

REGLUGERÐ

um lækningatæki.

I. KAFLI

Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Gildissvið.

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

Þessi reglugerð tekur ekki til:

- a) Tækja til sjúkdómsgreiningar í glasi (in vitro), en þau falla undir reglugerð um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.
- b) Virkra ígræðanlegra tækja, en þau falla undir reglugerð um virk ígræðanleg lækningatæki.
- c) Lyfja, en þau falla undir lyfjalög nr. 93/1994 með síðari breytingum, þar með talinna lyfja úr blóði.
- d) Snyrtivara, en þau falla undir reglugerð um snyrtivörur nr. 776/1998.
- e) Mannsbólðs, afurða úr mannsblóði, blóðvökva eða blóðfrumna úr mönnum eða tækja sem innihalda slíkar blóðafurðir, blóðvökva eða blóðfrumur þegar þau eru sett á markað, að undanskildum tækjunum sem um getur í 6. mgr. 2. gr.
- f) Græðlinga eða vefja eða frumna úr mönnum eða vara, sem innihalda eða eru unnar úr vefjum eða frumum úr mönnum.
- g) Græðlinga eða vefja eða frumna úr dýrum nema framleitt sé tæki sem notar dýravefi sem eru gerðir ólífvænlegir eða ólífvænlegar vörur úr dýravefjum.
- h) Notkunar og viðhalds geislagreiningar- og geislalækningatækja eða notkunar geisla-virkra efna en um það fer samkvæmt lögum um geislavarnir nr. 44/2002.

Þessi reglugerð tekur ekki til persónuhlífa, sem falla undir reglugerð nr. 501/1994 um gerð persónuhlífa. Við ákvörðun á því hvort framleiðsluvara heyrir undir reglugerð um persónuhlífar eða þessa reglugerð skal einkum taka mið af tilætluðum meginnotum framleiðsluvörunnar.

Ákvæði reglugerðar þessarar ganga framur ákvæðum reglugerðar nr. 146/1994 um rafsegulssviðssamhæfi.

2. gr.

Skilgreiningar.

Í reglugerðinni er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) *Lækningatæki*: Hvert það verkfæri, búnaður, áhald, efni eða annar hlutur, hvort sem notað er eitt sér eða með öðru, ásamt þeim hugbúnaði sem þarf til að beita tækinu rétt, sem framleiðandi ætlar 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 mannlíkamanum með aðferðum er varða lyfjafræði, ónæmisfræði eða efnaskipti, en styðja má verkun þess með slíkum aðferðum.

- b) *Fylgihlutur*: Hlutur, sem er ekki lækningatæki, en framleiðandi ætlar til sérstakra nota með lækningatæki til að hægt sé að nota það eins og framleiðandi tækisins gerir ráð fyrir.
- c) *Lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi (in vitro)*: Lækningabúnaður, sem er hvarfefni, hvarfefnisafurð, kvörðunarbúnaður, samanburðarefni, aðgerðarpakki, áhald, tæki, búnaður eða kerfi, hvort sem það er notað eitt sér eða með öðru, sem framleiðandi ætlar til notkunar í tilraunaglasi til að rannsaka sýni, þar með talið gjafablóð og -vefi, úr mannlíkama með það eitt að markmiði eða að meginmarkmiði að afla upplýsinga:
- um lífeðlisfræðilegt ástand eða sjúkdómsástand, eða
 - um meðfæddan galla, eða
 - til að ákvarða öryggi og samrýmanleika gagnvart hugsanlegum þegum eða
 - til að fylgjast með læknisfræðilegum ráðstöfunum.

Sýnailát teljast lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, hvort sem þau eru lofttæmd eða ekki, og sem framleiðendur tækjanna ætla sérstaklega sem fyrsta ílát til að láta í sýni úr líkama manns í þeim tilgangi að greina þau í glasi og er næst sýninu.

Vörur til almennrar notkunar á rannsóknarstofum eru ekki lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi nema framleiðandi þessara vara hafi, með hliðsjón af eiginleikum þeirra ætlað þær sérstaklega til sjúkdómsgreiningar í glasi.

- d) *Sérsmíðað tæki*: Tæki sérstaklega búið til samkvæmt skriflegri forskrift læknis sem er til þess menntaður og hæfur og sem á ábyrgð hans er hannað með sérstökum eiginleikum og aðeins ætlað til notkunar fyrir einn tiltekinn sjúkling.
- Einnig getur sérhver annar einstaklingur gefið út framangreinda forskrift, hafi hann heimild til þess sakir starfsmenntunar og hæfis.
- Fjöldaframleidd tæki, sem þarf að laga að tilteknum kröfum læknis 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 X. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari á mönnum í fullnægjandi klínísku umhverfi.
- Til að framkvæma klínísku prófun teljast allir aðrir sem hafa heimild til að framkvæma prófunina sakir starfsmenntunar og hæfis jafngildir þar til menntuðum og hæfum lækni.
- f) *Aðgerðarpakki*: Tilbúinn pakki af hlutum, sem oftast eru allir dauðhreinsaðir, og er pakkað fyrir ákveðnar aðgerðir. Einstakir hlutir í pakkanum geta verið frá fleiri en einum framleiðanda.
- g) *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 tilbúna 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 fyrri málsgreinar þessa liðar.
- h) *Tilætluð not*: Sú notkun sem tækið er ætlað fyrir samkvæmt þeim upplýsingum sem framleiðandinn gefur í merkingum, leiðbeiningum og/eða kynningarefni um vöruna.

- i) *Notandi*: Sá sem þarf á lækningatækjum að halda vegna sjúkdóms, fötlunar eða skertrar getu, vinnur með lækningatæki eða hefur umsjón með þeim og/eða sér um viðhald þeirra.
- j) *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.
- k) *Að taka í notkun*: Það þegar tæki er orðið aðgengilegt endanlegum notanda og tilbúið í fyrsta sinn til tilætlaðra nota á markaði Evrópska efnahagssvæðisins.
- l) *Viðurkenndur fulltrúi*: Einstaklingur eða löggjafarstjórn 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.
- m) *Tilkynntir aðilar*: Aðilar sem eru tilnefndir til að sinna verkefnum varðandi þær aðferðir sem um getur í 11. gr.
- n) *Lögbært yfirvald*: Á Íslandi, landlæknir sbr. 10. gr. laga nr. 16/2001 um lækningatæki.
- o) *Sæfing*: Dauðhreinsun, þar sem allar örverur hafa verið fjarlægðar eða drepnar á og/eða í afmörkuðu rými eða hluta.
- p) *Ábyrgðaraðili*: Aðili sem ber ábyrgð á markaðssetningu lækningatækja hér á landi. Ábyrgðaraðili getur verið framleiðandi eða innflytjandi. Á ábyrgðaraðila hvíla ákveðnar skyldur umfram aðra seljendur.
- q) *CE-samræmismerki*: Merki til staðfestingar á að vara fullnægi öllum skilgreindum grunnkröfum í reglugerðum og samhæfðum stöðlum á Evrópska efnahagssvæðinu.
- r) *Eftirlit*: Eftirlit með öryggi lækningatækja er í höndum landlæknis sbr. 10. gr. laga um lækningatæki nr. 16/2001 með síðari breytingum. Með eftirliti er annars vegar átt við markaðseftirlit, þ.e. eftirlit með því að lækningatæki sem markaðssett eru á Íslandi uppfylli öryggiskröfur og kröfur um merkingar, sbr. 8. gr., og hins vegar eftirlit með því að viðhaldi lækningatækja sé sinnt, sbr. 16. gr., og eftirlit með notkun lækningatækja, sbr. 17. gr. Landlæknir er heimilt að fela öðrum aðilum tiltekna hluta þess eftirlits.
- s) *Samhæfður staðall*: Staðall, sem saminn hefur verið með hliðsjón af grunnkröfum og samþykktur hefur verið af Staðlasamtökum Evrópu (CEN) eða Rafstaðlasamtökum Evrópu (CENELEC) í umboði Evrópska efnahagssvæðisins.
- t) *Samræmisyfirlýsing*: Yfirlýsing framleiðanda um ábyrgð hans á að vara sé í samræmi við staðla eða önnur kröfuskjöl.

Sjá ennfremur skilgreiningar í IX. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari um viðmiðanir fyrir flokkun lækningatækja.

Þegar tæki er ætlað til lyfjagjafar skal tækið falla undir þessa reglugerð með fyrirvara um ákvæði í lyfjalögum, að því er varðar lyfið.

Ef slíkt tæki er sett á markað á þann hátt að tækið og lyfið mynda eina samþætta framleiðsluvöru sem skal aðeins notuð í þeirri samsetningu og er einnota skal tækið skilgreint sem lyf og fellur undir ákvæði lyfjalaga. Tilheyrandi grunnkröfur í I. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari skulu gilda um eiginleika tækisins að því er varðar öryggi og virkni þess.

Þegar hluti af tæki er efni sem notað eitt sér gæti talist lyf í skilningi lyfjalaga og getur haft önnur áhrif á líkamann en þau sem tækið hefur skal tækið metið og notkun þess heimiluð á grundvelli ákvæða þessarar reglugerðar.

Ef lækningatæki sem inniheldur sem óaðskiljanlegan hluta efni sem telja má, ef það er notað eitt og 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 tilskipunar 2001/83 EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum og þetta efni, sem hér á eftir er nefnt „afleiða úr mannsblóði“, getur haft önnur áhrif á mannslíkamann en ætla má að tækið sjálft hafi, skal tækið metið í samræmi við þessa reglugerð.

II. KAFLI

Markaðssetning, markaðsefirlit, notkun og grunnkröfur.

3. gr.

Markaðssetning og notkun.

Eingöngu er heimilt að markaðssetja 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, rétt upp sett, þau notuð á tilætlaðan hátt og þeim viðhaldið þannig að þau virki á tilætlaðan hátt og kröfum um öryggi sé fullnægt.

4. gr.

Grunnkröfur.

Tækin 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.

5. gr.

Frjáls flutningur og tæki til sérstakra nota.

Einungis er heimilt að markaðssetja tæki og taka í notkun tæki, ef þau bera CE-merkið sem kveðið er á um í 23. gr. og gefur til kynna að samræmismat í samræmi við ákvæði 11. gr. hafi farið fram.

Heimilt er að tæki, sem ætluð eru fyrir klínískar prófanir séu gerð tiltæk læknum eða þeim sem hafa heimild til slíkra prófana ef þau uppfylla skilyrði 21. gr. og VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

Ennfremur er heimilt að markaðssetja sérsníðuð tæki og taka í notkun, ef þau uppfylla skilyrðin sem kveðið er á um í 11. gr. og VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari. Tækjum í flokki II a, flokki II b og flokki III, skulu fylgja yfirlýsingar, sem um getur í VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

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, táknað 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 táknað 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.

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 staðla telst jafnframt tilvísun til kafla í evrópsku lyfjaskránni einkum kafla um seymi til skurðlækninga og milliverkun milli lyfja og efna í tækjum sem innihalda lyfin sbr. 6. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

7. gr.

Öryggisákvæði.

Komi í ljós, að tæki, sem um getur í 1. og 3. mgr. 5. gr. og komið hefur verið fyrir, haldið við og þau notuð á réttan og tilætlaðan hátt, kunni að tefla í tvísýnu heilsu og/eða öryggi sjúklunga, notenda eða annarra aðila, skal landlæknir gera allar viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir, 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 (ESA) um allar slíkar ráðstafanir, tilgreina ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni og þá einkum hvort ósamræmi stafí 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 kærueimild 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. og IV. og V. kafla laga nr. 134/1995 um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu.

8. gr.

Markaðseftirlit.

Markaðseftirlit felst í því að hafa eftirlit með því að lækningatæki sem eru markaðssett á Íslandi séu í samræmi við lög og reglugerðir og uppfylli öryggiskröfur og kröfur um merkingar. Með markaðseftirliti skal vinna að því að lækningatæki skapi ekki hættu.

Landlæknir fer með markaðseftirlit og er heimilt að fela öðrum aðilum tiltekna hluta þess eftirlits sbr. 10. gr. laga um lækningatæki nr. 16/2001.

Eftirlitsaðilar geta óskað eftir nauðsynlegum upplýsingum vegna eftirlitsins, tekið sýni og gert þær athuganir og prófanir sem nauðsynlegar eru taldar í því skyni að forðast tjón af völdum lækningatækja sbr. 2. mgr. 27. gr.

Starfsmenn landlæknis og þeir aðilar sem landlæknir kann að gera samning við um markaðseftirlit eru bundnir þagnarskyldu um atriði er fram koma við rannsókn lækningatækja og viðskiptaleynd hvílir yfir. Þagnarskylda helst þó látið sé af starfi.

Nánar er kveðið á um framkvæmd markaðseftirlits, tíðni þess og umfang í reglugerð um eftirlit landlæknis með lækningatækjum.

III. KAFLI

Flokkun tækja, upplýsingaskylda og samræmismat.

9. gr.

Flokkun.

Tækjum skal raða í flokk I, flokk II a, flokk II b og flokk III eftir áhættu við notkun þeirra. Flokka skal í samræmi við IX. viðauka í fylgiskali 1 með reglugerð þessari. Þrátt fyrir ákvæði í IX. viðauka í fyrrgreindu fylgiskjali skal raða ígræðum sem notuð eru við stækkun eða uppbyggingu á brjóstum í flokk III.

Rísi ágreiningur milli framleiðanda og viðkomandi tilkynnts aðila sem rekja má til beitingar flokkunarreglna, skal vísa málinu til lögbærs yfirvalds sem tilkynnti aðilinn heyrir undir.

10. gr.

Upplýsingar um atvik sem eiga sér stað eftir markaðssetningu lækningatækja.

Upplýsingar, sem fram koma í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar, um neðangreind atvik, varðandi tæki í flokki I, flokki II a, flokki II b eða flokki III skulu skráðar og metnar af landlækni sbr. 11. gr. laga nr. 16/2001. 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 viðvirkjandi 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 með staðfestu innan EES sé einnig tilkynnt um atvikið.

Að lokinni úttekt, í samvinnu við framleiðanda, ef unnt er, skal landlæknir, með fyrirvara um ákvæði 7. gr., upplýsa Eftirlitsstofnun EFTA og lögbær yfirvöld í hinum aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins um atvikin, sem um getur í 1. mgr., enda hafi verið gerðar eða séu fyrirhugaðar viðeigandi ráðstafanir vegna þeirra.

11. gr.

Reglur um samræmismat.

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

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

Þegar um er að ræða önnur tæki í flokki II a en þau, sem eru sérsníðuð eða ætluð til klínískra prófana skal framleiðandinn fara eftir þeirri aðferð við EB-samræmisýfirlýsingu,

sem tilgreind er í VII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari þegar hann setur CE-merkið á, ásamt:

- a) aðferðinni við EB-sannprófun sem tilgreind er í IV. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari eða
- b) aðferðinni við EB-samræmisyfirlýsingu sem tilgreind er í V. viðauka í sama fylgiskjali (gæðatrygging í framleiðslu) eða
- c) aðferðinni við EB-samræmisyfirlýsingu sem tilgreind er í VI. viðauka í sama fylgiskjali (gæðatrygging vöru).

Í stað aðferðanna í 2. mgr. er framleiðanda einnig heimilt að beita aðferðunum, sem um getur í a. lið 4. mgr. hér að neðan.

Þegar um er að ræða önnur tæki í flokki II b en þau, sem eru sérsníðuð eða ætluð til klínískra prófana, skal framleiðandinn, þegar hann setur CE-merkið á, annaðhvort:

- a) fara eftir aðferðinni við EB-samræmisyfirlýsingu sem tilgreind er í II. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari (full gæðatrygging í framleiðslu) en í því tilviki gildir 4. töluliður II. viðauka í sama fylgiskjali ekki eða
- b) fara eftir aðferðinni við EB-gerðarprófun sem tilgreind er í III. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari ásamt:
 - aðferðinni við EB-sannprófun sem tilgreind er í IV. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari eða
 - aðferðinni við EB-samræmisyfirlýsingu sem tilgreind er í V. viðauka í sama fylgiskjali (gæðatrygging í framleiðslu) eða
 - aðferðinni við EB-samræmisyfirlýsingu sem tilgreind er í VI. viðauka í sama fylgiskjali (gæðatrygging vöru).

