu).

1. Framleiðandinn skal beita því gæðakerfi sem samþykkt er fyrir framleiðsluna og stjórna lokaeftirliti með viðkomandi vörum eins og tilgreint er í 3. lið; hann er háður því eftirliti sem getið er í 4. lið.

2. Þessi samræmisyfirlýsing er hluti af þeirri málsmeðferð sem framleiðandi er uppfyllir skyldurnar í 1. lið beitir til að tryggja og lýsa yfir að viðkomandi vörur séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli þau ákvæði þessarar reglugerðar sem við þær eiga.

Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu skal setja CE-merkið á í samræmi við 16. gr. og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu. Þessi yfirlýsing skal ná yfir eitt eða fleiri framleidd tæki, skýrt auðkennd með vöruheiti, vörukóða eða annarri ótví-ræðri tilvísun og skal geymd hjá framleiðanda. CE-merkinu skal fylgja kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ábyrgur er.

3. *Gæðakerfi.*

3.1. Framleiðandinn skal sækja um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila.

Umsóknin skal innihalda:

- allar upplýsingar sem máli skipta um þann vörflokk sem fyrirhugað er að framleiða,
- upplýsingaskjöl um gæðakerfið,
- skuldbindingu um að uppfylla þær skyldur sem leiða af hinu samþykktu gæðakerfi,
- skuldbindingu um að viðhalda hinu samþykktu gæðakerfi á þann hátt að það sé fullnægjandi og skilvirkt,
- ef við á tækniskjöl varðandi samþykkt gerðareintak og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu,
- skuldbindingu framleiðandans um að koma á fót og viðhalda eftirlitskerfi með vörum eftir markaðssetningu, þ.m.t. ákvæðin sem um getur í VII. viðauka. Skuldbindingin skal fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum án tafar um eftirtalin atvik sem hann fær vitneskju um:

- i) hverja þá breytingu eiginleika eða virkni til hins verra og hverja þá ónákvæmni í leiðbeiningabæklingi fyrir tæki sem kynni að valda eða kynni að hafa valdið dauða sjúklings eða því að heilsu hans hrakaði;
- ii) hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega, sem leiðir til þess að framleiðandi tekur tæki af markaði.

3.2. Beiting gæðakerfisins verður að tryggja að vörur séu í samræmi við það gerðareintak sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu. Allar þær aðstæður, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn tekur tillit til í gæðakerfi sínu skulu skjalfestar á kerfisbundinn hátt með skriflegum yfirlýsingum um stefnu og aðferðir. Þessi upplýsingaskjöl um gæðakerfið verða að gera kleift að túlka á einhlítan hátt gæðastefnu og -aðferðir svo sem gæðaförrið, -áætlanir, -handbækur og -skrár.

Þau skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) gæðamarkmiðum framleiðandans;
- b) skipulagi fyrirtækisins, einkum:
 - skipuriti þess, ábyrgð stjórnenda og valdi þeirra að því er snertir gæði hönnunar og framleiðslu vörunnar,
 - aðferðum til að fylgjast með því að gæðakerfið sé virkt og einkum hæfni þess til að fá fram þau gæði sem óskað er hvað varðar vörunar þar með talið eftirlit með vörum sem ekki eru í samræmi við kröfurnar,
 - ef þriðji aðili annast framleiðslu og/eða lokaskoðun og prófun á vörunum eða þáttum þeirra, aðferðir til að fylgjast með því að gæðakerfið sé virkt og einkum tegund og umfang eftirlits sem haft er með þriðja aðila;
- c) tækni við stýringu og gæðatryggingu á framleiðslustigi, einkum:
 - ferlum og aðferðum sem notaðar verða, einkum hvað snertir sæfingu, innkaup og tilheyrandi skjöl,
 - þeim aðferðum, sem skráðar eru og við haldið með teikningum, forskriftum eða öðrum tilheyrandi skjölum á öllum stigum framleiðslunnar, til að bera kennsl á vöru;
- d) viðeigandi athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, hversu oft þær verða gerðar og þeim tækjum sem nota á.

