

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.

Þegar tæki er ætlað til lyfjagjafar, í skilningi 5. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, skal tækið falla undir þessa reglugerð, með fyrirvara um ákvæði lyfjalaga nr. 93/1994 að því er varðar lyfið.

Nú er tæki skv. 3. mgr. sett á markað á þann hátt að tækið og lyfið mynda eina samþætta framleiðsluvöru, sem skal aðeins notuð í þeirri samsetningu og er einnota, og skulu þá lyfjalög nr. 93/1994 gilda um þá vöru. Viðkomandi grunnkröfur í I. viðauka í fylgiskjali 1 með þessari reglugerð skulu gilda um öryggi og þá eiginleika tækisins er varða virkni þess.

Þegar hluti af tæki er efni sem notað eitt sér gæti talist lyf í skilningi lyfjalaga nr. 93/1994 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 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.

Ef framleiðandi ætlar tæki bæði til notkunar í samræmi við ákvæði um persónuhlífar í reglum nr. 501/1994, um gerð persónuhlífa, og ákvæði þessarar reglugerðar skal tækið einnig uppfylla ákvæði um viðkomandi grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi í reglum nr. 501/1994, um gerð persónuhlífa.

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

Reglugerð þessi gildir ekki um:

- a) Tæki til sjúkdómsgreiningar í glasi (in vitro), en þau falla undir reglugerð um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.
- b) Virk ígræðanleg tæki, en þau falla undir reglugerð um virk ígræðanleg lækningatæki.
- c) Lyf sem falla undir lyfjalög nr. 93/1994 með síðari breytingum. Við ákvörðun á því hvort vara fellur undir þau lög eða þessa reglugerð skal einkum taka tillit til grundvallarverkunarmáta vörunnar.
- d) Snyrtivörur, en þær falla undir reglugerð nr. 748/2003, um snyrtivörur.
- e) Mannsblóð, afurðir úr mannsblóði, blóðvökva eða blóðfrumur úr mönnum eða tæki sem innihalda slíkar blóðafurðir, blóðvökva eða blóðfrumur þegar þau eru sett á markað, að undanskildum tækjunum sem um getur í 6. mgr. 2. gr.
- f) Græðlinga eða vefi eða frumur úr mönnum eða vörur sem innihalda eða eru unnar úr vefjum eða frumum úr mönnum, að undanskildum tækjunum sem um getur í 6. mgr. 2. gr.
- g) Græðlinga eða vefi eða frumur úr dýrum nema framleitt sé tæki sem notar dýravefi sem eru gerðir ólífvænlegir eða ólífvænlegar vörur úr dýravefjum.
- h) Notkun og viðhald geislagreiningar- og geislalækningatækja eða notkun geislavirkra efna en um það fer samkvæmt lögum nr. 44/2002, um geislavarnir.
- i) Tæki sem um getur í 1. mgr. 25. gr. þegar þeim er ekki ætlað að komast í snertingu við mannslíkamann eða er aðeins ætlað að komast í snertingu við óskaddaða húð.

2. gr.

Skilgreiningar.

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) *Lækningatæki*: Hvert það verkfæri, búnaður, áhald, hugbúnaður, efni eða annar hlutur, hvort sem notað er eitt sér eða með öðru, þ.m.t. sá hugbúnaður, sem framleiðandi ætlar sérstaklega til notkunar við greiningar og/eða meðferð og sem er nauðsynlegur til að beita tækinu rétt, ætlað af framleiðanda til notkunar fyrir menn til þess að:
 - greina, hindra, athuga, meðhöndla eða lina sjúkdóma,
 - greina, hafa eftirlit með, meðhöndla, draga úr eða bæta líkamstjón, fötlun eða skerta getu,
 - rannsaka, breyta eða koma í stað líffæris eða lífeðlislegrar starfsemi,
 - stjórna þungun,
 sem ekki gegnir meginhlutverki sínu í eða á mannlíkamanum með aðferðum er varða lyfjafræði, ónæmisfræði eða efnaskipti, en styðja má verkun þess með slíkum aðferðum.
- 2) *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.
- 3) *Lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi (in vitro)*: Lækningatæki, sem er hvarfefni, hvarfefnisafurð, kvörðunarefni, samanburðarefni, aðferðarpakki, áhald, tæki, búnaður eða kerfi, hvort sem það er notað eitt sér eða með öðru, sem framleiðandi ætlar til notkunar í tilraunaglassi til að rannsaka sýni, þar með talið gjafablóð og -vefí, 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.
- 4) *Sérsmíðað tæki*: Tæki sérstaklega búið til samkvæmt skriflegri forskrift lækni 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 lækni eða annars fagmanns teljast ekki sérsmíðuð tæki.
- 5) *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 klíniska prófun teljast allir aðrir sem hafa heimild til að framkvæma prófunina sakir starfsmenntunar og hæfis jafngildir þar til menntuðum og hæfum lækni.
- 6) *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.
- 7) *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 tilbúnar framleiðsluvörur og/eða tilgreina tilætluð not þeirra sem tækja í því skyni að setja þær á markaðinn í eigin nafni. Þessi málsgrein tekur ekki til aðila sem

setja saman eða laga tæki sem eru á markaði að tilætluðum notum fyrir einstaka sjúklinga og eru ekki framleiðendur í merkingu fyrri málgreinar þessa liðar.