Þegar um að ræða önnur tæki í flokki I en þau, sem eru sérsníðuð eða ætluð til klínískra prófana, skal framleiðandinn, þegar hann setur CE-merkið á, fara eftir aðferðinni sem um getur í VII. viðauka í fylgiskjali 1 við reglugerð þessa og gefa EB samræmisyfirlýsingu, sem krafist er áður en tækið er markaðsett.

Þegar um sérsníðað tæki er að ræða, verður framleiðandinn að fara eftir aðferðinni, sem um getur í VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari og gefa yfirlýsinguna, sem kveðið er á um í þeim viðauka, áður en hann setur hvert tæki á markað. Framleiðandi á Íslandi skal tilkynna landlækni um slík tæki sem tekin eru í notkun á Íslandi.

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.

Framleiðandinn getur falið viðurkenndum fulltrúa sínum með staðfestu innan EES, að hefja aðgerðirnar, sem kveðið er á um í III., IV. VII. og VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

Þegar tilkynntur aðili á hlut að samræmismati, getur framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan EES, 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. og III. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari skulu gilda í fimm ár hið mesta og má framlengja þær í önnur fimm ár í framhaldi af umsókn sem lögð er fram á þeim tíma sem samþykktur er í samningi, sem báðir hafa undirritað.

Skjöl og bréfaviðskipti viðvikjandi þeim aðferðum, sem um getur í 1. – 6. mgr. skulu vera á tungumáli sem samþykkt er í EES aðildarsamningnum og tilkynnti aðilinn samþykkir.

Þrátt fyrir ákvæði 1. – 6. mgr. getur landlæknir heimilað, að fenginni fullnægjandi rökstuddri beiðni, að einstök tæki, sem hafa ekki verið prófuð samkvæmt aðferðunum, sem um getur í 1. – 6. mgr. séu sett á markað og tekin í notkun hér á landi, ef notkun þeirra er í þágu heilsuverndar.

12. gr.

Sérreglur fyrir tækjakerfi og aðgerðarpakka.

Þrátt fyrir ákvæði 11. gr. gildir þessi grein um tækjakerfi og aðgerðarpakka.

Einstaklingur eða lögaðili, sem raðar saman CE-merktum tækjum í samræmi við tilætluð not þeirra og þá notkun, sem framleiðendur þeirra tilgreina, í því skyni að setja þau á markað sem tækjakerfi eða aðgerðarpakka, skal gefa yfirlýsingu um að:

- a) hann hafi sannprófað gagnkvæman samrýmanleika tækjanna í samræmi við leiðbeiningar framleiðenda og aðgerðir hans séu í samræmi við þessar leiðbeiningar og
- b) hann hafi pakkað tækjakerfinu eða aðgerðarpakkanum og lagt til nauðsynlegar upplýsingar til notenda, þar með talið nauðsynlegar leiðbeiningar frá framleiðendum og
- c) öll starfsemin fái viðeigandi innra eftirlit og skoðun.

Þegar skilyrði skv. 2. mgr. eru ekki uppfyllt, t.d. þegar tækjakerfin eða aðgerðarpakkinn innihalda tæki, sem eru ekki með CE-merki eða samsetning tækjanna samrýmist ekki upprunalegum tilætluðum notum, skal meðhöndla tækjakerfin og aðgerðarpakkann eins og sérstök tæki, sem eiga að fá viðeigandi meðferð samkvæmt 11. gr.

Ef einstaklingur eða lögaðili, sem hefur í hyggju að markaðssetja lækningatæki, sæfir tækjakerfi eða aðgerðarpakka sem um getur í 2. og 3. mgr. eða önnur CE-merkt lækningatæki sem framleiðendur hafa ákveðið að skuli sæfast fyrir notkun, skal hann velja sér eina af aðferðunum, sem um getur í IV., V. eða VI. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari. Beiting ákvæða framangreindra viðauka og þátttaka tilkynnta aðilans skal takmarkast við þá þætti aðferðarinnar, sem beinast að því að ná fram sæfingu. Einstaklingurinn eða lögaðilinn skal gefa yfirlýsingu þar, sem fram kemur að sæfing hafi farið fram í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda.

Vörurnar, sem um getur í 2. – 4. mgr. skulu ekki sjálfar merktar með öðru CE-merki. Þeim skulu fylgja upplýsingar í samræmi við 13. tölulið I. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, þar með taldar, upplýsingar frá framleiðendum tækjanna, sem voru sett saman. Yfirlýsingin, sem um getur í 2. og 4. mgr. hér að framan skal höfð tiltæk lögþærum yfirlýsingum í fimm ár.

13. gr.

Ákvarðanir um flokkun, undantekningarákvæði.

Heimilt er að leggja rökstudda beiðni fyrir landlækni um að gera nauðsynlegar ráðstafanir ef telja má að beiting flokkunarreglnanna í IX. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari útheimti ákvörðun um flokkun ákveðins tækis eða tækjategundar eða setja eigi ákveðið tæki eða tækjaflokk í annan flokk, þrátt fyrir ákvæði IX. viðauka í sama fylgiskjali eða ganga eigi úr skugga um samræmi tækis eða tækjaflokks, þrátt fyrir ákvæði 11. gr. með því að beita aðeins einni af tilgreindum aðferðum, sem valin er úr aðferðunum, sem um getur í 11. gr.

Landlæknir skal koma slíkri beiðni á framfæri við Eftirlitsstofnun EFTA.

IV. KAFLI

Notkun og viðhald lækningatækja. Eftirlit með notkun og viðhaldi.

14. gr.

Notkunarleiðbeiningar.

Öllum lækningatækjum skulu fylgja notkunarleiðbeiningar sem innihalda nauðsynlegar upplýsingar um framleiðanda og örugga notkun þeirra sbr. 13. tölulið I. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari. Leiðbeiningar, sem þarf til að nota tækið á öruggan hátt, skulu eftir því sem við verður komið tilgreindar á tækinu sjálfu og/eða á umbúðum þess. Lækningatækjum, sem ætluð eru almenningi til notkunar, skulu fylgja notkunarleiðbeiningar á íslensku.

15. gr.

Ábyrgð eiganda.

Eigandi lækningatækis ber ábyrgð á rétttri notkun tækis og hæfni notanda. Auk þess ber eiganda að sjá til þess að frágangur og geymsla tækis sé fullnægjandi og að viðhalds- og viðgerðarþjónustu og gæðaeftirliti sé sinnt af þar til bærum aðila þannig að öryggi sjúklinga og notenda sé tryggt sbr. 17. gr.

16. gr.

Notkun lækningatækja og eftirlit með notkun.

Lækningatæki skal nota í samræmi við tilætluð not þeirra og forskriftir framleiðanda. Notendur skulu þekkja aðalatriðin í virkni tækisins og hafa hlotið lágmarksþjálfun í meðförum og notkun þess, svo að notkun þess sé árangursrík og sjúklingum, notendum eða öðrum stafi ekki hætta af tækinu.

Landlæknir hefur eftirlit með því að notkun lækningatækja, sé í samræmi við tilætluð not tækisins og lög og reglugerðir varðandi lækningatæki. Landlækni eða fulltrúa hans er heimilt að skoða hvernig notkun lækningatækja er háttað og getur hann krafist upplýsinga um þjálfun notenda og vottorð til að sannreyna hæfni þeirra sbr. 2. mgr. 27. gr. Eigandi lækningatækis skal tilkynna landlækni samkvæmt nánari reglum landlæknis um þau lækningatæki sem notuð eru á hans vegum. Landlæknir skal halda skrá um lækningatæki, en er heimilt að setja nánari reglur um framkvæmd tilkynningarskyldu og takmarka hana við ákveðna áhættuflokka lækningatækja.

Starfsmenn landlæknis og þeir aðilar sem landlæknir kann að gera samning við um eftirlit með notkun lækningatækja eru bundnir þagnarskyldu um atriði er fram koma við rannsókn lækningatækja og viðskiptaleynd hvílir yfir. Þagnarskylda helst þó látið sé af starfi.

Nánar er kveðið á um framkvæmd eftirlits með notkun lækningatækja, tíðni þess og umfang, í reglugerð um eftirlit landlæknis með lækningatækjum.

17. gr.

Viðhald lækningatækja og eftirlit með viðhaldi.

Skylt er eiganda lækningatækja, að láta fara fram reglubundið gæða- og öryggiseftirlit og viðhald á lækningatækjum, sem hann notar, í samræmi við forskrift framleiðanda eða bestu fagþekkingu á hverjum tíma. Slíkt reglubundið eftirlit sem og allt viðhald tækis, skal einungis sett í hendur viðurkenndra fagaðila, sem hafa nauðsynlega fagþekkingu til að bera, eða hafa hlotið viðurkennda þjálfun hjá framleiðanda tækisins, til að sinna því. Halda skal dagbók um slíkt eftirlit, sem og tilfallandi viðhald á tækjunum.

Landlæknir hefur eftirlit með því að viðhaldi og viðgerðum lækningatækja sé sinnt í samræmi við forskriftir framleiðanda eða bestu fagþekkingu á hverjum tíma. Upplýsingar um eftirlit og viðhald skulu vera aðgengilegar landlækni eða öðrum þeim aðilum sem hann hefur

samið við um eftirlit sbr. 10. gr. laga um lækningatæki nr. 16/2001. Eftirlitsaðili getur krafist eiganda eða viðhaldsaðila um nauðsynlegar upplýsingar og gert þær athuganir og prófanir sem nauðsynlegar eru til að sannreyna öryggi vöru sbr. 2. mgr. 27. gr.

Starfsmenn landlæknis og þeir aðilar sem landlæknir kann að gera samning við um eftirlit með viðhaldi eru bundnir þagnarskyldu um atriði er fram koma við rannsókn lækningatækja og viðskiptaleynd hvílir yfir. Þagnarskylda helst þó látið sé af starfi.

Nánar er kveðið á um framkvæmd eftirlits með notkun lækningatækja, tíðni þess og umfang, í reglugerð um eftirlit landlæknis með lækningatækjum.

V. KAFLI

Skráning upplýsinga.

18. 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 5. og 6. mgr. 11. gr. og aðrir einstaklingar eða lögaðilar, sem stunda þá starfsemi sem um getur í 12. gr. skulu tilkynna landlækni um heimilisfang skráðu starfsstöðvarinnar ásamt lýsingu á viðkomandi tæki. Landlæknir getur krafist þess, fyrir allan lækningabúnað í flokki II b og flokki III, að fá upplýsingar um gögn sem gera það kleift að bera kennsl á búnaðinn og um merkingu og notkunarleiddbeiningar ef búnaðurinn er tekinn í notkun hérlendis.

Hafi framleiðandi sem setur tæki sem um getur í 1. mgr., á markað í eigin nafni, ekki skráða starfsstöð innan EES, skal hann tilnefna ábyrgðaraðila með staðfestu innan EES, sem ber ábyrgð á markaðssetningu þeirra. Ábyrgðaraðilar sem hafa skráða starfsstöð hér á landi skulu tilkynna landlækni um heimilisfang skráðu starfsstöðvarinnar og tegund viðkomandi tækja.

Að fenginni beiðni skal landlæknir tilkynna Eftirlitsstofnun EFTA og öðrum aðildarríkjum EES samningsins um atriðin, sem um getur í 1. og 2. mgr.

19. 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:

- a) Gögn viðvíkjandi skráningu framleiðenda og búnaðar í samræmi við 18. gr.
- b) Gögn viðvíkjandi vottorðum sem eru gefin út, breytt, rýmkuð, felld úr gildi um tíma, afturkölluð eða sem synjað er um, samkvæmt aðferðinni sem mælt er fyrir um í II.–VII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.
- c) Gögn, sem aflað hefur verið í samræmi við gátarferlið sem er skilgreint í 10. gr.
- d) 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.

20. gr.

Sérstakar ráðstafanir til að fylgjast með heilbrigði.

Ef landlæknir telur nauðsynlegt að banna eða takmarka aðgang að tiltekinni vöru eða vöruflokkum eða setja sérstök skilyrði um aðgang í þeim tilgangi að vernda heilbrigði og öryggi og/eða tryggja að kröfum um almannaheilbrigði sé framfylgt, er honum heimilt að grípa til allra nauðsynlegra og réttmætra bráðabirgðaráðstafana. Um slíkar aðgerðir skal tilkynna Eftirlitsstofnun EFTA (ESA), og öðrum aðildarríkjum samningsins um Evrópska efnahagssvæðið og gefa skýringar fyrir þeirri ákvörðun.

VI. KAFLI

Klínískar prófanir.

21. gr.

Klínískar prófanir.

Þegar um er að ræða tæki, sem ætluð eru til klínískra prófana, skal framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan EES, fara eftir aðferðinni, sem um getur í VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari og tilkynna það landlækni sé ætlunin að slíkar prófanir fari fram hér á landi sbr. 9. gr. laga nr. 16/2001 um lækningatæki.

Þegar um er að ræða tæki í III. flokki, ígræðanleg tæki og inngripstæki til langtímanotkunar í II. flokki a eða b, er framleiðandanum heimilt að hefja klínísku prófanirnar, sem um er að ræða þegar liðnir eru 60 dagar frá tilkynningu, nema landlæknir hafi innan þess tíma tilkynnt honum ákvörðun um hið gagnstæða, sem tekin var með hliðsjón af almannaheilbrigði eða allsherjarreglu.

Landlæknir getur þó heimilað framleiðendum að hefja klínísku prófanirnar, sem um er að ræða áður en 60 daga fresturinn rennur út, svo fremi vísindasiðanefnd sbr. 1. mgr. 9. gr. laga nr. 16/2001 hafi látið í ljós jákvætt álit á prófanaáætluninni.

Þegar um er að ræða önnur tæki en um getur í 2. mgr. getur landlæknir heimilað framleiðendum að hefja klínískar rannsóknir strax eftir tilkynningardag, að því tilskildu að vísindasiðanefnd hafi látið í ljós jákvætt álit á prófanaáætluninni.

Framkvæmd klínísku prófananna verður að vera í samræmi við ákvæði X. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

Landlæknir skal, ef þörf krefur, gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja almannaheilbrigði og allsherjarreglu.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, skal hafa niðurstöður klínísku prófananna, sem um getur í lið 2.3.7. í X. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, tiltæka landlækni í skriflegri skýrslu.

Ákvæði 1. og 2. mgr. gilda ekki þegar klínísku prófanirnar eru framkvæmdar með tækjum sem bera CE-merkið í samræmi við 11. gr. nema markmið prófananna, sé að hafa tækin til annarra nota, en um getur í samræmismati tækisins. Ákvæði X. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari gildir eftir sem áður.

VII. KAFLI

Tilkynntir aðilar og CE-merking.

22. gr.

Tilkynntir aðilar.

Löggildingarstofa annast, skv. 11. gr. laga um vog, mál og faggildingingu nr. 100/1992, 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 XI. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari. Aðilar, sem uppfylla matskilyrði, sem kveðið er á um í viðkomandi samræmdum

stöðlum, teljast ennfremur uppfylla skilyrðin í XI. 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. 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.

Uppfylli tilkynntur aðili ekki lengur skilyrði þau sem sett eru fram í XI. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari afturkallar Löggingingastofa viðurkenningu hans skv. 1. mgr. og upplýsir landlækni um þá ákvörðun. Landlæknir tilkynnir það til Eftirlitsstofnunar EFTA og annarra aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

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

Tilkynntur aðili skal tilkynna öðrum tilkynntum aðilum og lögbærum yfirvöldum um öll vottorð, sem tímabundið hafa verið felld úr gildi eða afturkölluð og ef óskað er eftir því, um vottorð sem gefin hafa verið út eða synjað hefur verið um. Tilkynntur aðili skal einnig veita aðgang að öllum viðeigandi upplýsingum til viðbótar þessu ef óskað er eftir því.