3.3. Þrátt fyrir ákvæði 17. gr. skal tilkynnti aðilinn láta fara fram úttekt á gæðakerfinu til að ganga úr skugga um hvort það uppfyllir kröfurnar sem getið er um í lið 3.2. Hann skal gera ráð fyrir samræmi við þessar kröfur þegar notaðir eru samhæfðir staðlar í gæðakerfunum.

Í hópnum sem falið er að framkvæma matið skal vera að minnsta kosti einn aðili sem hefur reynslu af mati á þeirri tækni sem um er að ræða. Matið skal að hluta fara fram með vettvangsskoðun hjá framleiðanda.

Úrskurðurinn skal tilkynntur framleiðanda eftir að lokaathugun hefur farið fram. Hann skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstutt mat.

3.4. Framleiðandinn skal upplýsa tilkynnta aðilann sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagt er til að gera og staðfesta hvort gæðakerfið þannig breytt myndi uppfylla kröfurnar sem getið er um í lið 3.2. Hann skal tilkynna framleiðandanum úrskurð sinn. Þessi úrskurður skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstutt mat.

4. Eftirlit.

4.1. Tilgangur eftirlitsins er að sjá til þess að framleiðandinn ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfi hefur í för með sér.

4.2. Framleiðandinn skal heimila hinum tilkynnta aðila að framkvæma allt eftirlit sem þörf er á og sér honum fyrir öllum nauðsynlegum upplýsingum, einkum:

- upplýsingaskjölum um gæðakerfið,
- tækniskjölum,
- þeim upplýsingum sem mælt er fyrir um varðandi þann þátt gæðakerfisins sem snýr að framleiðslu, svo sem skýrslur um eftirlit, prófanir, stöðlun/kvörðun og menntun og hæfi þess starfslíðs sem í hlut á o.s.frv.

4.3. Tilkynti aðilinn skal framkvæma reglulega viðeigandi eftirlit og mat til að tryggja að framleiðandinn noti hið viðurkennda gæðakerfi og afhendir framleiðandanum matsskýrslu.

4.4. Að auki má tilkynti aðilinn koma óvænt í heimsókn til framleiðandans og skal hann þá afhenda framleiðandanum eftirlitsskýrslu.

5. Tilkynti aðilinn skal senda öðrum tilkynntum aðilum allar upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykktir á gæðakerfum sem hafa verið gefnar út, neitað eða afturkallaðar.

6. Gildi varðandi tæki sem um getur í 4. mgr. 1. gr. reglugerðar þessarar:

Að lokinni framleiðslu hverrar framleiðslulotu tækja, sem um getur í 4. mgr. 1. gr. reglugerðar þessarar, skal framleiðandinn greina tilkynnta aðilanum frá lokasamþykkt viðkomandi framleiðslulotu tækja og senda honum opinbert vottorð um lokasamþykkt framleiðslulotu afleiðunnar úr mannsblóði, sem er notuð í tækinu, sem opinber rannsóknarstofa gefur út eða rannsóknarstofa sem aðildarríki hefur tilnefnt til þess í samræmi við lyfjalög nr. 93/1994.

VI. VIÐAUKI

Yfirlýsing varðandi tæki ætluð til sérstakra nota.

1. Þegar um er að ræða sérsníðuð tæki eða tæki ætluð til klínískra prófana skal framleiðandinn eða umboðsmaður hans með staðfestu í bandalaginu semja yfirlýsingu sem nær yfir þau atriði sem mælt er fyrir um í 2. lið.