- 8) *Tilætluð not:* Sú notkun sem tækið er ætlað fyrir samkvæmt þeim upplýsingum sem framleiðandinn gefur í merkingum, leiðbeiningum og/eða kynningarefni um vöruna.
- 9) *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.
- 10) *Markaðssetning:* Að bjóða fram tæki í fyrsta sinn, gegn greiðslu eða ókeypis, 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.
- 11) *Að taka í notkun:* Það þegar tæki er orðið aðgengilegt endanlegum notanda og tilbúið í fyrsta sinn til tilætlaðra nota á markaði Evrópska efnahagssvæðisins.
- 12) *Viðurkenndur fulltrúi:* Einstaklingur eða lögpersóna með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu sem er sérstaklega tilnefndur af framleiðanda og kemur fram fyrir hans hönd enda geti yfirvöld og aðilar með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu snúið sér til hans í stað framleiðandans að því er varðar skyldur þess síðastnefnda samkvæmt reglugerð þessari.
- 13) *Tilkynntir aðilar:* Aðilar sem eru tilnefndir til að sinna verkefnum varðandi þær aðferðir sem um getur í 11. gr.
- 14) *Lögbært yfirvald:* Á Íslandi, landlæknir sbr. 10. gr. laga nr. 16/2001 um lækningatæki.
- 15) *Sæfing:* Dauðhreinsun, þar sem allar örverur hafa verið fjarlægðar eða drepnar á og/eða í afmörkuðu rými eða hluta.
- 16) *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.
- 17) *CE-samræmismerki:* Merki til staðfestingar á að vara fullnægi öllum skilgreindum grunnkröfum í reglugerðum og samhæfðum stöðlum á Evrópska efnahagssvæðinu.
- 18) *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. 17. gr., og eftirlit með notkun lækningatækja, sbr. 16. gr. Landlækni er heimilt að fela öðrum aðilum tiltekna hluta eftirlitsins.
- 19) *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.
- 20) *Samræmisyfirlýsing:* Yfirlýsing framleiðanda um ábyrgð hans á að vara sé í samræmi við staðla eða önnur kröfuskjöl.
- 21) *Fruma:* Smæsta byggingareining allra lífvera sem getur lifað sjálfstætt og endurnýjað sjálfa sig í hentugu umhverfi.
- 22) *Vefur:* Hópur af frumum og/eða utanfrumuefni.
- 23) *Afleiða:* Efni unnið úr dýravefjum með framleiðsluferli, s.s. kollagen, gelatín eða einstofnamótefni.
- 24) *Ólífvænlegur:* Enginn möguleiki á efnaskiptum eða fjölgun.
- 25) *Smitefni:* Óflokkaðir sjúkdómsvaldar, prótínsýklar (príónur) og efni eins og smitefni kúariðu (heilahrörmunar í nautgripum) og smitefni riðuveiki.
- 26) *Skerðing, eyðing eða fjarlæging:* Ferli þar sem dregið er úr magni smitefna, þeim eytt eða þau fjarlægð til þess að koma í veg fyrir sýkingu eða sjúkdómsvaldandi áhrif.
- 27) *Óvirkjun:* Ferli þar sem dregið er úr getu smitefna til að sýkja eða úr sjúkdómsvaldandi áhrifum af smitefni.
- 28) *Upprunaland:* Landið þar sem dýrið er borið, alið og/eða því slátrað.
- 29) *Upphafsefni:* Hráefni eða aðrar afurðir úr dýraríkinu sem eru notaðar við framleiðslu tækjanna, sem um getur í 1. mgr. 25. gr., eða sem tækin eru framleidd úr.

- 30) *Mjaðma-, hné- og axlaskiptiliðir*: Ígræðanlegur hluti heildarliðskiptakerfis sem ætlað er að skapa hreyfimöguleika svipaða þeim sem eru í náttúrulegum mjaðma-, hné- og axlarliðum. Aukahlutir, þ.e. skrúfur, fleygjar, plötur og verkfæri, falla ekki hér undir.
- 31) *Klínísk gögn*: Upplýsingar um öryggi og/eða virkni sem er aflað með notkun tækis. Klínískum gögnum er safnað:
- úr klínískri prófun á viðkomandi tæki eða
 - úr klínískri prófun eða öðrum athugunum, sem skýrt er frá í fræðiritum, á svipuðu tæki sem unnt er að sýna fram á að sé jafngilt tækinu sem um ræðir eða
 - úr birtum og/eða óbirtum skýrslum um aðra klíníska reynslu, annaðhvort á tækinu sem um ræðir eða á svipuðu tæki sem unnt er að sýna fram á að sé jafngilt tækinu sem um ræðir.
- 32) *Undirflokkur tækja*: Hópur tækja með sameiginleg tilætluð not eða sem byggjast á sömu tækni.
- 33) *Almennur flokkur tækja*: Hópur tækja með sömu eða svipuð tilætluð not eða sem byggjast á sameiginlegri tækni sem gerir kleift að flokka þau á almennan hátt en endurspeglar ekki sértæk einkenni.
- 34) *Einnota tæki*: Tæki sem aðeins er ætlað til notkunar einu sinni fyrir einn sjúkling.
- Sjá enn fremur skilgreiningar í IX. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari um viðmiðanir fyrir flokkun lækningatækja.

II. KAFLI

Markaðssetning, markaðseftirlit, 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.

Tæki sem framleidd eru með eða úr dýravefjum upprunnum úr dýraríkinu sbr. 1. mgr. 25. gr. skulu einnig 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 ásamt þeim kröfum sem kveðið er á um í XIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

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

5. gr.

Frjáls flutningur og tæki til sérstakra nota.

Einungis er heimilt að markaðssetja tæki og taka í notkun 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.

Heimilt er að setja á markað sérsníðuð tæki og taka í notkun ef þau uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 11. gr. ásamt VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með þessari reglugerð. Tækjum í II. flokki a,

II. flokki b og III. flokki skal fylgja yfirlýsingin sem um getur í VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með þessari reglugerð sem skal aðgengileg tiltekna sjúklingnum, sem um getur í yfirlýsingunni og auðkenndur er með nafni, upphafsstaforði eða talnakóða.

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 Evrópu-sambandsins um önnur atriði þar sem einnig er kveðið á um að merkja skuli með CE-merkinu, tákna merkið að tækin fullnægi einnig þeim lögum og reglugerðum.

Gefi slík lög eða reglugerðir hins vegar framleiðanda kost á að velja á aðlögunartímabili fyrirkomulag sem hann óskar að beitt verði tákna CE-merkið að tækin uppfylli aðeins ákvæði þeirra reglna sem framleiðandi beitir. Þegar svo háttar til verður að veita upplýsingar um einstök atriði slíks fyrirkomulags í skjölum, tilkynningum eða leiðbeiningum, sem fylgja tækjunum.

6. gr.

Visun 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 sjúklinga, notenda eða annarra aðila, skal landlæknir gera allar viðeigandi bráðabirgðaráráðstafanir, til að taka slík tæki af markaði eða banna eða hindra að þau séu sett á markað eða tekin í notkun. Landlæknir skal upplýsa Eftirlitsstofnun EFTA um allar slíkar ráðstafanir, tilgreina ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni og þá einkum hvort ósamræmi stafi af því að:

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

Landlæknir skal ávallt gæta þess að málsmeðferð sé í samræmi við stjórnáráðslög. Um kæruheimild vegna ákvarðana landlæknis fer samkvæmt ákvæðum stjórnáráðslaga.

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. 33. gr.

Starfsmenn landlæknis og þeir aðilar sem landlæknir kann að gera samning við um markaðs-
eftirlit eru bundnir þagnarskyldu um atriði er fram koma við rannsókn lækningatækja og viðskipta-
leynd 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.
Flokkja skal í samræmi við IX. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

Þrátt fyrir ákvæði í IX. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari skal:

- a) Raða ígræðum, sem notuð eru við stækkun eða uppbyggingu á brjóstum, í flokk III.
- b) Raða mjaðma-, hné- og axlaskiptiliðum, sbr. 30. lið 1. mgr. 2. gr., í flokk III.