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 felld úr gildi tímabundið eða afturkallað eða takmarkanir settar á það eða verði íhlutun 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 Löggingingastofa þarf til að sannprófa samræmi við kröfur XI. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

23. gr.

CE-merking.

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

CE-samræmismerkið, sbr. XII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, skal vera sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt af tækjum eða sótthreinsuðum 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, V og VI viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

Bannað 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.

24. gr.

CE-merkið ranglega fest á vöru.

Komist landlæknir að raun um að CE-merkið hafi verið ranglega fest á vöru skal framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins vera skylt að binda enda á brotið með fyrirvara um ákvæði 7. gr. samkvæmt skilyrðum sem landlæknir setur.

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 samkvæmt m.a. 11. gr. þessarar reglugerðar.

VIII. KAFLI

Ýmis ákvæði.

25. 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 rannsókna 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 með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, fá tækifæri til að koma sjónarmiðum sínum á framfæri nema það sé ekki unnt sökum þess hve ráðstafanirnar sem gera þarf eru aðkallandi.

26. gr.

Trúnaður.

Með fyrirvara um gildandi lög og reglugerðir eða venjur um þagnarskyldu heilbrigðisstétta skal öllum aðilum sem sjá um framkvæmd þessarar reglugerðar, vera skylt að fara með allar upplýsingar sem þeir fá í starfi sínu sem trúnaðarmál. Þetta hefur hvorki áhrif á skyldur stjórnvalda og tilkynnta aðila til að skiptast á upplýsingum og gefa út viðvaranir né heldur skyldur viðkomandi aðila til að gefa upplýsingar fyrir dómstólum.

27. 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 og reglugerð um eftirlit landlæknis með lækningatækjum.

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 stjórnsýslulaga.

28. 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.

29. gr.

Kæruheimild.

Um kæruheimildir fer samkvæmt ákvæðum stjórnsýslulaga nr. 37/1993.

30. 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. 93/42/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um lækningatæki eins og henni hefur verið breytt með tilskipunum nr. 98/79, 2000/70, 2001/104 og 2003/12, öðlast gildi 1. desember 2004.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 8. nóvember 2004.

Jón Kristjánsson.

Guðríður Þorsteinsdóttir.

Fylgiskjal 1.

I. VIÐAUKI

Grunnkröfur.

I. ALMENNAR KRÖFUR

1. Tækin verða að vera hönnuð og framleidd með þeim hætti að þegar þau eru notuð við þær aðstæður og í þeim tilgangi sem til er ætlast hafi þau ekki áhrif til hins verra á klínískt ástand sjúklings eða öryggi hans né öryggi og heilsu notenda eða, ef við á, annarra aðila, enda sé áhættan sem kann að fylgja notkun tækjanna ásættanleg miðað við ávinning sjúklinga af þeim og samrýmanleg heilsu- og öryggisvernd á mjög háu stigi.
2. Þær lausnir sem framleiðandi velur fyrir hönnun og smíði tækjanna verða að samrýmast meginreglum um öryggi og miðast við það tæknistig sem almennt er viðurkennt. Þegar framleiðandi velur heppilegustu lausnirnar verður hann að beita eftirtöldum meginreglum í þessari röð:
 - a) Útiloka eða draga úr áhættu eftir fremsta megni (öryggi haft að leiðarljósi við hönnun og smíði).
 - b) Gera nauðsynlegar varnarráðstafanir, eftir því sem við á með viðvörunarbúnaði, ef þörf krefur vegna hættu sem ekki er hægt að útiloka.
 - c) Veita notendum upplýsingar um hættur sem enn kunna að vera fyrir hendi vegna annmarka á þeim varnarráðstöfunum sem gerðar voru.

3. Tækin verða að virka eins og framleiðandinn ætlast til og vera hönnuð, smíðuð og sett í umbúðir á þann hátt að þau henti fyrir eina eða fleiri af þeim aðgerðum, sem um getur í a-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðarinnar samkvæmt því sem framleiðandinn tilgreinir.
4. Þeir eiginleikar og sú virkni, sem um getur í ofangreindum 1., 2. og 3. lið mega ekki, á þeim tíma sem framleiðandinn gefur upp sem líftíma tækisins breytast þannig að klínískum aðstæðum og öryggi sjúklinga eða annarra aðila sé stofnað í hættu, ef tækið verður fyrir því álagi, sem átt getur sér stað við eðlilegar notkunaraðstæður.
5. Tækin verða að vera hönnuð, framleidd og sett í umbúðir á þann hátt að eiginleikar þeirra og virkni við tilætluð not breytist ekki við flutning og geymslu að teknu tilliti til leiðbeininga og upplýsinga frá framleiðanda.
6. Hætta á óæskilegum hliðarverkunum verður að vera ásættanleg þegar hún er metin með tilliti til þeirrar virkni sem tilætluð er.

II. KRÖFUR VARÐANDI HÖNNUN OG SMÍÐI

7. Efn-, eðlis- og líffræðilegir eiginleikar.

7.1. Tækin verða að vera hönnuð og framleidd á þann hátt að tryggðir séu þeir eiginleikar og sú virkni, sem um getur í I. þætti, „Almennum kröfum“. Ber þar einkum að hafa í huga:

- a) Val á efnum sem notuð eru, einkum með tilliti til eituráhrifa og eftir því sem við á, eldfími.
- b) Samrýmanleika efnanna sem notuð eru og lífrænna vefja, frumna og líkamsvessa með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar tækisins.

7.2. Tækin verða að vera hönnuð, framleidd og sett í umbúðir á þann hátt að þeir sem flytja, geyma og nota tækin og sjúklingar séu í sem minnstri hættu af mengunarefnum og efnaleifum, að teknu tilliti til tilætlaðra nota vörunnar. Ber þar einkum að hafa í huga líkamsvefi, sem verða fyrir áhrifum slíkra efna og hversu lengi og oft þau áhrif vara.

7.3. Tækin verða að vera hönnuð, framleidd og sett í umbúðir á þann hátt að óhætt sé að nota þau um leið og búnað, efni og lofttegundir, sem þau geta komist í snertingu við, þegar þau eru notuð á venjulegan hátt eða við venjubundnar aðgerðir. Ef nota á tækin til lyfjagjafar, verða þau að vera hönnuð og framleidd á þann hátt að þau séu samrýmanleg viðkomandi lyfi samkvæmt þeim ákvæðum og takmörkunum, sem gilda um lyfið og að virkni þeirra haldist í samræmi við tilætluð not.

7.4. Ef óaðskiljanlegur hluti af tæki er efni, sem líklegt er að talið væri lyf í skilningi lyfjalaga, ef það væri notað eitt sér og verkun þess í tengslum við tækið getur orðið önnur, en verkun tækisins, verður að sannprófa öryggi, gæði og nytsemi efnisins með tilliti til tilætlaðra nota tækisins á hliðstæðan hátt og gert er með viðeigandi aðferðum, sem tilgreindar eru í lyfjalögum.

Ef afleiða úr mannsblóði er óaðskiljanlegur hluti af lækningatæki skal tilkynnti aðilinn leita vísindalegs álits hjá Lyfjamálastofnun Evrópu (EMA) á gæðum og öryggi afleiðunnar með tilliti til viðeigandi ákvæða tilskipana Evrópusambandsins sem eru hluti EES-samningsins og einkum með hliðsjón af ákvæðum tilskipunar 2001/83 EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum. Færa skal sönnur á nytsemi þess að afleiðan er hluti af lækningatækinu og taka tillit til fyrirhugaðs tilgangs með tækinu.

Í samræmi við 2. mgr. 114. gr. tilskipunar 2001/83 EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum skal prófa sýni úr hverri ópakkaðri framleiðslueiningu og/eða fullunninni vöru með viðkomandi afleiðu úr mannsblóði á opinberri rannsóknarstofu eða rannsóknarstofu sem aðildarríkið hefur tilnefnt til þess.

7.5. Tæki verða að vera hönnuð og framleidd á þann hátt að sem minnst hætta stafi frá efnum sem lekið geta úr tækinu.

7.6. Tæki verða að vera hönnuð og framleidd á þann hátt að sem allra minnst hætta stafi frá ófyrirséðu innflæði efna inn í tækið að teknu tilliti til tækisins og þess umhverfis sem ætlunin er að nota tækið í.

8. Sýking og örverumengun.

8.1. Tækin og framleiðsluferlin verður að hanna á þann hátt að hættunni á því að sjúklingur, notandi eða þriðju aðilar sýkist sé eytt eða úr henni dregið eftir fremsta megni. Í hönnun verður að gera ráð fyrir að tækið sé auðvelt í meðförum og ef þörf krefur, draga úr hættu á að sjúklingur mengi tækið við notkun eða öfugt.

8.2. Dýravefir skulu vera úr dýrum, sem hafa verið undir heilbrigðiseftirliti dýra, sem miðast við fyrirhugaða notkun vefjanna.

Tilkynntir aðilar skulu varðveita upplýsingar um landfræðilegan uppruna dýranna.

Vinnsla, varðveisla, prófun og meðhöndlun vefja, frumna og efna úr dýraríkinu verður að fara þannig fram að hámarksöryggis sé gætt. Einkum verður að gæta öryggis að því er varðar veirur og önnur efni sem flust geta á milli með því að beita viðurkenndum aðferðum við að útrýma eða veikla veirur í framleiðsluferlinu.

8.3. Tæki sem eru afhent sæfð verður að hanna, framleiða og setja í einnotaumbúðir og/eða samkvæmt viðeigandi aðferðum til að tryggja að þau séu sæfð þegar þau eru sett á markað og haldist þannig við þær geymslu- og flutningsaðstæður sem mælt er fyrir um þar til hlífðar-umbúðirnar eru rofnar eða fjarlægðar.

8.4. Tæki sem eru afhent sæfð verða að vera framleidd og sæfð með viðeigandi, viðurkenndri aðferð.

8.5. Tæki sem á að sæfa verður að framleiða við skilyrði (til dæmis í umhverfi) sem er stýrt á viðeigandi hátt.

8.6. Umbúnaður tækja sem ekki eru sæfð verður að vera þannig gerður að gildi vörunnar rýrni ekki með hliðsjón af tilskildu hreinlæti og ef sæfa á tækin fyrir notkun sem minnst hætta sé á örverumengun. Umbúnaðurinn verður að vera hentugur með hliðsjón af þeirri sæfingar- aðferð sem framleiðandi tilgreinir.

8.7. Á umbúðum og/eða merkimiða tækis verður að greina á milli eins eða sams konar vara sem eru seldar bæði sæfðar og án sæfingar.

9. Smíði og umhverfiseiginleikar.

9.1. Ef nota á tækið ásamt öðrum tækjum eða búnaði verður sjálf samstæðan, að tengikerfinu meðtöldu, að vera hættulaus og má ekki rýra tilgreinda virkni tækjanna. Takmarkanir á notkun verður að tilgreina á merkimiða eða í notkunarleiðbeiningum.

9.2. Tæki verður að hanna og framleiða með það í huga að komist verði hjá eða haldið í lágmarki svo sem mögulegt er:

- hættu á meiðslum í tengslum við lögun og eðliseiginleika þeirra, þar með talið hlutfallið milli rúmmáls og þrýstings og stærðar og þar sem við á, vinnuvistfræðilega þætti,
- hættu tengdri fyrirsjáanlegum umhverfisaðstæðum, svo sem segulsviðum, ytri rafmagnsáhrifum, afhleðslu stöðurafmagns, þrýstingi, hitastigi eða breytingum á þrýstingi og hröðun,
- hættu á gagnkvæmri truflun við önnur tæki sem eru venjulega notuð við viðkomandi rannsóknir eða meðferð,
- hættu, sem kann að koma upp þar sem viðhald og kvörðun eru ómöguleg (eins og með ígræðanlegum tækjum), vegna öldrunar efna, sem notuð eru eða vegna minnkandi nákvæmni mæli- eða stýribúnaðar.

9.3. Tæki verður að hanna og framleiða með það í huga að sem minnst hættu sé á bruna eða sprengingu við venjulega notkun og við staka bilun. Einkum verður að gefa gaum tækjum sem notuð eru ásamt eldfimum efnnum eða efnnum sem geta komið af stað bruna.

10. Tæki með mæligetu.

10.1. Tæki með mæligetu verður að hanna og framleiða á þann hátt að þau séu nægilega nákvæm og stöðug innan viðeigandi nákvæmnismarka og með hliðsjón af tilætluðum notum tækisins. Framleiðandi verður að tilgreina nákvæmnismörkin.

10.2. Mæli-, eftirlits- og sýnikvarða verður að hanna með hliðsjón af meginreglum vinnuvistfræðinnar og miða við tilætluð not tækisins.

10.3. Mælingar tækis með mæligetu verður að setja fram í löggiltum einingum sem eru í samræmi við lög nr. 100/1992 um vog, mál og faggildingu og reglugerðir settar samkvæmt þeim.

11. Geislavarnir.

11.1. Almenn.

11.1.1. Tæki verður að hanna og framleiða á þann hátt að sjúklingar, notendur og aðrir verði fyrir eins lítilli geislun og unnt er, miðað við tilætluð not, án þess þó að takmarka það geisla-magn sem telst vera nauðsynlegt til lækninga og sjúkdómsgreiningar.

11.2. Ráðgerð geislun.

11.2.1. Þegar tæki eru hönnuð til að gefa frá sér hættulegt magn geislunar sem er nauðsynlegt í ákveðnum læknisfræðilegum tilgangi og ávinningurinn telst meiri en áhættan samfara geisluninni verður notandi að geta haft stjórn á geisluninni. Þessi tæki skal hanna og framleiða þannig að tryggt sé að endurtaka megi stillingar viðeigandi færíbreytna innan ákveðinna þolmarka.

11.2.2. Þegar tæki eiga að senda frá sér sýnilega og/eða ósýnilega geislun sem getur reynst hættuleg skulu þau, þar sem því verður við komið, gefa sýnileg merki og/eða hljóðmerki til að vara við slíkri geislun.

11.3. Óráðgerð geislun.

11.3.1. Tæki skal hanna og framleiða á þann hátt að sjúklingar, notendur og aðrir verði fyrir sem minnstum áhrifum af óráðgerðri, leka- eða dreifðri geislun.

11.4. Leiðbeiningar.

11.4.1. Í notkunarleiðbeiningum fyrir tæki sem senda frá sér geislun verða að koma fram ítarlegar upplýsingar um eiginleika geislunarinnar, aðferðir til að verja sjúklinga og notendur og hvernig komast megi hjá rangri notkun og afstýra hættu samfara uppsetningu tækisins.

11.5. *Jónandi geislun.*

11.5.1. Tæki ætluð til að senda frá sér jónandi geislun skal hanna og framleiða á þann hátt að tryggt sé, þegar því verður við komið, að breyta megi og stýra magni, rúmafstöðu og eiginleikum geislunarinnar með hliðsjón af tilætluðum notum.

11.5.2. Tæki sem senda frá sér jónandi geislun til sjúkdómsgreiningar skal hanna og framleiða á þann hátt að afrakstur/mynd sé í samræmi við það sem stefnt er að um leið og geislun á sjúkling og notanda sé í lágmarki.

11.5.3. Tæki sem senda frá sér jónandi geislun og eru ætluð til geislalækninga skal hanna og framleiða á þann hátt að hægt sé að fylgjast örugglega með og stýra geislaskammtinum, gerð og orku geislans sem og, þegar það á við, öðrum eiginleikum geislunarinnar.

12. **Kröfur um lækningatæki sem eru tengd við eða búin orkugjafa.**

12.1. Tæki sem eru búin forritanlegum rafeindakerfum verður að hanna þannig að endurtekingarhæfni, áreiðanleiki og virkni þessara kerfa miðað við tilætluð not séu tryggð. Við staka bilun (í kerfinu) skal gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir eða draga eftir fremsta megni úr hættum sem leiða af biluninni.