2. Yfirlýsingin skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:

2.1. Um sérsníðuð tæki:

- nafn og heimilisfang framleiðanda,
- nauðsynlegar upplýsingar til að sanngreina vöruna sem um ræðir,
- yfirlýsingu þar sem staðfest er að tækið sé ætlað til sérstakra nota fyrir tiltekinn sjúkling, ásamt nafni hans,
- nafn þar til menntaðs og hæfs læknis sem skrifaði fyrirmælin og ef við á nafn þeirrar heilbrigðisstofnunar sem í hlut á,
- sérstaka eiginleika vörunnar eins og þeim er lýst í viðkomandi fyrirmælum,
- yfirlýsingu þar sem staðfest er að tækið samrýmist grunnkröfunum sem lýst er í I. viðauka og ef svo ber undir hvaða grunnkröfum er ekki algerlega fullnægt og hvers vegna.

2.2. Um tæki sem ætluð eru til klínískra prófana sem falla undir VII. viðauka:

- upplýsingar sem gera kleift að bera kennsl á tækin sem um er að ræða,
- gögn sem gera kleift að sanngreina tækin sem um er að ræða,
- klíníska prófunaráætlun,
- kynningarrit rannsakandans,
- staðfestingu á því að þátttakendur séu tryggðir,
- skjöl sem notuð eru til að fá upplýst samþykki,
- yfirlýsingu þar sem fram kemur hvort tækið inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni eða afleiðu úr mannsblóði sem um getur í 10. lið I. viðauka, eða ekki,
- álit viðkomandi siðanefndar og upplýsingar um þá þætti sem falla undir álit nefndarinnar,
- nafn þar til menntaðs og hæfs læknis eða annars þar til bærs einstaklings og heiti stofnunarinnar sem ber ábyrgð á prófununum,
- stað, upphafsdag og tímalengd prófananna sem gert er ráð fyrir,
- yfirlýsingu þar sem staðfest er að viðkomandi tæki samrýmist grunnkröfunum að undanskildum atriðum sem tengjast viðfangsefni prófananna og að varðandi þessi atriði hafi allar varúðarráðstafanir verið gerðar til að vernda heilsu og öryggi sjúklingsins.

3. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að hafa tiltækt fyrir landlækni:

3.1. Skjöl með upplýsingum um sérsníðuð tæki, þar sem framleiðslustaður eða framleiðslustaðir eru tilgreindir, sem gera kleift að skilja hönnun, smíði og virkni vörunnar, þ.m.t. vænt virkni, þannig að framkvæma megja mat á samræmi við kröfur þessarar reglugerðar.

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið tryggi að þær vörur sem framleiddar eru séu í samræmi við skjölin sem getið er um í fyrstu málsgrein.

3.2. Þegar um er að ræða tæki til klínískra prófana skulu upplýsingarnar einnig innihalda:

- almenna lýsingu á vörunni og tilætluð not hennar,
- hönnunarteikningar, framleiðsluaðferðir, einkum hvað varðar sæfingu, og skýringarmyndir af íhlutum, einingum, straumrásum o.fl.,
- lýsingar og útskýringar nauðsynlegar til að skilja þessar teikningar og skýringarmyndir og um hvernig tækið starfar,
- niðurstöður áhættugreininga og skrá yfir staðlana sem tilgreindir eru í 6. gr. og beitt er að fullu eða að hluta og lýsingu á þeim lausnum sem valdar hafa verið til að fullnægja grunnkröfum þessarar reglugerðar þegar stöðlunum í 6. gr. hefur ekki verið beitt,
- ef tækið inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni eða afleiðu úr mannsblóði, sem um getur í 10. lið í I. viðauka, gögn um prófanir sem fóru fram þessu viðvíkjandi, sem krafist er til að meta öryggi, gæði og gagnsemi efnisins eða afleiðunnar úr mannsblóði, að teknu tilliti til tilætlaðra nota tækisins,
- niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana og tæknilegra prófana sem gerðar hafa verið o.s.frv.

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið tryggi að þær vörur sem framleiddar eru séu í samræmi við skjölin sem getið er um í 3.1 og í fyrstu málsgrein þessa liðar.