Rísi ágreiningur milli framleiðanda og viðkomandi tilkynnts aðila sem rekja má til beitingar
flokunarreglna, 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 land-
lækni 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
mishrest í merkingum eða notkunarleiðbeiningum, sem kynni að valda eða kynni að hafa
valdið dauða sjúklings eða notanda eða því að heilsu hans hrakaði verulega.
- b) Hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega viðvikjandi eiginleikum eða virkni tækja,
af þeim ástæðum, sem um getur í a-lið, sem leiðir til þess að framleiðandi innkallar kerfis-
bundið 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 við-
komandi tækis eða viðurkenndum fulltrúa hans sé einnig tilkynnt um atvikið.

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

11. gr.

Reglur um samræmismat.

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

- a) fara eftir þeirri aðferð við EB-samræmisfirlýsingu 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:
 - i) þeirri aðferð við EB-sannprófun sem tilgreind er í IV. viðauka í fylgiskjali 1 með
reglugerð þessari eða
 - ii) þeirri aðferð við EB-samræmisfirlýsingu 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-samræmisfirlýsingu, 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-samræmisfirlýsingu sem tilgreind er í V. viðauka í sama fylgiskjali (gæðatrygging í framleiðslu) eða
- c) aðferðinni við EB-samræmisfirlýsingu 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-samræmisfirlýsingu 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:
 - i) aðferðinni við EB-sannprófun sem tilgreind er í IV. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari eða
 - ii) aðferðinni við EB-samræmisfirlýsingu sem tilgreind er í V. viðauka í sama fylgiskjali (gæðatrygging í framleiðslu) eða
 - iii) aðferðinni við EB-samræmisfirlýsingu 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 samræmisfirlýsingu, sem krafist er áður en tækið er markaðssett.

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, 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 snúið sér til tilkynnts aðila að eigin vali, ef um er að ræða verkefni, sem tilkynnta aðilanum ber að sinna.

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

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

Skjöl og bréfaviðskipti viðvíkjandi 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 um kerfis- og aðgerðarpakka og reglur um sæfingu.

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.

Einstaklingur eða lögpersónur sem sæfa, með markaðssetningu í huga, kerfis- eða aðgerðarpakka sem um getur í 2. og 3. mgr. eða önnur CE-merkt lækningatæki sem framleiðendur hafa hannað til að sæfast fyrir notkun, skulu velja sér eina af aðferðunum sem um getur í II. eða V. viðauka í fylgiskjali 1 með þessari reglugerð. Beiting ákvæða framangreindra viðauka og þátttaka tilkynnta aðilans skal takmarkast við þá þætti aðferðarinnar sem beinast að því að ná fram sæfingu þar til sæfði pakkinn hefur verið opnaður eða hefur skemmt. Einstaklingurinn skal gefa yfirlýsingu þar sem fram kemur að sæfing hafi farið fram í samræmi við fyrirmæli 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.

Yfirlýsingarnar, sem um getur í 2. og 4. mgr. hér að framan, skulu hafðar tiltækar lögbærum yfirvöldum 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 leggja tilhlýðilega rökstudda beiðni fyrir Eftirlitsstofnun EFTA um að hún grípi til nauðsynlegra ráðstafana við eftirfarandi aðstæður:

- a) ef landlæknir telur að beiting flokkunarreglnanna í IX. viðauka í fylgiskjali 1 með þessari reglugerð útheimti ákvörðun um flokkun tiltekins tækis eða tækjaflokks,
- b) ef landlæknir telur að setja eigi tiltekið tæki eða tækjaflokk í annan áhættuflokk, þrátt fyrir ákvæði IX. viðauka í fylgiskjali 1 með þessari reglugerð,
- c) ef landlæknir telur að 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.,
- d) ef landlæknir telur að taka þurfi ákvörðun um það hvort tiltekin vara eða vöruflokkur fellur undir eina af skilgreiningunum í a- til e-lið í 1. mgr. 2. gr.

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

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 réttri 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. 33. 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 hann 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.

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. 33. gr.

Starfsmenn landlæknis og þeir aðilar sem hann 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.

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 öll lækningatæki í flokki II a, II b og flokki III, að fá upplýsingar um gögn sem gera það kleift að bera kennsl á tækin og um merkingu og notkunarleiddæiningar ef tækin eru tekin í notkun hérlendis.

Ef framleiðandi, sem setur tæki á markað undir eigin nafni, er ekki með skráða starfsstöð í aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins skal hann tilnefna einn viðurkenndan fulltrúa á Evrópska efnahagssvæðinu. Að því er varðar tæki sem um getur í 1. mgr. skal viðurkenndur fulltrúi með skráða starfsstöð á Íslandi upplýsa landlækni um atriðin sem um getur í 1. og 2. mgr.

Landlæknir skal, sé þess óskað, veita öðrum aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins og Eftirlitsstofnun EFTA upplýsingar, sem framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans láta í té, um atriðin sem um getur í 1. 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 viðurkenndra fulltrúa og tækja í samræmi við 18. gr., að undanskildum gögnum viðvíkjandi sérsníðuðum tækjum.
- 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) Gögn viðvíkjandi klínískum prófunum sem um getur í 21. gr.
- e) 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.

Nú telur landlæknir nauðsynlegt að taka tiltekna vöru eða vöruflokk af markaði eða banna, takmarka eða setja sérstök skilyrði um að vara sé sett á markað eða tekin í notkun til að vernda heilbrigði og öryggi og/eða tryggja að kröfum um lýðheilsu sé framfylgt, og er honum þá heimilt að grípa til allra nauðsynlegra og réttmætra bráðabirgðaráðstafana. Landlæknir skal tilkynna Eftirlitsstofnun EFTA og öðrum aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins um slíkar aðgerðir og gefa rökstuðning fyrir þeirri ákvörðun.

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

VI. KAFLI
Klínískar prófanir.

21. gr.

Klínískar prófanir.