12.2. Tæki með innbyggðum aflgjafa, þar sem öryggi sjúklingsins er háð aflgjafanum, skulu vera með búnaði sem gerir kleift að meta ástand aflgjafans.

12.3. Ef öryggi sjúklings er háð ytri aflgjafa tækis skal tækið vera með viðvörunarbúnaði sem varar við bilun í aflgjafa.

12.4. Tæki til að fylgjast með einni eða fleiri klínískum ástandsbreytum hjá sjúklingi verða að vera búin viðeigandi viðvörunarbúnaði sem varar notanda við ástandi sem gæti valdið dauða sjúklings eða því að heilsu sjúklingsins hrakaði verulega.

12.5. Tæki verður að hanna og framleiða á þann hátt að sem minnst hætta sé á því að rafsegulsvið myndist og trufla önnur tæki og búnað í eðlilegu umhverfi tækisins.

12.6. *Varnir gegn hættu frá rafmagni.*

12.6.1. Tæki verður að hanna og framleiða á þann hátt að forðast megi eftir því sem unnt er hættu á raflosti af slysi, við eðlilega notkun og við staka bilun, að því tilskildu að tæki séu sett upp á réttan hátt.

12.7. *Varnir gegn aflrænum hættum og hættum vegna varma.*

12.7.1. Tæki verður að hanna og framleiða á þann hátt að sjúklingur og notandi séu varðir gegn aflrænum hættum sem tengjast viðnámi, stöðugleika og hreyfanlegum hlutum svo dæmi séu nefnd.

12.7.2. Tæki verður að hanna og framleiða á þann hátt að hætta sem stafar af titringi frá tækjunum sé eins lítil og framast er unnt með hliðsjón af tækniþróun og aðferðum við að minnka titring, einkum við upptök hans, nema titringurinn sé hluti af tilgreindri virkni tækisins.

12.7.3. Tæki verður að hanna og framleiða á þann hátt að hætta sem stafar af hávaða frá þeim verði eins lítil og framast er unnt með hliðsjón af tækniþróun og aðferðum við að minnka hávaða, einkum við upptök hans, nema hávaðinn sé hluti af tilgreindri virkni tækisins.

12.7.4. Tengla og tengi við raf-, gas- eða vökva- og loftorkugjafa sem notandi þarf að meðhöndla verður að hanna og smíða á þann hátt að öll hætta sem hugsast getur sé í lágmarki.

12.7.5. Aðgengilegir hlutar tækis (að undanskildum hlutum eða svæðum sem eiga að framleiða varma eða ná tilteknu hitastigi) og umhverfi þeirra mega ekki við eðlilega notkun ná hitastigi sem gæti reynst hættulegt.

12.8. *Varnir gegn hættu sem sjúklingi stafar af orkugjafa eða efnun.*

12.8.1. Tæki sem eiga að koma orku eða efnun til sjúklings skal hanna og smíða á þann hátt að stilla megi og viðhalda nógu nákvæmu flæði til að tryggja öryggi sjúklings og notanda.

12.8.2. Tæki skal vera með búnaði sem kemur í veg fyrir og/eða gefur til kynna rangt flæði sem gæti reynst hættulegt. Tæki skulu vera með viðeigandi búnaði sem hindrar eins og framast er unnt að hættulegt magn orku komi af slysi frá orku- eða efnagjöfum.

12.9. Á tækinu skal skýrt tilgreint hvernig stýri- og merkjabúnaður starfar. Ef nauðsynlegar notkunarleiðbeiningar eru á tæki eða notkunar- og stillingarfærubreytur í sjónrænu kerfi, verða þessar upplýsingar að vera skiljanlegar notanda og eftir því sem við á, sjúklingi.

13. Upplýsingar frá framleiðanda.

13.1. Öllum tækjum verða að fylgja þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að nota tækið á öruggan hátt og til að hægt sé að sjá hver framleiðandinn er, með hliðsjón af þjálfun og þekkingu hugsanlegra notenda.

Undir þessar upplýsingar falla upplýsingar á merkimiðum og í notkunarleiðbeiningum.

Upplýsingarnar sem þarf til að nota tækið á öruggan hátt skulu, svo framarlega sem það hentar og því verður við komið, tilgreindar á tækinu sjálfu og/eða á umbúðum hvernar einingar eða, eftir því sem við á, á söluumbúðum. Ef ekki reynist unnt að búa um hverja einingu fyrir sig skulu upplýsingarnar koma fram í fylgiseðli með einu eða fleiri tækjum.

Með öllum tækjum skal pakka notkunarleiðbeiningum. Undantekning er að engar notkunarleiðbeiningar þarf fyrir tæki í I. flokki og II. flokki a, ef þau má nota á öruggan hátt án slíkra leiðbeininga.

13.2. Þessar upplýsingar skulu gefnar með táknum eftir því sem við á. Öll tákni eða kennilítir sem notaðir eru verða að samrýmast samhæfðu stöðlunum. Ef engir staðlar eru til á viðkomandi sviði verður að lýsa táknum og litunum í skjölunum, sem fylgja tækinu.

13.3. *Á merkimiða skal koma fram:*

- a) Nafn framleiðanda eða firmaheiti og heimilisfang. Þegar um er að ræða tæki, sem eru flutt inn á Evrópska efnahagssvæðið til dreifingar innan þess, skal auk þess koma fram á merkimiða eða ytri umbúðum eða notkunarleiðbeiningum, nafn og heimilisfang þess ábyrgðaraðila, sem um getur í 2. mgr. 18. gr. reglugerðar þessarar eða viðurkennds fulltrúa framleiðanda með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins eða innflytjanda með staðfestu þar, eftir því sem við á.
- b) Þær upplýsingar sem eru alveg nauðsynlegar til að notandi geti borið kennsl á tækið og innihald umbúðanna.
- c) Eftir því sem við á, orðið „SÆFÐUR“.
- d) Eftir því sem við á, númer framleiðslulotu á eftir orðinu „LOT“, eða raðnúmer.
- e) Eftir því sem við á, fram til hvaða dagsetningar nota má tækið, með öruggum hætti, gefið upp sem mánuður og ár.
- f) Eftir því sem við á, yfirlýsing um að tækið sé einnota..
- g) Ef tækið er sérsníðað, orðin „sérsníðað tæki“.
- h) Ef tækið er ætlað til klínískra prófana, orðin „eingöngu til klínískra prófana“.
- i) Sérstök skilyrði við geymslu og/eða meðhöndlun.
- j) Sérstakar notkunarleiðbeiningar.

- k) Varnaðarorð og/eða varúðarráðstafanir sem gera skal.
- l) Framleiðsluár fyrir virk tæki sem falla ekki undir e-lið. Þessar upplýsingar geta verið hluti af framleiðslulotu- eða raðnúmeri.
- m) Eftir því sem við á, aðferð við sæfingu.
- n) Þegar um er að ræða tæki í skilningi 6. mgr. 2. gr. reglugerðarinnar, ábending þess efnis að tæki innihaldi afleiðu úr mannsblóði.

13.4. Ef tilætluð not tækisins eru ekki augljós fyrir notanda, skal framleiðandi tilgreina þau skýrt og skilmerkilega á merkimiða og í notkunarleiðbeiningum.

13.5. Eftir því sem unnt er og eðlilegt getur talist skal auðkenna tæki og þær einingar þeirra sem hægt er að taka af, með númeri framleiðslulotu þannig að hægt sé að gera viðeigandi ráðstafanir til að greina hugsanlega hættu sem tengist tækjunum og þeim einingum sem hægt er að taka af.

13.6. Í notkunarleiðbeiningum verða að koma fram eftirfarandi upplýsingar eftir því sem við á:

- a) Upplýsingarnar sem um getur í lið 13.3, að undanskildum stafliðum d og e.
- b) Virknin, sem um getur í lið 3 og allar óæskilegar hliðarverkanir.
- c) Ef setja þarf tækið upp með öðru tæki eða búnaði eða tengja við annað tæki eða búnað til að það starfi í samræmi við tilætluð not, nægilegar upplýsingar um eiginleika þess til að geta borið kennsl á rétt tæki eða búnað sem nota á til að fá fram örugga samsetningu.
- d) Allar nauðsynlegar upplýsingar til að sannprófa hvort tækið sé sett upp á réttan hátt og geti starfað á réttan og öruggan hátt, auk upplýsinga um eðli og tíðni viðhalds og kvörðunar, sem þarf til að tryggja að tækin starfi ávallt á réttan og öruggan hátt.
- e) Upplýsingar, sem gera kleift, þar sem við á, að forðast vissar hættur í tengslum við ígræðslu tækisins.
- f) Upplýsingar varðandi hættu á gagnkvæmri truflun af völdum tækisins við sérstakar rannsóknir eða meðferð.
- g) Nauðsynleg fyrirmæli, hafi sæfðu umbúðirnar skemmst og þegar við á upplýsingar um rétta aðferð við endurtekna sæfingu.
- h) Ef nota má tækið aftur, upplýsingar um hvaða aðferðum beri að beita, til að nota megi tækið aftur, þar með talið hvernig beri að þrifa það, sótthreinsa, búa um það og, eftir því sem við á, aðferð við sæfingu þegar sæfa á tækið á ný og allar takmarkanir á endurnotkun.
Ef gert er ráð fyrir, þegar tæki eru afhent, að þau eigi að sæfa fyrir notkun, verða leiðbeiningar um þrif og sæfingu að vera þannig að tækið samrýmist áfram kröfunum í I. þætti, ef þeim er rétt fylgt.
- i) Upplýsingar um frekari meðferð eða meðhöndlun, sem þarf áður en unnt er að nota tækið (t.d. sæfingu, lokasamsetningu o.s.frv.).
- j) Þegar um er að ræða tæki, sem senda frá sér geislun í lækningaskyni, upplýsingar um eðli, gerð, styrk og dreifingu þessarar geislunar.

Í notkunarleiðbeiningunum verða einnig að koma fram upplýsingar sem gera starfsfólki í heilbrigðisþjónustu kleift að upplýsa sjúklinginn um frábendingar og varúðarráðstafanir. Þessar upplýsingar ættu einkum að vera:

- k) Varúðarráðstafanir ef breytingar verða á virkni tækisins.

- l) Varúðarráðstafarnir, sem gera þarf vegna áhrifa við umhverfisaðstæður, sem hægt er að sjá fyrir með góðu móti frá segulsviðum, ytri rafmagnsáhrifum, afhleðslu stöðu-rafmagns, þrýstingi eða breytingum á þrýstingi, hröðun, varmaneistagjafa o.s.frv.
- m) Nægar upplýsingar um lyfið eða lyfin, sem umrætt tæki er hannað til að gefa inn, þar með talið allar takmarkanir á vali þeirra efna sem gefa á inn.
- n) Varúðarráðstafanir gegn öllum sérstökum óvenjulegum hættum, í tengslum við förgun tækisins.
- o) Lyf sem eru órjúfanlegur hluti af tækinu í samræmi við lið 7.4.
- p) Nákvæmni sem gefin er upp fyrir tæki með mæligetu.

14. Þegar samræmi við grunnkröfur á að byggjast á klínískum gögnum, eins og í lið 6. í I. þætti, skulu gögnin fengin í samræmi við viðauka X.

II. VIÐAUKI

EB-samræmisýfirlýsing.

(Full gæðatrygging).

1. Framleiðandinn skal tryggja beitingu þess gæðakerfis, sem samþykkt er fyrir hönnun, framleiðslu og lokaeftirlit með viðkomandi vörum eins og tilgreint er í lið 3 og skal vera háður úttekt eins og mælt er fyrir um í lið 3.3 og lið 4 og eftirliti eins og tilgreint er í lið 5.

2. Samræmisýfirlýsingin er sú málsmeðferð sem framleiðandi er rækir skyldurnar í lið 1 beitir til að ábyrgjast og lýsa yfir að viðkomandi vörur uppfylli þau ákvæði þessarar reglugerðar sem við eiga. Framleiðandinn skal setja CE-merkið á skv. 23. gr. og gefa skriflega samræmisýfirlýsingu. Þessi yfirlýsing skal ná til tiltekins fjölda af framleiðsluvörðunni og skal geymd hjá framleiðanda.

3. Gæðakerfi.

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

Í umsókninni skal koma fram:

- Nafn og heimilisfang framleiðanda og allir aðrir framleiðslustaðir sem gæðakerfið nær til.
- Allar upplýsingar sem máli skipta um þær vörur eða þann vöruflokk sem þessi málsmeðferð tekur til.
- Skrifleg yfirlýsing um að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá öðrum tilkynntum aðila fyrir sama vörugæðakerfið.
- Upplýsingaskjöl um gæðakerfið.
- Skuldbinding framleiðanda um að rækja þær skyldur sem leiða af hinu samþykktu gæðakerfi.
- Skuldbinding framleiðanda um að viðhalda hinu samþykktu gæðakerfi á þann hátt að það sé fullnægjandi og skilvirkt.
- Skuldbinding framleiðanda um að koma upp og viðhalda kerfisbundinni aðferð til að kanna reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni og beita viðeigandi úrræðum þegar þörf er á aðgerðum til úrbóta. Skuldbindingin verður að fela í sér þá skyldu fram-

leiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum án tafar um eftirtalin atvik, sem hann fær vitneskju um:

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

3.2. Beiting gæðakerfis verður að tryggja að vörur séu í samræmi við þau ákvæði þessarar reglugerðar sem við eiga á öllum stigum frá hönnun til lokaeftirlits. Allir þættir, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn innleiðir í gæðakerfi sitt verður að skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt með skriflegum yfirlýsingum um stefnu og verklag, svo sem gæðaskipulagi, gæðaáætlunum, gæðahandbókum og gæðaskrá.

Þær skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) Gæðamarkmiðum framleiðandans.
- b) Skipulagi fyrirtækisins, einkum:
 - Stjórnskipulagi 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 vöruna og hönnun hennar, þar með talið umsjón með vörum sem eru ekki í samræmi við kröfurnar.
- c) Aðferðum til að fylgjast með og sannprófa hönnun varanna, einkum:
 - Almennri lýsingu á vörunni, þar með talið öll áætluð afbrigði.
 - Hönnunarforskriftunum ásamt þeim stöðlum sem beita skal og niðurstöðum úr áhættugreiningu og einnig lýsingu á þeim lausnum, sem valdar hafa verið til að fullnægja þeim grunnkröfum sem við vörunar eiga ef stöðlunum sem um getur í 6. gr. reglugerðarinnar er ekki beitt til fulls.
 - Tækni við eftirlit og sannprófun á hönnun, ferlum og kerfisbundnum ráðstöfunum sem beitt verður við hönnun vörunnar.
 - Ef tengja þarf tækið við annað/önnur tæki til að það starfi á tilætlaðan hátt, verður að sýna fram á að tækið samrýmist grunnkröfunum, ef það er tengt öðru tæki/tækjum með þeim eiginleikum, sem framleiðandi tiltekur.
 - Yfirlýsingu þar sem fram kemur hvort óaðskiljanlegur hluti af tækinu sé efni eða afleiða úr mannsblóði sem um getur í lið 7.4 í I. viðauka og gögnin um prófanir sem krafist var að færu fram þessu viðvirkjandi til að meta öryggi, gæði og nytsemi þessa efnis eða afleiðu úr mannsblóði með tilliti til fyrirhugaðs tilgangs með tækinu.
 - Klínísku gögnin sem um getur í X. viðauka.
 - Tillögu að merkimiða og notkunarleiðbeiningum eftir því sem við á.
- d) Tækni við skoðun og gæðatryggingu á framleiðslustigi, einkum:
 - Ferli og aðferðir sem notaðar verða, einkum hvað snertir sæfingu, innkaup og tilheyrandi skjöl.
 - Aðferðir til að bera kennsl á vöru sem eru skráðar og endurskoðaðar með teikningum, forskriftum eða öðrum tilheyrandi skjölum á öllum stigum framleiðslunnar.