Framleiðandinn getur heimilað mat, ef þörf krefur með úttekt, á skilvirkni þessara ráðstafana.

4. Geyma skal upplýsingarnar, sem koma fram í yfirlýsingunum sem falla undir þennan viðauka, í a.m.k. 15 ár frá því varan var síðast framleidd.

5. Að því er varðar sérsníðuð tæki skal framleiðandinn skuldbinda sig til að yfirfara og skrá þá reynslu sem fæst í áfanganum eftir framleiðslu, þ.m.t. ákvæðin sem um getur í VII. viðauka, og til að koma á viðeigandi aðferðum til að beita öllum nauðsynlegum aðgerðum til úrbóta. Þessi skuldbinding skal fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna landlækni tafarlaust um eftirfarandi atvik sem hann fær vitneskju um og viðeigandi aðgerðir til úrbóta:

- i. hverja þá bilun á eða breytingu á eiginleikum og/eða virkni tækis til hins verra ásamt hvers kyns misbrestum á merkingum eða í notkunarleiðbeiningum sem kynnu að valda eða kynnu að hafa valdið dauða sjúklings eða notanda eða því að heilsu hans hrakaði alvarlega,
- ii. hvers konar ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega, í tengslum við eiginleika eða virkni tækis af ástæðum sem um getur í i. lið, sem leiðir til þess að framleiðandi innkallar kerfisbundið tæki sömu tegundar.

VII. VIÐAUKI

Klínískt mat.

1. *Almenn ákvæði.*

1.1. Meginreglan er sú að staðfesting á samræmi við kröfur, sem varða eiginleika og virkni sem um getur í 1. og 2. lið í I. viðauka, við venjuleg notkunarskilyrði tækisins og mat á aukaverkunum og ásættanleika, að því er varðar hlutfall ávinnings og áhættu, sem um getur í 5. lið I. viðauka, skal byggjast á klínískum gögnum. Mat á þessum gögnum (hér á eftir nefnt klínískt mat) þar sem tekið er tillit til allra viðeigandi samhæfðra staðla, þar sem við á, skal fylgja skilgreindri og aðferðafræðilega traustri aðferð sem byggist:

- 1.1.1 annaðhvort á gagnrýnu mati á viðeigandi, fyrirliggjandi fræðiritum sem varða öryggi, virkni, hönnunareiginleikum og tilætlaðra nota tækisins ef: sýnt er fram á að tækið sé jafngilt tækinu sem gögnin eiga við um og gögnin sýna nægilegt samræmi við viðkomandi grunnkröfur,
- 1.1.2 eða á gagnrýnu mati á niðurstöðum allra klínískra prófana sem gerðar hafa verið,
- 1.1.3 eða á gagnrýnu mati á samanlögðum klínískum gögnum sem kveðið er á um í 1.1.1 og 1.1.2.

- 1.2. Klínískar prófanir skulu fara fram nema notkun fyrirbyggjandi klínískra gagna sé studd tilhlýðilegum rökum.
 - 1.3. Skjalfesta skal klínískt mat og niðurstöður þess. Gögnin skulu fylgja með og/eða tilvísanir til þeirra koma nákvæmlega fram í tæknigögnunum um tækið.
 - 1.4. Klínískt mat og gögn um það skulu uppfærð á virkan hátt með gögnum sem fást með eftirliti með vörum eftir markaðssetningu. Ef klínísk eftirfylgniáætlun vegna tækisins, sem hluti af eftirlitsáætlun með vörum eftir markaðssetningu, er ekki talin nauðsynleg skal það stutt tilhlýðilegum rökum og skráð.
 - 1.5. Ef ekki telst viðeigandi að sýna fram á samræmi við grunnkröfurnar á grundvelli klínískra gagna skal færa fullnægjandi rök fyrir því á grundvelli niðurstaðna áhættustjórnunar og með tilliti til sértækrar víxlverkunar milli tækisins og líkamans, fyrirhugaðrar klínískrar virkni og upplýsinga frá framleiðandanum. Til að samræmi við grunnkröfurnar á grundvelli mats á virkni, prófunar í prófunarbekk og forklínísku mats teljist fullnægjandi þarf það að vera tilhlýðilega rökstutt.
 - 1.6. Öll gögn skulu vera trúnaðarmál nema talið sé nauðsynlegt að frá þeim sé skýrt.
2. *Klínísk prófun.*
 - 2.1. Tilgangur.