Þegar um er að ræða tæki ætluð til klínískra prófana skal framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu fara eftir aðferðinni sem um getur í VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans, sbr. 1. málsli., skal tilkynna það landlækni sé ætlunin að slíkar prófanir fari fram hér á landi, sbr. 9. gr. laga nr. 16/2001, um lækningatæki, og öðrum lögbærum yfirvöldum í aðildarríkjunum Evrópska efnahagssvæðisins, þar sem prófanirnar eiga að fara fram, með yfirlýsingunni sem um getur í lið 2.2 í VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

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

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

Þegar um er að ræða önnur tæki en þau sem um getur í 2. og 3. mgr. geta landlæknir og önnur lögbær yfirvöld heimilað framleiðendum að hefja þær klínísku prófanir strax eftir tilkynningardag, að því tilskildu að viðkomandi siðanefnd hafi skilað jákvæðu álitni á viðkomandi prófunaráætlun, þ.m.t. yfirferð nefndarinnar á klínísku prófunaráætluninni.

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

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

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

Ákvæði 1., 2. og 3. 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.

Faggildingarsvið Einkaleyfastofu annast, samkvæmt lögum um faggildingingu o.fl., mat á þeim aðilum, sem óska eftir því að sjá um samræmismat, samkvæmt reglugerð þessari og skulu þeir uppfylla þau skilyrði, sem sett eru fram í XI. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari. Aðilar, sem uppfylla matsskilyrði, sem kveðið er á um í viðkomandi samræmdum stöðlum, teljast enn fremur uppfylla skilyrðin í 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 faggildingarsvið Einkaleyfastofu 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 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.

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

Komist tilkynntur aðili að þeirri niðurstöðu að framleiðandi uppfylli ekki viðeigandi ákvæði þessarar reglugerðar eða að ekki hafi verið réttmætt að gefa út vottorð skal hann með hliðsjón af meðalhófsreglu fella vottorðið úr gildi eða afturkalla það eða setja takmarkanir á það nema framleiðandinn tryggji með viðeigandi ráðstöfunum að kröfunum verði fullnægt. Komi til þess að vottorð verði fellt úr gildi tímabundið eða afturkallað eða takmarkanir settar á það eða verði íhlutun lögbærs yfirvalds nauðsynleg, skal tilkynnti aðilinn tilkynna það landlækni. Landlæknir skal tilkynna framangreitt til Eftirlitsstofnunar EFTA og annarra aðildarríkja.

Tilkynnti aðilinn skal, ef óskað er eftir því, láta í té allar viðeigandi upplýsingar og skjöl, að meðtöldum bókhaldsgögnum, sem faggildingarsvið Einkaleyfastofu þarf til að sannprófa í samræmi við kröfur 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 sérsníðuð 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 sóttthreinsuðum 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.

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

24. gr.

CE-merkið ranglega fest á vöru.

Komist landlæknir að því að tæki hafi ranglega verið einkennt með CE-merki eða það vanti, sbr. 23. gr., ber framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans skylda til að sjá til þess tækinu verði breytt þannig að það fullnægi ákvæðum reglugerðar þessarar um CE-merki.

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

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

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

VIII. KAFLI

Lækningatæki sem framleidd eru með eða úr vefjum upprunnum úr dýraríkinu.

25. gr.

Gildissvið fyrir lækningatæki sem framleidd eru með eða úr vefjum upprunnum úr dýraríkinu.

Í þessum kafla er mælt fyrir um þær kröfur sem tæki, sem framleidd eru með eða úr vefjum dýra, sem hafa verið gerðir ólífvænlegir, eða ólífvænlegum afurðum úr vefjum dýra, þurfa að uppfylla til að koma í veg fyrir hættuna á að smitandi heilahrönnun berist í sjúklinga eða aðra við eðlilega notkun lækningatækjanna.

Dýravefir, sem falla undir þennan kafla, eru vefir sem upprunnir eru úr nautgripum, sauðfé og geitum, sem og hjartardýrum, elgum, minkum og köttum.

Kollagen, gelatín og tólg, sem notað er við framleiðslu lækningatækja, skulu a.m.k. uppfylla kröfur um að henta til manneldis sbr. lög nr. 93/1995 um matvæli, með síðari breytingum, og lög nr. 96/1997 um eldi og heilbrigði sláturdýra, slátrun, vinnslu, heilbrigðissskoðun og gæðamat á sláturafurðum, með síðari breytingum.

26. gr.

Undirbúningur umsóknar um samræmistat fyrir lækningatæki sem framleidd eru með eða úr vefjum upprunnum úr dýraríkinu.

Áður en umsókn um samræmistat, skv. 1. mgr. 11. gr., er lögð fram skal framleiðandi lækningatækja, sem um getur í 1. mgr. 25. gr., beita áhættugreiningar- og áhættustjórnunarkerfinu sem sett er fram í XIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

27. gr.

Sannprófun tilkynnta aðila fyrir lækningatæki sem framleidd eru með eða úr vefjum upprunnum úr dýraríkinu.

Faggildingarsvið Einkaleyfastofu skal sannprófa að aðilar, sem tilkynntir eru skv. 22. gr., hafi nýjustu þekkingu á lækningatækjunum, sem um getur í 1. mgr. 25. gr., til þess að meta hvort tækin uppfylli ákvæði þessarar reglugerðar og þær kröfur sem mælt er fyrir um í XIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

Ef þörf er á því, á grundvelli sannprófunarinnar, að faggildingarsvið Einkaleyfastofu breyti verkefnum tilkynnts aðila skal hún upplýsa landlækni um þá ákvörðun. Landlæknir tilkynnir Eftirlitsstofnun EFTA og öðrum aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins þessa ákvörðun.

28. gr.

Samræmistat fyrir lækningatæki sem framleidd eru með eða úr vefjum upprunnum úr dýraríkinu.

Reglur um samræmistat, sbr. 11. gr., fyrir lækningatæki, sem falla undir 1. mgr. 25. gr., skulu fela í sér mat á því hvort farið sé að grunnkröfum, sbr. 4. gr., og þeim kröfum sem mælt er fyrir um í XIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

Auk krafna skv. 1. mgr. skulu tilkynntir aðilar við mat á áhættugreiningar- og áhættustjórnunarkerfi framleiðandans einkum meta eftirfarandi:

- a) Upplýsingarnar sem framleiðandinn veitir.
- b) Rök fyrir notkun dýravefja eða afleiða þeirra.
- c) Niðurstöður rannsókna á eyðingu og/eða óvirkjun eða niðurstöður heimildaleitar.
- d) Eftirlit framleiðanda með uppruna hráefna, fullunnum vörum og undirverktökum.
- e) Nauðsyn á úttekt á málum er varða uppruna, þ.m.t. birgðir frá þriðja aðila.

Meðan á mati á áhættugreiningu og áhættustjórnun stendur skulu innlendir tilkynntir aðilar, samkvæmt reglunum um samræmistat, taka tillit til hæfisvottorðs vegna smitandi heilahrönnunar

sem aðalskrifstofa Evrópsku lyfjaskrárinnar (European Directorate for the Quality of Medicines) gefur út, hér á eftir kallað „vottorð vegna smitandi heilahrönnunar“, vegna upphafsefna, ef það er fyrir hendi.