- e) Viðeigandi athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, hversu oft þær verða gerðar og þeim tækjum sem nota á. Það verður að vera hægt að rekja kvörðun prófunarbúnaðarins til baka á viðunandi hátt.

3.3. Tilkynti aðilinn verður að gera úttekt á gæðakerfinu til að ganga úr skugga um hvort það uppfyllir kröfurnar, sem um getur í lið 3.2. Hann verður að gera ráð fyrir því að gæðakerfi, þar sem samhæfðir staðlar eru notaðir, samræmist þessum kröfum.

Í matshópnum verður að 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 þegar ærin ástæða er til, hjá birgjum framleiðanda og/eða undirverktökum, til að skoða framleiðsluferlin.

Úrskurðurinn er tilkynntur framleiðanda. Þar skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar og rökstutt mat.

3.4. Framleiðandinn verður að upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar stórbreytingar á því eða viðkomandi vörulínu. Tilkynti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagt er til að gera og sannprófa hvort gæðakerfið, þannig breytt, uppfylli áfram kröfurnar, sem um getur í lið 3.2. Hann skal tilkynna framleiðandanum úrskurð sinn. Þessi úrskurður verður að innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstutt mat.

4. Prófun á hönnun vörunnar.

4.1. Til viðbótar þeim skyldum sem á honum hvíla samkvæmt lið 3, skal framleiðandinn leggja inn umsókn hjá tilkynnta aðilanum um athugun á hönnunargögnum fyrir vöruna, sem hann ætlar að framleiða og sem fellur undir þann flokk sem um getur í lið 3.1.

4.2. Í umsókninni verður að lýsa hönnun, framleiðslu og virkni þeirrar vöru, sem um er að ræða. Hún verður að innihalda skjölin, sem nauðsynleg eru, til að kleift sé að meta, hvort varan sé í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar eins og um getur í staflið c í lið 3.2.

4.3. Tilkynti aðilinn verður að athuga umsóknina og ef varan er í samræmi við viðeigandi ákvæði þessarar reglugerðar gefur hann út EB-hönnunarprófunarvottorð til handa umsækjandanum. Tilkynti aðilinn getur krafist þess að umsóknin sé studd frekari prófunum eða sönnunum svo að hægt sé að meta samræmi við kröfur reglugerðarinnar. Vottorðið verður að innihalda niðurstöður athugunarinnar, skilyrðin fyrir því að það gildi, þær upplýsingar, sem þarf til að bera kennsl á hina samþykktu hönnun og þegar við á, lýsingu á fyrirhugaðri notkun vörunnar.

Þegar um er að ræða tækin, sem um getur í fyrsta undirlið liðar 7.4 í I. viðauka, skal tilkynti aðilinn, með hliðsjón af þeim þáttum, sem þar er fjallað um ráðfæra sig við eina af þeim stofnunum sem aðildarríkin hafa tilnefnt í samræmi við tilskipun 2001/83 EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum áður en hann tekur ákvörðun. Tilkynti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana, sem fram koma í þessum viðræðum, þegar hann tekur ákvörðun sína. Hann kemur lokaákvörðun sinni til landlæknis.

Þegar um er að ræða tækin sem um getur í öðrum undirlið liðar 7.4 í I. viðauka verður vísindaálit Lyfjamálastofnunar Evrópu að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Tilkynti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til álits Lyfjamálastofnunar Evrópu þegar hann tekur ákvörðun sína. Tilkynti aðilinn má ekki afhenda vottorðið ef vísindaálit Lyfjamálastofnunar er neikvætt. Hann kemur lokaákvörðun sinni til Lyfjamálastofnunarinnar.

4.4. Breytingar á hinni samþykktu hönnun verða að fá frekari samþykki 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. Umsækjandinn skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem gaf út vottorð um EB-hönnunarprófun, um allar slíkar breytingar, sem gerðar eru á hinni samþykktu hönnun. Þetta viðbótarsamþykki skal gefið út sem viðbót við EB-hönnunavottorðið.

5. Eftirlit.

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

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

- Upplýsingaskjölum um gæðakerfið.
- Þeim upplýsingum, sem mælt er fyrir um varðandi þann þátt gæðakerfisins, sem snýr að hönnun, en það geta verið niðurstöður greininga, útreikninga, prófana o.s.frv.
- Þeim upplýsingum, sem mælt er fyrir um í gæðakerfinu, og snúa að framleiðslu, t.d. skoðunarskýrslur, prófanagögn, kvörðunargögn og skýrslur um menntun og hæfi þess starfslíðs sem í hlut á o.s.frv.

5.3. Tilkynnti aðilinn skal reglulega framkvæma viðeigandi eftirlit og mat, til að tryggja að framleiðandinn noti hið viðurkennda gæðakerfi og skal afhenda framleiðandanum matskýrslu.

5.4. Að auki má tilkynnti aðilinn koma óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í þessum heimsóknnum getur tilkynnti aðilinn, þegar þörf krefur, framkvæmt eða farið fram á, að gerðar verði prófanir til að kanna hvort gæðakerfið starfar rétt. Hann skal afhenda framleiðandanum skoðunarskýrslu og prófunarskýrslur hafi prófanir verið gerðar.

6. Stjórnarsýsluákvæði.

6.1. Framleiðandi skal, í minnst fimm ár eftir að síðasta vörueintak hefur verið framleitt, hafa tiltæk yfirvöldum:

- Samræmisýfirlýsinguna.
- Skjölin sem um getur í fjórða undirlið 2. mgr. í lið 3.1.
- Breytingarnar sem um getur í lið 3.4.
- Skjölin sem um getur í lið 4.2.
- Ákvarðanirnar og skýrslurnar frá tilkynnta aðilanum eins og um getur í lið 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 og 5.4.

6.2. Þegar um er að ræða tæki sem heyra undir málsmeðferðina í lið 4 og hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans hefur staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins fellur skyldan að hafa tæknileg gögn tiltæk á þann sem er ábyrgur fyrir því að setja tækið á markað innan Evrópska efnahagssvæðisins eða innflytjandann sem um getur í staflið a í lið 13.3 í I. viðauka.

7. Beiting varðandi tæki í II. flokki a og b.

Í samræmi við 2. og 4. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar getur þessi viðauki átt við vörur í II. flokki a og b. Þó gildir liður 4 ekki.

8. Notkun tækjanna sem um getur í 6. mgr. 2. gr. reglugerðarinnar.

Að lokinni framleiðslu hvernar framleiðslulotu tækja, sem um getur í 6. mgr. 2. gr. reglugerðarinnar, 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 2001/83 EBE um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.

III. VIÐAUKI EB-gerðarprófun.

1. EB-gerðarprófun er sú aðferð þegar tilkynntur aðili gengur úr skugga um og vottar að dæmigert eintak af viðkomandi framleiðslu fullnægi viðeigandi ákvæðum þessarar reglugerðar.
2. Umsókninni skal fylgja:
 - Nafn og heimilisfang framleiðandans og nafn og heimilisfang viðurkennds fulltrúa ef hann er umsækjandi.
 - Þau skjöl sem lýst er í lið 3. og þarf til að meta samræmi dæmigerðs eintaks af þeirri framleiðslu sem um ræðir, hér eftir nefnt „gerðareintak“, við kröfur þessarar reglugerðar. Umsækjandinn verður að láta hinum tilkynnta aðila í té gerðareintak. Tilkynnti aðilinn getur krafist fleiri eintaka eftir þörfum.
 - Skrifleg yfirlýsing um að ekki hafi verið sótt um hjá öðrum tilkynntum aðila fyrir sömu gerð.
3. Skjölin verða að gera kleift að skilja hönnun, framleiðslu og virkni vörunnar og verða einkum að innihalda eftirtalin atriði:
 - Almenna lýsingu á gerðareintakinu, þar með talið öll afbrigði sem ráðgerð eru.
 - Hönnunarteikningar, fyrirhugaðrar framleiðsluáðferðar, einkum að því er varðar sæfingu, og skýringarmyndir af íhlutum, samsettum einingum, straumrásum o.s.frv.
 - Þær lýsingar og útskýringar, sem þörf er á til að skilja áður nefndar teikningar og skýringarmyndir og það hvernig varan starfar.
 - Skrá yfir staðlana, sem um getur í 6. gr. reglugerðarinnar og beitt er að fullu eða að hluta og lýsingar á þeim lausnum, sem valdar hafa verið, til að fullnægja grunnkröfunum þegar stöðlunum, sem um getur í 6. gr. reglugerðarinnar, hefur ekki verið beitt til fulls.
 - Niðurstöður hönnunarútreikninga, áhættugreininga, athugana og tæknilegra prófana o.s.frv. sem gerðar hafa verið.
 - Yfirlýsingu þar sem fram kemur hvort óaðskiljanlegur hluti af tækinu sé efni eða afleiða úr mannsblóði sem um getur í lið 7.4 í I. viðauka og gögnin um prófanir sem krafist var að færu fram þessu viðvíkjandi til að meta öryggi, gæði og nytsemi þessa efnis eða afleiðu úr mannsblóði með tilliti til fyrirhugaðs tilgangs með tækinu.
 - Þær klínísku upplýsingar sem um getur í X. viðauka.
 - Drög að merkimiða og notkunarleiðbeiningum eftir því sem við á.
4. Tilkynnti 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 um getur í 6. gr. reglugerðarinnar 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 sannprófa hvort þær lausnir, sem framleiðandinn hefur valið, uppfylla grunnkröfur þessarar reglugerðar þegar stöðlunum, sem um getur í 6. gr. reglugerðarinnar, hefur ekki verið beitt. Ef tengja þarf tækið við annað/önnur tæki til að það starfi á tilætlaðan hátt, verður að sýna fram á að tækið samrýmist grunnkröfunum, ef það er tengt öðru tæki/tækjum með þeim eiginleikum, sem framleiðandi tiltekur.

4.3. Gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að sannprófa, 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 skoðanir og prófanir skulu fara fram.

5. Samrýmist gerðareintakið ákvæðum þessarar reglugerðar, gefur tilkynnti aðilinn út EB-gerðarprófunarvottorð til handa umsækjandanum. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður skoðunar, skilyrði fyrir því að vottorðið sé í gildi og nauðsynlegar upplýsingar til að bera kennsl á hið samþykkt gerðareintak. Þau upplýsingaskjöl, sem máli skipta þessu viðvikjandi, skulu fylgja vottorðinu sem viðaukar og afrit skal geymt hjá tilkynnta aðilanum.

Þegar um er að ræða tækin sem um getur í fyrsta undirlið liðar 7. 4 í I. viðauka skal tilkynnti aðilinn, með hliðsjón af þeim þáttum sem þar er fjallað um, ráðfæra sig við eina af þeim stofnunum sem aðildarríkin hafa tilnefnt í samræmi við tilskipun 2001/83 EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum áður en hann tekur ákvörðun. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem fram koma í þessum viðræðum þegar hann tekur ákvörðun sína. Hann kemur lokaákvörðun sinni til viðkomandi, þar til berrar stofnunar.

Þegar um er að ræða tækin, sem um getur í öðrum undirlið liðar 7. 4 í I. viðauka, verður vísindaálit Lyfjamálastofnunar Evrópu að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til álits Lyfjamálastofnunar Evrópu þegar hann tekur ákvörðun sína. Tilkynnti aðilinn má ekki afhenda vottorðið ef vísindaálit Lyfjamálastofnunarinnar er neikvætt. Hann kemur lokaákvörðun sinni til Lyfjamálastofnunarinnar.

6. Umsækjandinn skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem gaf út EB-gerðarprófunarvottorðið um allar mikilvægar breytingar gerðar á hinni samþykktu vöru.

Breytingar á hinni samþykktu vöru verða að hljóta viðbótarsamþykki tilkynnta 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 nýja samþykki skal, þar sem við á, gefið út sem viðbót við upphaflega EB-gerðarprófunarvottorðið.

7. Stjórnsýsluákvæði.

7.1. 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.

7.2. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans verður að geyma afrit af EB-gerðarprófunarvottorðum og viðbætum við þau, ásamt tækniskjölunum í minnst fimm ár, eftir að síðasta vöruinntak hefur verið framleitt.

7.3. Ef hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans hefur staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, fellur sú skylda að hafa tæknileg gögn tiltæk á þann sem er ábyrgur fyrir

Því að setja tækið á markað innan Evrópska efnahagssvæðisins eða innflytjandann, sem um getur í staflíð a í lið 13.3 í I. viðauka.

IV. VIÐAUKI EB-sannprófun.

1. EB-sannprófun er sú aðferð sem framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, beitir til að tryggja og votta að vörur, sem fengið hafa þá meðferð, sem sett er fram í lið 4, séu í samræmi við gerðareintak, sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægi kröfum þessarar reglugerðar, sem við eiga.

2. Framleiðandinn verður að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að út úr framleiðsluferlinu komi vörur sem samrýmast gerðareintakinu, sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og þeim kröfum reglugerðarinnar, sem við eiga. Áður en framleiðsla hefst skal framleiðandi útbúa skjöl þar sem framleiðsluferlið er skilgreint, einkum að því er varðar nauðsynlega sæfingu þegar við á, ásamt öllum venjubundnum fyrirfram ákveðnum ákvæðum, sem framkvæma verður til að tryggja einsleita framleiðslu og, eftir því sem við á, að vörurnar séu í samræmi við það gerðareintak, sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og þær kröfur þessarar reglugerðar sem við eiga. Framleiðandinn skal setja CE-merkið á samkvæmt 23. gr. reglugerðarinnar og gefa skriflega samræmisyfirlýsingu.

Að auki verður framleiðandi að beita ákvæðum liða 3 og 4 í V. viðauka þegar um er að ræða vörur sem eru markaðssettar sæfðar, en aðeins fyrir þá hluta framleiðsluferlisins, sem eru hannaðir til að tryggja og viðhalda sæfingu.

3. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að koma upp og viðhalda kerfisbundinni aðferð til að kanna reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni og beita viðeigandi úrræðum, þegar þörf er á aðgerðum til úrbóta. Skuldbindingin verður að fela í sér þá skyldu framleiðandans, að tilkynna landlækni án tafar um eftirtalin atvik, sem hann fær vitneskju um:

- i) Hverja þá bilun eða breytingu á eiginleikum og/eða virkni tækis til hins verra og hvern þann misbrest í merkingum eða notkunarleifiþæningum, sem kynni að valda eða kynni að hafa valdið dauða sjúklings eða notanda eða því að heilsu hans hrakaði verulega.
- ii) Hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega, viðvíkjandi eiginleikum eða virkni tækja af þeim ástæðum, sem um getur í i-lið, sem hefur í för með sér, að framleiðandi innkallar kerfisbundið tæki af sömu gerð.

4. Hinn tilkynnti aðili skal gera viðeigandi athuganir og prófanir til þess að athuga samræmi vöru við kröfur reglugerðarinnar, annaðhvort með því að athuga og prófa hvert vörueintak eins og tilgreint er í lið 5 eða með athugun og prófun á tölfræðilegum grundvelli eins og tilgreint er í lið 6, eftir vali framleiðandans.

Framangreint eftirlit gildir ekki um þá hluta framleiðsluferlisins sem eru hannaðir til að tryggja sæfingu.

5. **Sannprófun með athugun og prófun á hverju vörueintaki.**

5.1. Hvert vörueintak er sérstaklega athugað og gerðar skulu prófanir, sem við eiga og skilgreindar eru í viðeigandi staðli/stöðlum, sem um getur í 6. gr. reglugerðarinnar eða jafngildar

prófanir til að sannprófa, eftir því sem við á, samræmi varanna við gerðareintakið, sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og þær kröfur reglugerðarinnar, sem við eiga.

5.2. Hinn tilkynnti aðili skal setja eða láta setja kenninúmer sitt á hvert samþykkt vörueintak og gefa skriflegt samræmisvottorð með hliðsjón af þeim prófunum sem gerðar hafa verið.