Tilgangur klínískrar prófunar er að:

 - sannreyna að við eðlilegar notkunaraðstæður sé virkni tækisins í samræmi við það sem tilgreint er í 2. lið I. viðauka,
 - ákvarða óæskilegar hliðarverkanir við eðlilegar notkunaraðstæður ef einhverjar eru og meta hvort þær eru ásættanleg áhætta með tilliti til fyrirhugaðrar virkni tækisins.
 - 2.2. Siðfræðilegt tillit.

Klínískar prófanir skulu gerðar samkvæmt Helsinkiyfirlýsingunni sem samþykkt var á 18. heimsþingi lækna í Helsinki í Finnlandi árið 1964 og breytt á 29. heimsþingi lækna í Tókýó í Japan árið 1975 og á 35. heimsþingi lækna í Feneyjum á Ítalíu árið 1983. Skyld er að gera allar ráðstafanir til að vernda menn í anda Helsinkiyfirlýsingarinnar. Þetta nær til allra stiga klínísku prófunarinnar, allt frá fyrstu athugun á því hvort þörf sé á prófuninni og hvort hún sé réttlæt看leg og til birtingar á niðurstöðum.
 - 2.3. Aðferðir.
 - 2.3.1 Klínískar prófanir skal gera eftir áætlun sem er í samræmi við tæknistig á hverjum tíma og þannig gerð að hún staðfestir eða hrekur fullyrðingar framleiðandans um tækið; prófanirnar skulu ná til nógu margra athugana til að tryggja að niðurstöðurnar hafi vísindalegt gildi.
 - 2.3.2 Þær aðferðir sem notaðar eru við prófanirnar skulu hæfa því tæki sem prófað er.
 - 2.3.3 Klínískar prófanir skal gera við aðstæður sem eru jafngildar eðlilegum aðstæðum við notkun tækisins.
 - 2.3.4 Prófaðir skulu allir viðeigandi eiginleikar, einnig þeir er varða öryggi og virkni tækisins og áhrif þess á sjúklingana.
 - 2.3.5 Öll alvarleg meintilvik skulu skráð til fulls og tilkynnt tafarlaust til allra lögbærra yfirvalda þeirra aðildarríkja þar sem klínísk prófun fer fram, á Íslandi til landlæknis.
 - 2.3.6 Prófanirnar skulu gerðar á ábyrgð þar til menntaðs og hæfs læknis eða viðurkennds aðila og í viðeigandi umhverfi. Sérfræðingurinn skal hafa aðgang að tæknilegum upplýsingum um tækið.
 - 2.3.7 Skriflega skýrslan sem er undirskrifuð af sérfræðingnum sem ábyrgðina ber, skal innihalda gagnrýnið mat á öllum gögnum sem safnað hefur verið við klínísku prófunina.

VIII. VIÐAUKI

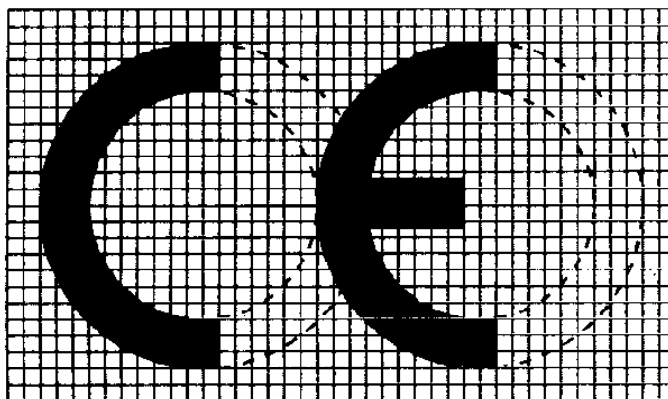
Lágmarksviðmið sem skulu uppfyllt þegar tilnefndir eru eftirlitsaðilar sem skulu tilkynntir.