Innlendir tilkynntir aðilar skulu, með milligöngu landlæknis, leita álits lögbærra yfirvalda á Evrópska efnahagssvæðinu á mati sínu og niðurstöðum varðandi áhættugreiningu og áhættustjórnun framleiðanda lækningatækis, að því er varðar vefi eða afleiður sem á að nota í lækningatækið, nema þegar um er að ræða lækningatæki úr upphafsefnum sem gefið hefur verið út vottorð fyrir vegna smitandi heilahrönnunar, eins og um getur í 3. mgr.

Áður en innlendir tilkynntir aðilar gefa út EB-vottorð um hönnunareftirlit eða EB-gerðar-prófunarvottorð skulu þeir taka tilhlýðilegt tillit til allra athugasemda sem berast innan 12 vikna frá þeim degi sem álits skv. 4. mgr. var leitað.

29. gr.

Markaðssetning lækningatækja sem framleidd eru með eða úr vefjum upprunnum úr dýraríkinu.

Landlæknir skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að lækningatæki, sem um getur í 1. mgr. 25. gr., séu aðeins sett á markað og tekin í notkun ef þau eru í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar og kröfurnar sem mælt er fyrir um í XIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

IX. KAFLI

Ýmis ákvæði.

30. gr.

Ákvarðanir um synjun eða takmörkun.

Allar ákvarðanir sem teknar eru á grundvelli þessarar reglugerðar um:

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

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

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

31. gr.

Trúnaður.

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

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

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

- a) upplýsingar um skráningu aðila sem bera ábyrgð á að setja tæki á markað í samræmi við 19. gr.,
- b) upplýsingar til notenda sem framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi eða dreifingaraðili sendir út í tengslum við ráðstöfun í samræmi við 3. mgr. 10. gr.,
- c) upplýsingar sem koma fram í vottorðum sem eru gefin út, breytt, rýmkuð, felld úr gildi um tíma eða afturkölluð.

32. gr.

Samstarf.

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

33. gr.

Eftirlit, málsmeðferð og réttarúrræði.

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

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

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

34. 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.

35. gr.

Kæruheimild.

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

36. 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/EB, 2000/70/EB, 2001/104/EB, 2003/12/EB og 2007/47EB. Reglugerð þessi er jafnframt í samræmi við ákvæði tilskipunar 2003/32/EB um nákvæmar forskriftir varðandi kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 93/42/EBE að því er tekur til lækningatækja sem framleidd eru með eða úr vefjum, upprunnum úr dýraríkinu, tilskipunar 2005/50/EB um endurflokkun mjaðma-, hné- og axlaskiptiliða innan ramma tilskipunar ráðsins 93/42/EBE um lækningatæki.

Reglugerð þessi öðlast þegar gildi. Frá sama tíma fellur úr gildi reglugerð nr. 368/1994, um gildistöku tilskipunar Evrópubandalagsins um lækningatæki, reglugerð nr. 892/2004, um lækningatæki og reglugerð nr. 435/2006, um (1.) breytingu á reglugerð nr. 892/2004, um lækningatæki.

Bráðabirgðaákvæði.

Mjaðma-, hné- og axlaskiptiliði, sbr. 30. lið 1. mgr. 2. gr., sem hafa hlotið samræmismat skv. a-lið 4. mgr. 11. gr. fyrir 1. september 2007 má setja á markað og taka í notkun fram til 1. september 2009.

Mjaðma-, hné- og axlaskiptiliði, sbr. 30. lið 1. mgr. 2. gr., sem hafa hlotið samræmismat skv. b-lið 4. mgr. 11. gr., þ.e. skv. aðferðinni við EB-samræmisýfirlýsingu sem tilgreind er í VI. viðauka (gæðatrygging vöru) í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari fyrir 1. september 2007 má setja á markað fram til 1. september 2010 og taka í notkun eftir þann dag.

Handhafar EB-vottorða um hönnunareftirlit eða EB-gerðarprófunarvottorða, sem gefin voru út fyrir 1. apríl 2004 vegna lækningatækja, sem um getur í 1. mgr. 25. gr., skulu sækja um EB-

viðbótarvottorð um hönnunareftirlit eða EB-viðbótarvottorð um gerðarprófun til staðfestingar á því að farið sé að kröfunum sem mælt er fyrir um í XIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

Tæki sem falla undir 1. mgr. 25. gr. og fengið hafa EB-vottorð um hönnunareftirlit eða EB-gerðarprófunarvottorð útgefið fyrir 1. apríl 2004 og verið markaðssett og tekin í notkun fyrir 30. september 2004 eru viðurkennd hér á landi.

Ákvæði 19. gr. reglugerðarinnar skal koma til framkvæmda eigi síðar en 5. september 2012.

Heilbrigðisráðuneytinu, 18. nóvember 2010.

Guðbjartur Hannesson.

Guðríður Þorsteinsdóttir.

Fylgiskjal 1.

I. VIÐAUKI Grunnkröfur.

I. ALMENNAR KRÖFUR

1. Tækin skulu 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 tilætluðum notum tækjanna ásættanleg miðað við ávinning sjúklinga af þeim og samrýmanleg heilsu- og öryggisvernd á mjög háu stigi.

Þetta skal fela í sér:

- að draga, eins og framast er unnt, úr hættu á mistökum við notkun vegna vinnuvistfræðilegra þátta tækisins og umhverfisins þar sem fyrirhugað er að nota tækið (hönnun fyrir öryggi sjúklinga) og
- að taka tillit til tæknibekkingar, reynslu, menntunar og þjálfunar og, ef við á, læknisfræðilegs og líkamlegs ástands fyrirhugaðra notenda (hönnun fyrir leikmenn í hópi notenda, fagmenn, fatlaða notendur eða aðra notendur).

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.

6a. Þegar sýnt er fram á samræmi við grunnkröfurnar skal það fela í sér klínískt mat í samræmi við X. viðauka.

II. KRÖFUR VARÐANDI HÖNNUN OG SMÍÐI

7. Efna-, 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, eldfimi.
- b) Samrýmanleika efnanna sem notuð eru og lífrænna vefja, frumna og líkamsvessa með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar tækisins.
- c) Ef við á, niðurstöður úr lífeðlisfræðilegum rannsóknnum eða rannsóknnum sem byggjast á reiknilíkönun, enda hafi verið sýnt fram á gildi þeirra fyrirfram.