6. Tölfræðileg sannprófun.

6.1. Framleiðandinn skal leggja vörur sínar fram í einsleitum framleiðslulotum.

6.2. Slembisýni er tekið úr hverri framleiðslulotu. Vörueintök í sýni eru athuguð, hvert fyrir sig og viðeigandi prófanir, skilgreindar í viðeigandi staðli/stöðlum, sem um getur í 6. gr. reglugerðarinnar, eða jafngildar prófanir gerðar til að sannprófa, eftir því sem við á, samræmi vörunnar við það gerðareintak, sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og þær kröfur reglugerðarinnar, sem við eiga svo að úrskurða megi hvort samþykkja skuli framleiðslutuna eða hafna henni.

6.3. Tölfræðilegt eftirlit með vörum byggist á eigindum og gerir ráð fyrir sýnatökukerfi þar sem tryggð eru gæðamörk samsvarandi 5% líkum á viðurkenningu með ósamræmishlutfall á bilinu 3 til 7%. Sýnatökuaðferðin er ákveðin samkvæmt samhæfðu stöðlunum, sem um getur í 6. gr. reglugerðarinnar með hliðsjón af sérstökum eiginleikum viðkomandi vöruflokka.

6.4. Hljóti framleiðslulota samþykki, setur tilkynnti aðilinn eða lætur setja kenninúmer sitt á hvert vörueintak og gefur skriflegt samræmisvottorð með hliðsjón af þeim prófunum, sem gerðar hafa verið. Allar vörur í framleiðslulotunni má setja á markað, að undanskildum þeim vörum í úrtakinu sem ekki hafa reynst vera í samræmi.

Ef framleiðslulotu er hafnað, skal til þess bær tilkynntur aðili gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að hún verði sett á markað. Ef algengt er að framleiðslulotum sé hafnað, getur hinn tilkynnti aðili stöðvað tölfræðilega sannprófun tímabundið.

Framleiðandinn getur á ábyrgð hins tilkynnta aðila sett kenninúmer hans á vöruna meðan á framleiðslu stendur.

7. Stjórnisýsluákvæði.

7.1. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans verður að hafa tiltæk fyrir lögbær yfirvöld, í minnst fimm ár eftir að síðasta vörueintak hefur verið framleitt:

- Samræmisyfirlýsinguna.
- Skjölin sem um getur í lið 2.
- Samræmisvottorðin, sem um getur í liðum 5.2 og 6.4.
- Gerðarprófunarvottorðið sem um getur í III. viðauka eftir því sem við á.

8. Beiting varðandi tæki í II. flokki a.

Í samræmi við 2. mgr. 11. gr. getur þessi viðauki átt við vörur í II. flokki a með eftirfarandi undantekningum:

8.1. Þrátt fyrir ákvæði liða 1 og 2, ábyrgist framleiðandi og lýsir því yfir með samræmisyfirlýsingunni, að vörur í II. flokki a séu framleiddar í samræmi við tækniskjölin, sem um getur í lið 3 í VII. viðauka og uppfylli þær kröfur þessarar reglugerðar sem við eiga.

8.2. Þrátt fyrir ákvæði liða 1, 2, 5 og 6 er tilgangurinn með þeim sannprófunum, sem tilkynnti aðilinn framkvæmir, að staðfesta samræmi varanna í II. flokki a við tækniskjölin sem um getur í lið 3 í VII. viðauka.

9. Notkun tækjanna sem um getur í 6. mgr. 2. gr. reglugerðarinnar.

Að því er varðar lið 5 skal framleiðandinn, að lokinni framleiðslu hverrar framleiðslulotu tækja sem um getur í 6. mgr. 2. gr. reglugerðarinnar og þegar um er að ræða sannprófun samkvæmt lið 6, 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 2001/83 EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.

V. VIÐAUKI

EB-samræmisýfirlýsing. (Gæðatrygging í framleiðslu).

1. Framleiðandinn skal sjá til þess að beitt sé því gæðakerfi sem samþykkt er fyrir framleiðslu viðkomandi vara og framkvæma lokaeftirlit eins og tilgreint er í lið 3. Hann er háður því eftirliti sem um getur í lið 4.

2. Samræmisýfirlýsingin er sá hluti af málsmeðferðinni, sem framleiðandi, er rækir skyldurnar í lið 1 beitir til að ábyrgjast 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 eiga.

Framleiðandinn skal setja CE-merkið á í samræmi við 23. gr. reglugerðarinnar og gefa skriflega samræmisýfirlýsingu. Þessi yfirlýsing skal ná yfir ákveðinn fjölda auðkenndra vörueintaka úr framleiðslunni og skal geymd hjá framleiðanda.

3. Gæðakerfi.

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

Í umsókninni skal koma fram:

- Nafn og heimilisfang framleiðanda.
- Allar upplýsingar sem máli skipta um þær vörur eða þann vöruflokk sem þessi málsmeðferð tekur til.
- Skrifleg yfirlýsing um að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá öðrum tilkynntum aðila fyrir sömu vörur.
- Upplýsingaskjöl um gæðakerfið.
- Skuldbinding um að rækja þær skyldur sem leiða af hinu samþykktu gæðakerfi.
- Skuldbinding um að viðhalda hinu samþykktu gæðakerfi á þann hátt að það sé jafnan hagnýtt og skilvirkt.
- Ef við á, tækniskjöl varðandi samþykkt gerðareintök og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu.
- Skuldbindingu framleiðanda um að koma upp og viðhalda kerfisbundinni aðferð til að kanna reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni og beita viðeigandi úrræðum, þegar þörf er á aðgerðum til úrbóta. Skuldbindingin verður að fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum án tafar um eftirtalin atvik sem hann fær vitneskju um:
 - i) 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.

- ii) hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega, viðvikjandi eiginleikum eða virkni tækja af þeim ástæðum sem um getur í i-lið sem hefur í för með sér að framleiðandi innkallar kerfisbundið tæki af sömu gerð.

3.2. Beiting gæðakerfisins verður að tryggja að vörur séu í samræmi við það gerðareintak, sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu.

Allir þættir, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn innleiðir í gæðakerfi sitt skulu skjalfestir á kerfisbundinn og skipulegan hátt með skriflegum stefnuyfirlýsingum og verklagsreglum. Þessi gæðaskjöl verða að gera kleift að túlka á einhlítan hátt gæðastefnu og verklag, svo sem gæðaskipulag, gæðaáætlanir, gæðahandbækur og gæðaskrár.

Þau skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) Gæðamarkmiðum framleiðandans.
- b) Skipulagi fyrirtækisins, einkum:
 - Stjórnskipulagi þess, ábyrgð stjórnenda og valdi þeirra að því er snertir 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 eftir hvað varðar vöruna, þar með talið umsjón með vörum sem eru ekki í samræmi við kröfurnar.
- c) Tækni við eftirlit og gæðatryggingu á framleiðslustigi, einkum:
 - Ferlum og verklagi, sem notaðir verða, einkum hvað snertir sæfingu, innkaup og tilheyrandi skjöl.
 - Að við skilgreiningu vöru á öllum stigum framleiðslunnar, sé beitt skjalfestu verklagi, sem er haldið við á grundvelli teikninga, tæknilýsinga eða annarra tilheyrandi skjala, og
- d) Viðeigandi athugunum og prófunum sem framkvæma á fyrir, við og eftir framleiðslu, hversu oft þær verða gerðar og þeim prófunarbúnaði, sem nota á. Hægt verður að vera að rekja kvörðun prófunarbúnaðarins til baka á viðunandi hátt.

3.3. Tilkynti aðilinn verður að gera úttekt á gæðakerfinu til að ganga úr skugga um hvort það uppfyllir kröfurnar, sem um getur í lið 3.2. Hann verður að gera ráð fyrir því að gæðakerfi, þar sem samhæfðir staðlar eru notaðir, samrýmist þessum kröfum.

Í matshópnum verður að 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, þegar ærin ástæða er til, hjá birgjum framleiðanda og/eða undirverktökum, til að skoða framleiðsluferlin.

Úrskurðurinn skal tilkynntur framleiðanda eftir að lokaskoðun hefur farið fram. Þar skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar og rökstutt mat.

3.4. Framleiðandinn verður að upplýsa tilkynta aðilann, sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar stórbreytingar á því.

Tilkynti aðilinn skal meta þær breytingar, sem lagt er til að gera og sannprófa hvort gæðakerfið, þannig breytt, uppfylli áfram kröfurnar sem um getur í lið 3.2.

Að fengnum framangreindum upplýsingum er úrskurðurinn tilkynntur framleiðanda. Þessi úrskurður verður að 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 heimilar hinum tilkynnta aðila að framkvæma allt eftirlit sem þörf er á og sér honum fyrir öllum upplýsingum sem máli skipta, einkum:

- Upplýsingaskjölum um gæðakerfið.
- Þeim upplýsingum, sem mælt er fyrir um varðandi þann þátt gæðakerfisins, sem snýr að framleiðslu, en það geta verið skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi starfslíðsins o.s.frv.

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

4.4. Að auki má tilkynnti aðilinn koma óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í þessum heimsóknum getur tilkynnti aðilinn, þegar þörf krefur, framkvæmt eða farið fram á að gerðar verði prófanir til að kanna hvort gæðakerfið starfar rétt. Hann verður að afhenda framleiðandanum skoðunarskýrslu og, hafi prófanir verið gerðar, prófunarskýrslu.

5. Stjórnarsýsluákvæði.

5.1. Framleiðandi verður, í minnst fimm ár eftir að síðasta vörueintak hefur verið framleitt, að hafa tiltæk stjórnvöldum:

- Samræmisyfirlýsinguna.
- Skjölin sem um getur í fjórða undirlið 2. mgr. í lið 3.1.
- Breytingarnar sem um getur í lið 3.4.
- Skjölin sem um getur í sjöunda undirlið 2. mgr. í lið 3.1.
- Ákvarðanirnar og skýrslurnar frá tilkynnta aðilanum eins og um getur í liðum 4.3 og 4.4.
- Gerðarprófunarvottorðið sem um getur í III. viðauka eftir því sem við á.

6. Beiting varðandi tæki í II. flokki a.

Í samræmi við 2. mgr. 11. gr. getur þessi viðauki átt við vörur í II. flokki a með eftirfarandi undantekningum:

6.1. Þrátt fyrir ákvæðin í liðum 2, 3.1 og 3.2 ábyrgist framleiðandi og lýsir því yfir með samræmisyfirlýsingunni að vörur í II. flokki a séu framleiddar í samræmi við tækniskjölin, sem um getur í lið 3 í VII. viðauka og uppfylli þær kröfur þessarar reglugerðar sem við eiga.

7. Notkun tækjanna sem um getur í 6. mgr. 2. gr. reglugerðarinnar.

Að lokinni framleiðslu hvernar framleiðslulotu tækja, sem um getur í 6. mgr. 2. gr. reglugerðarinnar, 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 2001/83 EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.

VI. VIDAUKI
EB-samræmisýfirlýsing.
(Gæðatrygging vöru).

1. Framleiðandinn skal sjá til þess að beitt sé því gæðakerfi, sem samþykkt er fyrir loka-skoðun og lokaprófun vörunnar eins og tilgreint er í lið 3 og skal háður því eftirliti sem um getur í lið 4.

Að auki verður framleiðandi að beita ákvæðum liða 3 og 4 í V. viðauka þegar um er að ræða vörur, sem eru markaðssettar sæfðar, en aðeins fyrir þá hluta framleiðsluferlisins, sem eru hannaðir til að tryggja og viðhalda sæfingu.

2. Samræmisýfirlýsingin er sá hluti af málsmeðferðinni, sem framleiðandi er rækir skyldurnar í lið 1 beittir til að ábyrgjast og lýsa yfir að viðkomandi vörur séu í samræmi við gerðar-eintakið, sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli þau ákvæði þessarar reglugerðar sem við eiga.

Framleiðandinn setur CE-merkið á í samræmi við 23. gr. reglugerðarinnar og gefur skriflega samræmisýfirlýsingu. Þessi yfirlýsing skal ná yfir ákveðinn fjölda auðkenndra vörueintaka og skal geymd hjá framleiðanda. CE-merkinu skal fylgja kenninúmer tilkynnta aðilans sem sinnir þeim verkefnum, sem um getur í þessum viðauka.

3. Gæðakerfi.

3.1. Framleiðandinn sækir um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila.

Í umsókninni skal koma fram:

- Nafn og heimilisfang framleiðanda.
- Allar upplýsingar sem máli skipta um þær vörur eða þann vöruflokk sem þessi málsmeðferð tekur til.
- Skrifleg yfirlýsing um að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá öðrum tilkynntum aðila fyrir sömu vörur.
- Upplýsingaskjöl um gæðakerfið.
- Skuldbinding framleiðanda um að rækja þær skyldur, sem leiða af hinu samþykktu gæðakerfi.
- Skuldbinding framleiðanda um að viðhalda hinu samþykktu gæðakerfi á þann hátt að það sé fullnægjandi og skilvirkt.
- Þar sem við á, tækniupplýsingar um samþykktar tegundir og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðum.
- Skuldbinding framleiðanda um að koma upp og viðhalda kerfisbundinni aðferð til að kanna reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni og beita viðeigandi úrræðum þegar þörf er á aðgerðum til úrbóta. Skuldbindingin verður að fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum án tafar um eftirtalin atvik sem hann fær vitneskju um:
 - i) 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.
 - ii) Hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega, viðvíkjandi eiginleikum eða virkni tækja af þeim ástæðum, sem um getur í i-lið, sem hefur í för með sér að framleiðandi innkallar kerfisbundið tæki af sömu gerð.

3.2. Í gæðakerfinu er hver vara eða dæmigert sýni úr hverri framleiðslulotu rannsakað og við-eigandi prófanir, skilgreindar í viðeigandi staðli/stöðlum, sem um getur í 6. gr. reglugerðarinnar, eða jafngildar prófanir gerðar til að tryggja samræmi vörunnar við það gerðareintak, sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og þau ákvæði þessarar reglugerðar sem við eiga. Allir þeir þættir, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn innleiðir, skulu skjalfestir á kerfisbundinn og skipulegan hátt með skriflegum ráðstöfunum, verklagi og fyrirmælum. Þessi upplýsingaskjöl um gæðakerfið verða að gera kleift að túlka á einhlítan hátt gæðaskipulag, gæðaáætlanir, gæðahandbækur og skráskrár.

Þau skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- Gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða.
- Þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða eftir framleiðslu. Hægt verður að vera að rekja kvörðun prófunarbúnaðarins til baka á viðunandi hátt.
- Aðferðir við eftirlit með því að gæðakerfið sé skilvirkt.
- Gæðaskýrslum, svo sem skýrslum um skoðun, prófanir, kvörðun og menntun og hæfi starfsfólksins o.s.frv.

Framangreint eftirlit tekur ekki til þeirra þátta í framleiðsluferlinu sem eru hannaðir til að tryggja sæfingu.

3.3. Tilkynnti aðilinn gerir úttekt á gæðakerfinu til að ganga úr skugga um hvort það uppfyllir kröfurnar, sem um getur í lið 3.2. Hann verður að gera ráð fyrir því að gæðakerfi þar, sem samhæfðir staðlar eru notaðir samrýmist þessum kröfum.

Í matshópnum verður að 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, þegar ærin ástæða er til, hjá birgjum framleiðanda til að skoða framleiðsluferlin.

Úrskurðurinn skal tilkynntur framleiðanda. Þar skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar og rökstutt mat.

3.4. Framleiðandinn skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið um allar fyrirhugaðar stórbreytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar, sem lagt er til að gera og sannprófa hvort gæðakerfið þannig breytt uppfylli áfram kröfurnar sem um getur í lið 3.2.

Að fengnum framangreindum upplýsingum skal hann tilkynna framleiðanda úrskurð sinn. Þessi úrskurður verður að innihalda niðurstöður skoðunarinnar 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 veita hinum tilkynnta aðila aðgang í eftirlitsskyni að skoðunar-, prófunar- og geymslustöðum og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- Upplýsingaskjöl um gæðakerfið.
- Tækniskjöl.
- Gæðaskýrslur, svo sem skoðunarskýrslur, prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi starfslíðsins o.s.frv.