1. Eftirlitsaðilinn, forstjóri hans og það starfslið sem ber ábyrgð á mats- og sannprófunaraðgerðum skulu hvorki vera hönnuðir tækjanna, framleiðendur þeirra eða birgjar né sjá um uppsetningu á tækjum sem það hefur eftirlit með, né heldur viðurkenndir fulltrúar neins þessara aðila. Það má hvorki taka beinan þátt í hönnun, smíði, sölu eða viðhaldi tækjanna né vera umboðsmenn aðila sem þátt taka í þessari starfsemi. Þetta útilokar ekki hugsanleg skipti á tæknilegum upplýsingum milli framleiðandans og eftirlitsaðilans.
2. Eftirlitsaðilinn og starfslið hans skal framkvæma mats- og sannprófunaraðgerðir með faglegu sjálfstæði og tæknikunnáttu á hæsta stigi og vera laus við allan þrýsting og hvatningu, einkum fjárhagslega, sem kynni að hafa áhrif á mat þess og niðurstöður eftirlits, einkum frá aðilum sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður sannprófunarinnar.
3. Eftirlitsaðilinn verður að vera fær um að leysa af hendi öll þau verkefni sem slíkum aðila eru ætluð samkvæmt einum af II. – V. viðauka og sem hann hefur verið tilkynntur fyrir, hvort sem þessi verkefni eru unnin af honum sjálfum eða á hans ábyrgð. Einkum verður hann að hafa á að skipa því starfsliði og hafa þá aðstöðu sem þarf til að leysa af hendi á réttan hátt þau tæknilegu og stjórnunarlegu verkefni sem tengjast mati og sannprófun; hann verður einnig að hafa aðgang að nauðsynlegum tækjum vegna þeirrar sannprófunar sem þörf er á.
4. Það starfslið sem ábyrgð ber á eftirlitsaðgerðum verður að hafa:
 - trausta fagkunnáttu sem tekur til allra mats- og sannprófunaraðgerða sem aðilinn hefur verið tilkynntur fyrir,
 - næga þekkingu á þeim reglum sem gilda um það eftirlit sem framkvæmt er og næga starfsreynslu við slíkt eftirlit,
 - getu til þess að útbúa vottorð, skrár og skýrslur til að sýna að eftirlit hafi verið framkvæmt.
5. Hlutleysi eftirlitsfólksins verður að vera tryggt. Laun þess mega ekki vera háð fjölda eftirlitsaðgerða sem framkvæmdar eru eða árangri slíkra aðgerða.
6. Eftirlitsaðilinn verður að hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskyldt samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á eftirliti.
7. Starfsliði eftirlitsaðilans er skyldt að fara með allar upplýsingar sem það fær í starfi sínu samkvæmt þessari reglugerð eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er í tilefni af henni sem trúnaðarmál (nema gagnvart lögbærum yfirvöldum í ríkinu þar sem starfsemin fer fram).

IX. VIÐAUKI

CE-samræmismörking.

- CE-samræmismerkið skal samanstanda af hástöfunum „CE“ með eftirfarandi útliti:



- Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan vera óbreytt.
- Einstakir hlutar CE-merkisins skulu að svo miklu leyti sem unnt er hafa sömu lóðréttu mál og mega þau ekki vera lægri en 5 mm. Ef um smágerð tæki er að ræða má falla frá kröfu um lágmarksmál.

B-deild – Útgáfud.: 28. mars 2011