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 virkt lækningatæki inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni sem telja má, ef það er notað eitt sér, að sé lyf í skilningi 5. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 og sem ætla má að geti haft önnur áhrif á mannslíkamann en tækið sjálft, verður að sannprófa gæði, öryggi og nytsemi efnisins samkvæmt aðferðum sem eru skilgreindar í I. viðauka við tilskipun (EB) nr. 2001/83/EB.

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

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

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

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

7.5. Tæki skulu vera hönnuð og framleidd á þann hátt að sem minnst hætta stafi frá efnum sem tækið gefur frá sér. Gefa skal sérstakan gaum að efnum sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða skaðleg fyrir æxlun í samræmi við I. viðauka við tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna.

Ef hlutar tækis (eða tækið sjálft), sem er ætlað að gefa og/eða fjarlægja lyf, líkamsvökva eða önnur efni í og úr líkamanum eða ef tæki, sem eru ætluð til að flytja og geyma slíka líkamsvökva eða efni, innihalda þalöt, sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða skaðleg fyrir æxlun, í 1. eða 2. flokki í samræmi við I. viðauka við tilskipun 67/548/EBE, skal setja merkingar á tækið sjálft um að tækið innihaldi þalöt og/eða á umbúðir fyrir hverja einingu eða, ef við á, á söluumbúðir. Ef tilætlun not slíkra tækja ná yfir meðferð barna eða meðferð þungaðra kvenna eða kvenna með börn á brjósti skal framleiðandinn rökstyðja sérstaklega í tæknigögnunum notkun þessara efna með hliðsjón af því að farið sé að grunnkröfunum, einkum grunnkröfum þessarar greinar, og í notkunarleiðbeiningum skulu koma fram upplýsingar um áhættu af völdum efnaleifa fyrir þessa sjúklingahópa og, ef við á, um viðeigandi varúðarráðstafanir.

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 smitandi efni 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 hlífðarumbúðirnar 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 rými 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 sæfingaraðferð 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 hætta sé á bruna eða sprengingu við venjulega notkun og við staka bilun. Einkum verður að gefa gaum tækjum sem notuð eru ásamt eldfimum efnum eða efnum 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. 91/2006, um mælingar, mæligrunna og vigtarmenn.

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 geislamagn 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 kennistærða 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 endurtekn-ingarhæfni, 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.

12.1a. Að því er varðar tæki sem innihalda hugbúnað eða sem eru sjálf lækningahugbúnaður skal fullgilda hugbúnaðinn í samræmi við nýjustu og fullkomnustu tækni að teknu tilliti til meginreglna um endingarskeið þróunar, áhættustjórnun, fullgildingu og sannprófun.

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 efnnum.*

12.8.1. Tæki sem eiga að koma orku eða efnnum til sjúklings skal hanna og smíða á þann hátt að stilla megí 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 slysní 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 stillingarkennistærðir 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 unnt sé að nota þau á öruggan og réttan hátt, með hliðsjón af þjálfun og þekkingu hugsanlegra notenda og til að unnt sé að sjá hver framleiðandinn er.

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 tákn 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 eða viðskiptaheiti og heimilisfang framleiðanda. Fyrir tæki sem eru flutt inn á Evrópska efnahagssvæðið til dreifingar innan þess skal auk þess koma fram í merkingu eða ytri umbúðum eða notkunarleiðbeiningum nafn og heimilisfang viðurkennds fulltrúa ef framleiðandinn er ekki með skráða starfsstöð á Evrópska efnahagssvæðinu.
- b) Þær upplýsingar sem eru alveg nauðsynlegar, einkum fyrir notendur, til að geta sanngreint 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) Yfirlýsing um að tækið sé einnota, eftir því sem við á. Yfirlýsing framleiðandans um einnota eiginleika skal vera samræmd innan Evrópska efnahagssvæðisins.
- 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 tilætlun 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.
Ef tækið er merkt sem einnota skulu fylgja upplýsingar um þekkta eiginleika og tæknilega þætti sem framleiðanda er kunnugt um og gætu skapað hættu ef tækið er endurnotað. Ef ekki er þörf á notkunarleiðbeiningum, í samræmi við lið 13.1, skulu upplýsingarnar gerðar aðgengilegar notandanum fari hann fram á það.
- 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 stöðurafmagns, 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 eða afleiður úr mannsblóði sem eru óaðskiljanlegur hluti af tækinu í samræmi við lið 7.4.
- p) Nákvæmni sem gefin er upp fyrir tæki með mæligetu.
- q) Útgáfudagur eða hvenær notkunarleiðbeiningarnar voru síðast endurskoðaðar.

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. EB-samræmisýfirlýsing er sú málsmeðferð sem framleiðandi, er rækir skyldurnar í 1. lið, beitir til að ábyrgjast og lýsa yfir að viðkomandi vörur uppfylli þau ákvæði þessarar reglugerðar sem við eiga.

Framleiðandi skal setja CE-merkið á í samræmi við 23. gr. og gefa skriflega samræmisýfirlýsingu. Þessi yfirlýsing skal ná yfir eitt eða fleiri lækningatæki, sem eru framleidd, skýrt auðkennd með vöruheiti, vörukóða eða annarri ótvíræðri tilvísun, 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 á fót og uppfæra kerfisbundna aðferð til að yfirfara reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni, þ.m.t. ákvæðin sem um getur í X. viðauka, og til að koma á viðeigandi aðferðum til að beita öllum nauðsynlegum aðgerðum til úrbóta. Þessi skuldbinding skal fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna 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, 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. 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 gæðaskráum.

Þau skulu einkum innihalda samsvarandi skjöl, gögn og skrár sem til koma vegna aðferðanna sem um getur í c-lið.

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.