4.3. Tilkynnti aðilinn skal framkvæma viðeigandi eftirlit og mat með jöfnu millibili til að tryggja að framleiðandinn noti hið viðurkennda gæðakerfi og afhenda framleiðandanum matsskýrslu.

4.4. Að auki má tilkynnti aðilinn koma óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í þessum heimsóknum getur tilkynnti aðilinn, þegar þörf krefur, framkvæmt eða farið fram á að gerðar verði prófanir til að kanna hvort gæðakerfið starfar rétt og framleiðslan samrýmist þeim ákvæðum þessarar reglugerðar, sem við eiga. Í þessu skyni skulu fullnægjandi sýni af fullunninni vöru, sem tilkynntur aðili tekur á staðnum, athuguð og viðeigandi prófanir, eins og mælt er fyrir um í viðkomandi staðli/stöðlum, sem um getur í 6. gr. reglugerðarinnar, eða jafngildar prófanir gerðar. Ef eitt eða fleiri sýni eru ekki í samræmi við kröfurnar, skal hinn tilkynnti aðili gera viðeigandi ráðstafanir.

Hann verður að afhenda framleiðandanum skoðunarskýrslu og, hafi prófanir verið gerðar, prófunarskýrslu.

5. Stjórnsýsluákvæði.

5.1. Framleiðandi verður í minnst fimm ár eftir að síðasta vöruinntak hefur verið framleitt, að hafa tiltæk fyrir stjórnvöld:

- Samræmisýfirlýsinguna.
- Skjölín sem um getur í sjöunda undirlið í lið 3.1.
- Breytingarnar sem um getur í lið 3.4.
- Ákvarðanirnar og skýrslurnar frá tilkynnta aðilanum eins og um getur í síðasta undirlið í lið 3.4 og í lið 4.3 og 4.4.
- Eftir því sem við á, samræmisvottorðið sem um getur í III. viðauka.

6. Beiting varðandi tæki í II. flokki a.

Í samræmi við 2. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar getur þessi viðauki átt við vörur í II. flokki a með þessari undantekningu:

6.1. Þrátt fyrir ákvæðin í liðum 2, 3.1 og 3.2 ábyrgist framleiðandi og lýsir því yfir með samræmisýfirlýsingunni að vörur í II. flokki a séu framleiddar í samræmi við tækniskjölín sem um getur í lið 3 í VII. viðauka og uppfylli þær kröfur þessarar reglugerðar, sem við eiga.

VII. VIÐAUKI EB-samræmisýfirlýsing.

1. EB-samræmisýfirlýsing er sú málsmeðferð sem framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, sem rækir skyldurnar í lið 2 og, þegar um er að ræða vörur sem eru settar á markað sæfðar og tæki með mæligetu, skyldurnar í lið 5, beitir til að ábyrgjast og lýsa yfir samræmi varanna við þau ákvæði þessarar reglugerðar sem við eiga.

2. Framleiðandi verður að útbúa tækniskjölín sem lýst er í lið 3. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins verður að hafa þessi skjöl, þar með talið samræmisýfirlýsinguna, tiltæk til skoðunar fyrir stjórnvöld í minnst fimm ár eftir að síðasta vöruinntak hefur verið framleitt.

Hafi hvorki framleiðandinn né fulltrúi hans staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins hvílir sú skylda að hafa tækniskjöl tiltæk á þeim aðila eða aðilum sem setja vöruna þar á markað.

3. Tækniskjölín skulu gera kleift að meta samræmi vöru við kröfur reglugerðarinnar. Þau skulu einkum innihalda:

- Almenna lýsingu á vörinni, þar með talið fyrirhuguð afbrigði.
- Hönnunarteikningar, fyrirhugaðar framleiðsluaðferðir og skýringarmyndir af íhlutum, tækjahlutum, rafrásam o.fl.
- Lýsingar og skýringar sem nauðsynlegar eru til að skilja ofangreindar teikningar, skýringarmyndir og virkni vörunnar.
- Niðurstöður úr áhættugreiningu og skrá yfir staðlana sem um getur í 6. gr. og beitt er að fullu eða að hluta og lýsingar á þeim lausnum sem valdar hafa verið til að fullnægja grunnkröfum reglugerðarinnar ef stöðlunum sem um getur í 6. gr. er ekki beitt til fulls.
- Þegar um er að ræða vörur sem eru settar á markað sæfðar, lýsingar á aðferðunum sem beitt er.
- Niðurstöður hönnunarútreikninga og skoðana sem gerðar hafa verið o.s.frv. Ef tengja á tækið öðru tæki/tækjum til að það starfi á tilætlaðan hátt skal sýna fram á að það samrýmist grunnkröfunum þegar það er tengt öðru tæki/tækjum með þeim eiginleikum sem framleiðandi tiltekur.
- Prófunarskýrslur og eftir því sem við á klínísk gögn í samræmi við X. viðauka.
- Merkingar og notkunarleiddbeiningar.

4. Framleiðandi skal koma upp og viðhalda kerfisbundinni aðferð til að kanna reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni og beita viðeigandi úrræðum þegar þörf er á aðgerðum til úrbóta með hliðsjón af eðli vörunnar og áhættu henni viðvíkjandi. Hann skal tilkynna stjórnvöldum án tafar um eftirtalin atvik sem hann fær vitneskju um:

- i) Hverja þá bilun eða breytingu á eiginleikum og/eða virkni tækis til hins verra og hvern þann misbrest í merkingum eða notkunarleiddbeiningum sem kynni að valda eða kynni að hafa valdið dauða sjúklings eða notanda eða því að heilsu hans hrakaði verulega.
- ii) Hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega, viðvíkjandi eiginleikum eða virkni tækja af þeim ástæðum sem um getur í i-lið sem hefur í för með sér að framleiðandi innkallar kerfisbundið tæki af sömu gerð.

5. Þegar um er að ræða vörur sem eru settar á markað sæfðar og tæki með mæligetu í I. flokki skal framleiðandi ekki aðeins fylgja ákvæðum sem mælt er fyrir um í þessum viðauka heldur einnig einni af aðferðunum sem um getur í IV., V eða VI. viðauka. Beiting ákvæða framangreindra viðauka og íhlutun tilkynnta aðilans takmarkast við:

- Þegar um er að ræða vörur sem eru settar á markað sæfðar, aðeins þá hluta viðkomandi framleiðslu sem eiga að tryggja og viðhalda sæfingu.
- Þegar um er að ræða tæki með mæligetu, aðeins þá hluta viðkomandi framleiðslu, sem varða samræmi varanna við mælifræðilegar kröfur.

Lið 6.1 í þessum viðauka skal beitt.

6. Beiting varðandi tæki í II. flokki a.

Í samræmi við 2. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar getur þessi viðauki átt við vörur í II. flokki a með eftirfarandi undantekningum:

6.1. Þegar þessum viðauka er beitt í tengslum við aðferðina sem um getur í IV., V. eða VI. viðauka, er samræmisýfirlýsingin sem um getur í framangreindum viðaukum ein yfirlýsing. Hvað varðar yfirlýsinguna, sem byggist á þessum viðauka verður framleiðandi að ábyrgjast og lýsa yfir að vöruhönnunin uppfylli þær kröfur þessarar reglugerðar, sem við eiga.

VIII. VIÐAUKI

Yfirlýsing varðandi tæki til sérstakra nota.

1. Þegar um er að ræða sérsníðuð tæki eða tæki ætluð til klínískra prófana, skal framleiðandinn eða umboðsmaður hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins gefa yfirlýsingu, sem tekur til þeirra upplýsinga sem mælt er fyrir um í lið 2.

2. Yfirlýsingin skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:

2.1. Um sérsníðuð tæki:

- Upplýsingar, sem gera kleift að bera kennsl á tækið, sem um er að ræða.
- Yfirlýsingu, þar sem staðfest er að tækið sé ætlað til sérstakra nota fyrir tiltekinn sjúkling, ásamt nafni sjúklingsins.
- Nafn læknis eða annars viðurkennds einstaklings, sem skrifaði fyrirmælin og, ef við á, nafn þeirrar heilbrigðisstofnunar, sem í hlut á.
- Sérstök einkenni tækisins eins og þeim er lýst í viðkomandi fyrirmælum.
- Yfirlýsingu þess efnis að viðkomandi tæki samrýmist grunnkröfunum, sem settar eru fram 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 X. viðauka:

- Upplýsingar sem gera kleift að bera kennsl á tækin sem um er að ræða.
- Prófunaráætlun, sem tiltekur einkum tilgang prófunarinnar, vísindalegar, tæknilegar eða læknisfræðilegar forsendur hennar, umfang prófunarinnar og fjölda viðkomandi tækja.
- Álit vísindasiðanefndar sbr. 2. mgr. 9. gr. laga um lækningatæki nr. 16/2001 og upplýsingar um þá þætti sem álit hennar tekur til.
- Nafn læknisins eða annars viðurkennds einstaklings og þeirrar stofnunar sem ábyrgð ber á prófununum.
- Stað, upphafsdag og áætlaðan tíma fyrir prófanirnar.
- Yfirlýsingu þess efnis að viðkomandi tæki samrýmist grunnkröfunum að undanskildum atriðum, sem tengjast viðfangsefni prófananna og að allar varúðarráðstafanir hafi verið gerðar varðandi þessi atriði til að vernda heilsu og öryggi sjúklingsins.

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

3.1. Skjöl með upplýsingum um sérsníðuð tæki, sem gera kleift að skilja hönnun, framleiðslu og virkni vörunnar, þar með talda fyrirhugaða virkni, þannig að framkvæma megji mat á samræmi við kröfur þessarar tilskipunar.

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

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

- Almenna lýsingu á vörunni.
- Hönnunarteikningar, fyrirhugaðar framleiðsluaðferðir, einkum hvað varðar sæfingu, og skýringarmyndir af íhlutum, tækjahlutum, rafrásam o.fl.

- Lýsingar og nauðsynlegar útskýringar til að skilja þessar teikningar og skýringarmyndir og það hvernig tækið starfar.
- Niðurstöður úr áhættugreiningu og lista yfir staðlana sem um getur í 6. gr. reglugerðarinnar og beitt er að fullu eða að hluta og lýsingu á þeim lausnum sem valdar hafa verið til að fullnægja grunnkröfum tilskipunarinnar ef stöðlunum í 6. gr. hefur ekki verið beitt.
- Niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana og tæknilegra prófana sem gerðar hafa verið o.s.frv.

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að úr framleiðsluferlinu komi vörur, sem eru framleiddar í samræmi við skjölin, sem um getur í fyrstu málsgrein í þessum lið.

Ef þörf krefur, skal framleiðandinn heimila mat eða úttekt á skilvirkni þessara ráðstafana.

4. Varðveita skal upplýsingarnar í þeim yfirlýsingum, sem þessi viðauki fjallar um í að minnsta kosti fimm ár.

IX. VIÐAUKI

Viðmiðanir fyrir flokkun lækningatækja.

1. SKILGREININGAR

1. Skilgreiningar á flokkunarreglum.

1.1. Notkunartími:

Skammvinn notkun:	Venjulega ætlað til stöðugar notkunar skemur en 60 mínútur.
Skammtímanotkun:	Venjulega ætlað til stöðugar notkunar í mest 30 daga.
Langtímanotkun:	Venjulega ætlað til stöðugar notkunar lengur en í 30 daga.

1.2. Inngripstæki:

Inngripstæki:	Tæki sem eru sett inn í líkamann að hluta eða til fulls annaðhvort um líkamsop eða í gegnum yfirborð líkamans.
Líkamsop:	Öll náttúruleg op á líkamanum að meðtöldu ytra yfirborði augna eða öll varanleg tilbúin op svo sem stóma.
Inngripsskurðtæki:	Inngripstæki sem eru sett inn í líkamann í gegnum yfirborð hans með skurðaðgerð eða í tengslum við skurðaðgerð.

Í þessari reglugerð teljast tæki, önnur en þau sem um getur í næstu málsgrein hér að ofan, inngripsskurðtæki, ef þau eru sett inn í líkamann á annan hátt en um op, sem fyrir eru á líkamanum.

Ígræðanleg tæki: Tæki sem er ætlað:

- til að koma að öllu leyti fyrir í mannslíkama eða
- til að koma í stað þekjuyfirborðs eða yfirborðs augans

með skurðaðgerð og er ætlað að vera þar áfram eftir aðgerðina.

Öll tæki, sem ætlað er að koma fyrir að hluta til í mannslíkama með skurðaðgerð og er ætlað að vera þar áfram eftir aðgerðina í að minnsta kosti 30 daga, teljast einnig vera ígræðanleg lækningatæki.

1.3. *Fjölnota skurðlækningaverkfæri:*

Verkfæri sem eru ekki tengd virku lækningatæki en eru ætluð til nota við skurðlækningar, t.d. til að skera, bora, saga, skafa, skrapa, þvinga, draga saman, klemma saman og þess háttar, og má nota aftur eftir að þau hafa fengið viðeigandi meðferð.

1.4. *Virk lækningatæki:*

Lækningatæki sem til að geta starfað þurfa raforku eða einhverja aðra orku en þá sem mannslíkaminn sjálfur myndar eða sem myndast af þyngdarkraftinum og starfa með því að umbreyta þessari orku. Lækningatæki sem eiga að flytja orku, efni eða aðra þætti milli virks lækningatækis og sjúklings, án þess að veruleg breyting eigi sér stað teljast ekki virk lækningatæki.

1.5. *Virk meðferðartæki:*

Virk lækningatæki, hvort sem þau eru notuð ein sér eða með öðrum lækningatækjum til að styðja við, breyta, koma í staðinn fyrir eða koma aftur á líffræðilegri starfsemi eða formgerð, til þess að meðhöndla eða lina sjúkdóma, meiðsli eða fötlun.

1.6. *Virk greiningartæki:*

Virk lækningatæki, hvort sem þau eru notuð ein sér eða með öðrum lækningatækjum, til þess að afla upplýsinga í því skyni að finna, greina, fylgjast með eða meðhöndla lífeðlisfræðilegt ástand, heilsufar, sjúkdóma eða meðfædda bæklun.

1.7. *Miðæðakerfið:*

Í þessari reglugerð er með miðæðakerfinu átt við eftirfarandi æðar: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachicephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.*

1.8. *Miðtaugakerfið:*

Í þessari reglugerð er með miðtaugakerfinu átt við heila, heilahimnur og mænu.

II. FRAMKVÆMDARREGLUR

2. **Framkvæmdarreglur.**

2.1. Beiting flokkunarreglna er háð tilætluðum notum tækjanna.

2.2. Ef nota á tækið með öðru tæki gilda flokkunarreglurnar um hvert tæki fyrir sig. Fylgihlutir eru flokkaðir sér, óháð tækinu sem þeir eru notaðir með.

2.3. Hugbúnaður sem stýrir tæki eða hefur áhrif á notkun tækis fer sjálfkrafa í sama flokk og viðkomandi tæki.

2.4. Ef tæki er ekki eingöngu eða aðallega ætlað til nota í ákveðnum hluta líkamans verður að meðhöndla það og flokka eftir þeirri tilgreindu notkun sem mest áhætta fylgir.

2.5. Ef margar reglur eiga við um sama tækið, skulu ströngustu reglurnar gilda, þannig að tækið lendi í efsta flokki, sem um er að ræða, með hliðsjón af þeirri virkni, sem framleiðandi tilgreinir fyrir tækið.

III. FLOKKUN

1. **Tæki sem eru ekki ætluð til inngrips.**

1.1. *I. regla.*

Öll tæki, sem ekki eru ætluð til inngrips, eru í flokki I, nema um þau gildi einhver af reglunum hér á eftir.

1.2. 2. regla.

Öll tæki, sem ekki eru ætluð til inngríps og eiga að veita eða geyma blóð, líkamsvessa eða líkamsvefi, vökvar eða lofttegundir til nota við innrennsli, lyfjagjöf eða ífærslu í líkamann eru í flokki II a:

- Ef þau má tengja virku lækningatæki í flokki II a eða efri flokki.
- Ef þau eiga að veita eða geyma blóð eða aðra líkamsvessa eða geyma líffæri, líffærahluta eða líkamsvefi.

Í öllum öðrum tilvikum eru þau í flokki I.

1.3. 3. regla.

Öll tæki, sem ekki eru ætluð til inngríps og nota á til að breyta líffræðilegri eða efnafræðilegri samsetningu blóðs, annarra líkamsvessa eða vökva, sem nota á til innrennslis í líkamann eru í flokki II b nema meðferðin felist í síun, skiljun eða lofttegunda- eða varmaskiptum, en þá eru þau í flokki II a.

1.4. 4. regla.

Öll tæki sem ekki eru ætluð til inngríps og komast í snertingu við skaddað hörund:

- Eru í flokki I ef þau á að nota sem hlífð eða til þrýstings eða til að soga í sig vessa,
- Eru í flokki II b ef þau á aðallega að nota á sár sem ná í gegnum leðurhúðina og er aðeins hægt að græða með aðgerð.
- Eru í flokki II a í öllum öðrum tilvikum þar með talin tæki sem eru einkum ætluð til að stjórna smásæju umhverfi sárs.

2. **Inngripstæki.**

2.1. 5. regla.

Öll inngripstæki í tengslum við líkamsop, sem eru ekki inngripsskurðtæki og eiga ekki að tengjast virku lækningatæki:

- Eru í flokki I ef þau eru ætluð til skammvinnrar notkunar.
- Eru í flokki II a, ef þau eru ætluð til skammtímanotkunar, nema ef þau eru notuð í munnholi fyrir framan kok, í eyrnagöngum fyrir utan hljóðhimnu eða í nefholi en þá tilheyra þau flokki I.
- Eru í flokki II b ef þau eru ætluð til langtímanotkunar nema ef þau eru notuð í munnholi fyrir framan kok, í eyrnagöngum fyrir utan hljóðhimnu eða í nefholi og ekki er hætt á að þau frásogist í slímhúðina en þá tilheyra þau flokki II a.

Öll inngripstæki í tengslum við líkamsop sem eru ekki inngripsskurðtæki og eiga að tengjast virku lækningatæki í flokki II a eða efri flokki tilheyra flokki II a.

2.2. 6. regla.

Öll inngripsskurðtæki sem ætluð eru til skammvinnrar notkunar eru í flokki II a nema þau séu:

- Ætluð sérstaklega til að sjúkdómsgreina, fylgjast með eða leiðrétta hjartagalla eða galla í miðaðakerfinu með beinni snertingu við þessa líkamshluta en þá eru þau í flokki III.
- Fjölnota skurðlækningatæki en þá eru þau í flokki I.
- Ætluð til að hafa líffræðileg áhrif eða frásogast að nokkru eða öllu leyti en þá eru þau í flokki II b.
- Ætluð sem veitukerfi við lyfjagjöf ef það er gert á þann hátt að lyfjagjöfin geti verið hættuleg en þá eru þau í flokki II b.

2.3. 7. regla.

Öll inngripsskurðtæki sem ætluð eru til skammtímanotkunar eru í flokki II a nema þau séu:

- Ætluð sérstaklega til að sjúkdómsgreina, fylgjast með eða leiðrétta hjartagalla eða galla í miðaðakerfinu með beinni snertingu við þessa líkamshluta en þá eru þau í flokki III.
- Eða ætluð sérstaklega til notkunar í beinni snertingu við miðtaugakerfið en þá eru þau í flokki III.
- Eða ætluð til að gefa frá sér orku í formi jónandi geislunar en þá eru þau í flokki II b.
- Eða ætluð til að hafa líffræðilega verkun eða frásogast að nokkru eða öllu leyti en þá eru þau í flokki III.
- Eða þeim sé ætlað að taka þátt í efnabreytingu í líkamanum nema tækjunum sé komið fyrir í tönnunum eða til lyfjagjafar, en þá eru þau í flokki II b.

2.4. 8. regla.

Öll ígræðanleg tæki og inngrípsskurðtæki til langtímanotkunar eru í flokki II b nema:

- Setja eigi þau í tennur en þá eru þau í flokki II a,
- Nota eigi þau í beinni snertingu við hjarta, miðaðakerfið eða miðtaugakerfið en þá eru þau í flokki III.
- Þeim sé ætlað að hafa líffræðilega verkun eða frásogast að nokkru eða öllu leyti en þá eru þau í flokki III.
- Eða þeim sé ætlað að taka þátt í efnabreytingu í líkamanum nema tækjunum sé komið fyrir í tönnunum eða til lyfjagjafar, en þá eru þau í flokki III.

3. Viðbótarreglur um virk lækningatæki.

3.1. 9. regla.

Öll virk meðferðartæki, sem ætluð eru fyrir orkuaðflutning eða orkuskipti, eru í flokki II a nema eiginleikar þeirra séu þannig að þau geti flutt orku eða skipst á orku við mannlíkamann á þann hátt, að það geti verið hættulegt, með hliðsjón af eðli, þéttleika og staðsetningu orku-gjafans, en þá eru þau í flokki II b.

Öll virk tæki sem eiga að stýra eða fylgjast með virkni meðferðartækja í flokki II b eða hafa bein áhrif á virkni slíkra tækja eru í flokki II b.

3.2. 10. regla.

Virk greiningartæki eru í flokki II a:

- Ef þeim er ætlað að gefa frá sér orku sem mannlíkaminn tekur við, nema tæki sem eru notuð til að lýsa upp líkama sjúklingsins með sýnilegu ljósi.
- Ef þeim er ætlað að gefa mynd af dreifingu geislalyfja í líkamanum.
- Ef þau eiga að gera kleift að framkvæma milliliðalausa sjúkdómsgreiningu eða eftirlit með veigamiklum lífeðlisfræðilegum ferlum, nema þau séu sérstaklega ætluð til eftirlits með veigamiklum lífeðlisfræðilegum færíbreytum þar sem frávikin eru þess eðlis að sjúklingnum gæti stafað bráð hætta af þeim, svo sem breytingar á hjartastarfsemi, öndun, eða starfsemi miðtaugakerfisins en þá eru þau í flokki II b.

Virk tæki, sem eiga að gefa frá sér jónandi geislun og eru ætluð til nota við geislagreiningu og geislalækningar með inngrípi, þar með talin tæki sem stýra eða fylgjast með slíkum tækjum eða hafa bein áhrif á starfsemi þeirra, eru í flokki II b.

11. regla.

Öll virk tæki, sem á að nota til að gefa og/eða fjarlægja lyf, líkamsvessa eða önnur efni í eða frá líkamanum eru í flokki II a nema þetta sé gert á þann hátt:

- Að það geti verið hættulegt, með hliðsjón af eðli viðkomandi efna, viðkomandi líkamshluta eða aðferðar við notkun, en þá eru þau í flokki II b.

3.3. 12. regla.

Öll önnur virk tæki eru í flokki I.

4. Sérstakar reglur.

4.1. 13. regla.

Þegar hluti af tæki er efni sem notað eitt sér getur talist lyf, í skilningi tilskipunar 2001/83 EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum, og haft önnur áhrif á líkamann en tækið, þá er tækið í flokki III.

Öll tæki, sem innihalda, sem óaðskiljanlegan hluta, afleiður úr mannsblóði, eru í flokki III.

4.2. 14. regla.

Öll tæki til getnaðarvarna eða til að koma í veg fyrir að kynsjúkdómar berist á milli eru í flokki II b nema þau séu ígrædd tæki eða inngripstæki til langtímanotkunar en þá eru þau í flokki III.

4.3. 15. regla.

Öll tæki sem eru ætluð sérstaklega til sóttþreinsunar, hreingerninga, skolunar eða, eftir því sem við á, til að halda raka á augnlinsum eru í flokki II b.

Öll tæki sem eru sérstaklega ætluð til að sóttþreinsa lækningatæki eru í flokki II a.

Þessi regla gildir ekki um vörur, sem eru ætlaðar til að þrifa önnur lækningatæki en augnlinsur með átaki.

4.4. 16. regla.

Óvirk tæki, sem eru sérstaklega ætluð til skráningar á myndum til röntgengreiningar eru í II. flokki a.

4.5. 17. regla.

Tæki sem eru framleidd úr dýravefjum sem hafa verið gerðir ólífvænlegir eða úrefnum þeirra eru í III. flokki nema þessum tækjum sé eingöngu ætlað að komast í snertingu við óskaddað hörund.

5. 18. regla.

Þrátt fyrir aðrar reglur eru blóðpokar í flokki II b.

X. VIÐAUKI

Klínískt mat.

1. Almenn ákvæði.

1.1. Staðfesting á því að tæki séu við venjulegar notkunaraðstæður í samræmi við kröfurnar um eiginleika og virkni sem um getur í lið 1 og 3 í viðauka I og mat á óæskilegum hliðarverkunum, skal alla jafna byggjast á klínískum gögnum, einkum þegar um er að ræða ígræðanleg tæki og tæki í III. flokki. Til að telja megi klínísk gögn fullnægjandi skulu þau, eftir því sem við á og að teknu tilliti til viðeigandi samhæfðra staðla, annaðhvort byggjast á:

1.1.1. Yfirliti yfir tiltæk vísindarit sem fjalla um fyrirhugaða notkun tækisins og þá tækni sem beitt er og jafnframt, ef svo ber undir, á skriflegri skýrslu þar sem fram kemur gagnrýnið mat á þessu yfirliti.

1.1.2. Eða niðurstöðum allra klínískra prófana sem gerðar hafa verið, að meðtöldum þeim sem gerðar hafa verið í samræmi við 2. lið.

1.2. Allar upplýsingar skulu vera trúnaðarmál í samræmi við ákvæði 26. gr. reglugerðarinnar.

2. Klínískar prófanir.

2.1. Markmið.

Markmiðin með klínískum prófunum eru að:

- Sannprófa að við eðlilegar notkunaraðstæður sé virkni tækisins í samræmi við það sem um getur í 3. lið I. viðauka, og
- Ákvarða óæskilegar hliðarverkanir við eðlilegar notkunaraðstæður ef einhverjar eru og meta hvort þær teljast áhætta þegar þær eru metnar með hliðsjón af fyrirhugaðri 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, eins og henni var síðast breytt á 41. heimsþingi lækna í Hong Kong árið 1989. Skylt 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 viðeigandi áætlun, sem er í samræmi við nýjustu þekkingu á sviði vísinda og tækni 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 samsvara 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 atvik eins og þau, sem tiltekin eru í 10. gr. reglugerðarinnar skulu vandlega skráð og tilkynnt lögbæru yfirvaldi.

2.3.6. Prófanirnar skulu gerðar á ábyrgð læknis eða annars viðurkennds einstaklings með menntun og hæfi í viðeigandi umhverfi.

Læknirinn eða annar viðurkenndur einstaklingur skal hafa aðgang að tæknilegum og klínískum upplýsingum um tækið.

2.3.7. Niðurstöðum klínísku prófananna skal safnað saman í skriflega skýrslu. Skýrslan, sem er undirrituð af læknum eða öðrum viðurkenndum einstaklingi, sem ábyrgðina ber, skal innihalda gagnrýnið mat á öllum gögnum og niðurstöðum sem safnað hefur verið við klínísku prófunina.

XI. VIÐAUKI

Lágmarksviðmið, sem skulu uppfyllt, þegar aðilar eru tilkynntir.

1. Tilkynnti aðilinn, yfirmaður hans og það starfsfólk, sem annast mats- og sannprófunaradgerðir skulu hvorki vera hönnuðir tækjanna, framleiðendur þeirra eða birgjar né sjá um uppsetningu eða nota tækin, sem þau skoða, né heldur viðurkenndir umboðsmenn neins þessara einstaklinga. Þau mega hvorki taka beinan þátt í hönnun, smíði, sölu eða viðhaldi tækjanna,

né vera umboðsmenn aðila, sem þátt taka í þessari starfsemi. Þetta útilokar þó ekki hugsanleg skipti á tæknilegum upplýsingum milli framleiðandans og eftirlitsaðilans.

2. Tilkynnti aðilinn og starfsfólk hans skal framkvæma mats- og sannprófunaraðgerðir af fullum heilindum og hæfni á hæsta stigi á sviði lækningatækja og vera laus við allan þrýsting eða hvatningu, einkum fjárhagslega, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra og niðurstöður eftirlits, einkum frá aðilum, sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður sannprófunarinnar. Ef tilkynnti aðilinn ræður undirverktaka til að sjá um ákvæðin verkefni í tengslum við staðfestingu og sannprófun á staðreyndum verður hann fyrst að ganga úr skugga um að undirverktakinn uppfylli ákvæði reglugerðarinnar og einkum þessa viðauka. Tilkynnti aðilinn skal varðveita og hafa tiltæk innlendum yfirvöldum öll skjöl sem skipta máli við mat á menntun og hæfi undirverktakans og því starfi sem undirverktakinn leysir af hendi samkvæmt þessari reglugerð.

3. Tilkynnti aðilinn verður að vera fær um að leysa af hendi öll þau verkefni, sem slíkum aðila eru ætluð samkvæmt einum af II. – IV. viðaukum 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 það starfsfólk og þá aðstöðu sem þarf til að leysa af hendi á réttan hátt þau tæknilegu og stjórnumarlegu verkefni, sem tengjast mati og sannprófun. Forsenda þessa er að til reiðu séu nægilega margir vísindamenntaðir starfsmenn í fyrirtækinu, sem hafa næga reynslu og þekkingu til að meta læknisfræðilega starfsemi og nothæfi búnaðarins, sem aðilinn hefur verið tilkynntur fyrir, með hliðsjón af kröfum þessarar reglugerðar, einkum þeirra sem eru settar fram í I. viðauka. Hann verður einnig að hafa aðgang að nauðsynlegum tækjum vegna þeirrar sannprófunar, sem þörf er á.

4. Tilkynnti aðilinn 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 þá skoðun, sem hann framkvæmir og næga starfsreynslu við slíka skoðun.
- Getu til þess að gefa vottorð, skrár og skýrslur til að sýna að eftirlit hafi verið framkvæmt.

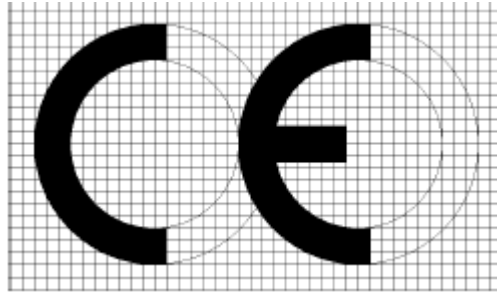
5. Hlutleysi tilkynnta aðilans verður að vera tryggt. Endurgjald til hans má ekki vera háð fjölda skoðunaraðgerða, sem framkvæmdar eru eða árangri slíkra aðgerða.

6. Tilkynnti aðilinn verður að hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskyldt samkvæmt landslögum eða ríkið sjálft beri beina ábyrgð á skoðunaraðgerðum.

7. Samkvæmt þessari reglugerð og öðrum viðeigandi ákvæðum landslaga er starfsfólki tilkynnta aðilans skyldt að fara með allar upplýsingar, sem það fær í starfi sínu, sem trúnaðarmál, nema gagnvart æðra lögbæru valdi.

XII. VIÐAUKI
CE-samræmismarki.

CE-samræmismerkingin er upphafsstafrinnir CE eins og á myndinni hér fyrir neðan:



- Þótt merkingin sé smækkuð eða stækkuð verður að halda sömu hlutföllum og í kvörðuðu myndinni hér að ofan.
- Mismunandi hlutar CE-merkisins verða í aðalatriðum að hafa sömu lóðréttu stærðina sem má ekki vera minni en 5 mm.
- Leyfilegt er að víkja frá þessari lágmarksstærð þegar um er að ræða lítil tæki.