- 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.
 - Ef þriðji aðili annast hönnun, framleiðslu og/eða lokaskoðun og prófun á vörunum eða þáttum þeirra, aðferðir til að fylgjast með því að gæðakerfið sé virkt og einkum tegund og umfang eftirlits sem haft er með þriðja aðila.
- c) Aðferðum til að fylgjast með og sannprófa hönnun varanna, þ.m.t. samsvarandi skjöl, einkum:
- almennri lýsingu á vörinni, þ.m.t. öll áætluð afbrigði og tilætluð not hennar,
 - hönnunarforskriftunum ásamt þeim stöðlum sem beitt verður og niðurstöðum úr áhættugreiningu og einnig lýsingu á þeim lausnum sem valdar hafa verið til að fullnægja grunnkröfunum sem við vörurnar eiga ef stöðlumum sem um getur í 6. gr. 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 tæki eða önnur tæki til að það starfi á tilætlaðan hátt verður að sýna fram á að tækið samrýmist grunnkröfunum ef það er tengt öðru tæki eða öðrum tækjum með þeim eiginleikum sem framleiðandi tiltekur,
 - yfirlýsingu, þar sem fram kemur hvort tækið inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni eða afleiðu úr mannsblóði, sem um getur í lið 7.4 í I. viðauka, eða ekki og gögnin um prófanir, sem fram fóru þessu viðvíkjandi sem krafist er til að meta öryggi, gæði og nytsemi þessa efnis eða afleiðu úr mannsblóði, að teknu tilliti til tilætlaðra nota tækisins,
 - yfirlýsingu þar sem fram kemur hvort tækið sé framleitt með eða úr vefjum, upprunnum úr dýraríkinu, eða ekki, eins og um getur í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/32/EB,
 - þeim lausnum sem valdar hafa verið eins og um getur í 2. lið I. kafla I. viðauka,
 - forklínísku mati,
 - klínísku mati sem um getur í X. viðauka,
 - tillögu að merkingu og, eftir því sem við á, notkunarleiðbeiningum.
- 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. Tilkynnti 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. Matsaðferðin skal fela í sér, á dæmigerðum grundvelli, mat á gögnum um hönnun á viðkomandi vöru, vettvangsskoðun hjá framleiðanda og, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, hjá birgjum framleiðenda 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. 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. 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 staflíð c í lið 3.2.

4.3. Tilkynnti aðilinn verður að athuga umsóknina og ef varan er í samræmi við viðeigandi ákvæði þessarar reglugerðar gefur hann út EB-hönnunarprófunarvottorð til handa umsækjandanum. Tilkynnti aðilinn getur krafist þess að umsóknin sé studd frekari prófunum eða sönnunum svo að hægt sé að meta samræmi við kröfur 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 annarri málsgrein liðar 7.4 í I. viðauka skal tilkynnti aðilinn, með hliðsjón af þeim þáttum sem þar er fjallað um, ráðfæra sig við eitt þeirra lögbæru yfirvalda sem aðildarríkin hafa tilnefnt í samræmi við tilskipun 2001/83/EB eða Lyfjastofnun Evrópu áður en hann tekur ákvörðun. Lögbært landsyfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu skal gefa álit sitt innan 210 daga eftir að gild gögn hafa borist. Vísindalegt álit lögbærs landsyfirvalds eða Lyfjastofnunar Evrópu verður að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem fram koma í þessari ráðfærslu þegar hann tekur ákvörðun sína. Hann kemur lokaákvörðun sinni til viðkomandi, lögbærrar stofnunar.

Þegar um er að ræða tækin, sem um getur í þriðju málsgrein liðar 7.4 í I. viðauka, verður vísindaálit Lyfjastofnunar Evrópu að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Lyfjastofnun Evrópu skal gefa álit sitt innan 210 daga eftir að gild gögn hafa borist. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til álits Lyfjastofnunar Evrópu þegar hann tekur ákvörðun sína. Tilkynnti aðilinn má ekki afhenda vottorðið ef vísindaálit Lyfjastofnunarinnar er neikvætt. Hann kemur lokaákvörðun sinni til Lyfjastofnunar Evrópu.

Ef um er að ræða tæki sem eru framleidd með eða úr vefjum, upprunnum úr dýraríkinu, eins og um getur í tilskipun 2003/32/EB skal tilkynnti aðilinn fylgja aðferðunum sem um getur í þeirri tilskipun.

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-hönnunarvottorðið.

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 í þeim þætti gæðakerfisins sem snýr að hönnun, s.s. niðurstöður greininga, útreikninga, prófana, þær lausnir sem valdar hafa verið, eins og um getur í 2. lið I. kafla í I. viðauka, forklíníks mats og klíníks mats, klínískrar eftirfylgni-áætlunar með vörum eftir markaðssetningu og niðurstöður klínískrar eftirfylgni með vörum eftir markaðssetningu, ef við á, o.s.frv.
- Þeim upplýsingum, sem mælt er fyrir um í gæðakerfinu, og snúa að framleiðslu, t.d. skoðunarskýrslur, prófanagögn, kvörðunargögn og skýrslur um menntun og hæfi þess starfsliðs sem í hlut á o.s.frv.

5.3. Tilkyntti 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 tilkyntti aðilinn koma óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í þessum heimsóknum getur tilkyntti 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 eða viðurkenndur fulltrúi hans verður, í a.m.k. fimm ár eftir að síðasta vörueintak var framleitt, og í a.m.k. 15 ár þegar um er að ræða ígræðanleg tæki, að hafa tiltækt fyrir landsyfirvöld:

- Samræmisýfirlýsinguna.
- Skjölin sem um getur í fjórða undirlið 2. mgr. í lið 3.1 og einkum skjölin, gögnin og skrárnar sem um getur í annarri málsgrein í lið 3.2.
- Breytingarnar sem um getur í lið 3.4.
- Skjölin sem um getur í lið 4.2.
- Ákvarðanirnar og skýrslurnar frá tilkyntta aðilanum eins og um getur í lið 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 og 5.4.

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

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

7.2. Að því er varðar tæki í II. flokki a skal tilkynttur aðili meta, sem hluta af matinu í lið 3.3, tæknigögnin sem lýst er í c-lið liðar 3.2 fyrir a.m.k. eitt dæmigert eintak fyrir hvern undirflokk tækja til að kanna samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.

7.3. Að því er varðar tæki í II. flokki b skal tilkynttur aðili meta, sem hluta af matinu í lið 3.3, tæknigögnin sem lýst er í c-lið liðar 3.2 fyrir a.m.k. eitt dæmigert eintak fyrir hvern almennan flokk tækja til að kanna samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.

7.4. Við val á dæmigerðu eintaki eða eintökum skal tilkynttur aðili taka tillit til nýbreytni í tækni, hversu lík hönnunin, tæknin, framleiðslan og dauðhreinsunaraðferðirnar eru, tilætlaðra nota og niðurstaðna úr hvers konar viðeigandi fyrra mati (t.d. að því er varðar eðlisfræðilega, efnafræðilega eða líffræðilega eiginleika) sem framkvæmt hefur verið í samræmi við þessa reglugerð. Tilkynttur aðili skal skrá rökstuðning sinn fyrir vali á því eintaki eða þeim eintökum sem tekin eru og hafa til reiðu fyrir lögbært yfirvald.

7.5. Tilkynttur aðili skal meta frekari eintök sem hluta af eftirlitsmatinu sem um getur í 5. lið.

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 tilkyntta 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 tilkynttur 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, þ.m.t. öll afbrigði sem ráðgerð eru, og tilætluðum notum þess,
- hönnunarteikningar, fyrirhugaðar framleiðsluaðferðir, 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. 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., 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 tækið inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni eða afleiðu úr mannsblóði, sem um getur í lið 7.4 í I. viðauka, eða ekki og gögn um prófanir sem fóru fram þessu viðvíkjandi sem krafist er til að meta öryggi, gæði og nytsemi þessa efnis eða afleiðu úr mannsblóði, að teknu tilliti til tilætlaðra nota með tækinu,
- yfirlýsingu þar sem fram kemur hvort tækið sé framleitt með eða úr vefjum, upprunnum úr dýraríkinu, eða ekki, eins og um getur í tilskipun 2003/32/EB,
- þær lausnir sem valdar hafa verið eins og um getur í 2. lið I. kafla í I. viðauka,
- forklínískt mat,
- klínískt mat sem um getur í X. viðauka,
- tillögu að merkingu og, eftir því sem við á, notkunarleiðbeiningar.

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 samþykktu 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 annarri málsgrein liðar 7.4 í I. viðauka skal tilkynnti aðilinn, með hliðsjón af þeim þáttum sem þar er fjallað um, ráðfæra sig við eitt þeirra yfirvalda sem aðildarríkin hafa tilnefnt í samræmi við tilskipun 2001/83/EB eða Lyfjastofnun Evrópu áður en hann tekur ákvörðun. Lögbært landsyfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu skal gefa álit sitt innan 210 daga eftir að gild gögn hafa borist. Vísindalegt álit lögbærs landsyfirvalds eða Lyfjastofnunar Evrópu verður að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem fram koma í þessari ráðfærslu þegar hann tekur ákvörðun sína. Hann kemur lokaákvörðun sinni til viðkomandi, lögbærrar stofnunar.

Þegar um er að ræða tækin, sem um getur í þriðju mgr. liðar 7.4 í I. viðauka, verður vísindaálit Lyfjastofnunar Evrópu að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Lyfjastofnun Evrópu skal gefa álit sitt innan 210 daga eftir að gild gögn hafa borist. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til álits Lyfjastofnunar Evrópu þegar hann tekur ákvörðun sína. Tilkynnti aðilinn má ekki afhenda vottorðið ef vísindaálit Lyfjastofnunar Evrópu er neikvætt. Hann kemur lokaákvörðun sinni til Lyfjastofnunar Evrópu.

Ef um er að ræða tæki sem eru framleidd með eða úr vefjum, upprunnum úr dýraríkinu, eins og um getur í tilskipun 2003/32/EB, skal tilkynnti aðilinn fylgja aðferðunum sem um getur í þeirri tilskipun.

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.

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

7.3. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans verður að geyma afrit af EB-gerðarprófunarvottorðunum og viðbótum við þau ásamt tækniskjölunum í minnst fimm ár eftir að síðasta tækið hefur verið framleitt. Ef um er að ræða ígræðanleg tæki skal tímabilið vera a.m.k. 15 ár eftir að síðasta vörueintak var framleitt

IV. VIÐAUKI

EB-sannprófun.

1. EB-sannprófun er sú aðferð sem framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans,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 vörunar séu í samræmi við það gerðareintak, sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og þær kröfur þessarar reglugerðar sem við eiga. Fram-

leiðandinn skal setja CE-merkið á samkvæmt 23. gr. reglugerðarinnar og gefa skriflega samræmis-yfirlýsingu.

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 á fót og viðhalda kerfisbundnu ferli til að yfirfara reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni, þ.m.t. ákvæðin sem um getur í X. viðauka, og til að koma á viðeigandi aðferðum til að beita öllum nauðsynlegum aðgerðum til úrbóta. Þessi skuldbinding skal fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum tafarlaust um eftirfarandi 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.

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 framleiðslulotuna eða hafna henni.

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

6.4. Hjóti 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. Stjórnsýsluákvæði.

7.1. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal, í a.m.k. fimm ár eftir að síðasta vörueintak var framleitt, og í a.m.k. 15 ár, þegar um er að ræða ígræðanleg tæki, láta landsyfirvöldum í té:

- Samræmisyfirlýsinguna.
- Skjölín 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 háð eftirfarandi:

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 tækniskjölín, 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 tækniskjölín 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 hvernar 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-samræmisyfirlýsing. (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. EB-samræmisyfirlýsingin er sá hluti af málsmeðferðinni sem framleiðandi, er rækir skyldurnar í 1. lið, 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. Framleiðandi skal setja CE-merkið á í samræmi við 23. gr. og gefa skriflega samræmisyfirlýsingu. Þessi yfirlýsing skal ná yfir eitt eða fleiri lækningatæki sem eru framleidd, skýrt auðkennd með vöruheit, vörukóða eða annarri ótvíræðri tilvísun 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.
- Skuldbinding framleiðanda um að koma á fót og viðhalda kerfisbundnu ferli til að yfirfara reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni, þ.m.t. ákvæðin sem um getur í X. viðauka, og til að koma á viðeigandi aðferðum til að beita öllum nauðsynlegum aðgerðum til úrbóta. Þessi skuldbinding skal fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum tafarlaust um eftirfarandi 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.

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.
 - Ef þriðji aðili annast framleiðslu og/eða lokaskoðun og prófun á vörunni eða þáttum hennar, aðferðum til að fylgjast með því að gæðakerfið sé virkt og einkum tegund og umfangi eftirlits sem haft er með þriðja aðila.
- 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.
- 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. Tilkynnti 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 samhæðir 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 tilkynnta aðilann, sem samþykkt hefur 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 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.
- Tækniskjölum.
- 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. Stjórnsýsluákvæði.

5.1. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans verður, í a.m.k. fimm ár eftir að síðasta vörueintak var framleitt, og í a.m.k. 15 ár, þegar um er að ræða ígræðanleg tæki, að láta landsyfirvöldum í té:

- 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 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. Gildi varðandi tæki í II. flokki a.

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

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

6.2. Að því er varðar tæki í II. flokki a skal tilkynntur aðili meta, sem hluta af matinu í lið 3.3, tæknigögnin sem lýst er í 3. lið VII. viðauka fyrir a.m.k. eitt dæmigert eintak fyrir hvern undirflokk tækja til að kanna samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.

6.3. Við val á dæmigerðu eintaki eða eintökum skal tilkynntur aðili taka tillit til nýbreytni í tækni, hversu lík hönnunin, tæknin, framleiðslan og dauðhreinunaraðferðirnar eru, tilætlaðra nota og niðurstaðna úr öllu viðeigandi fyrra mati (t.d. að því er varðar eðlisfræðilega, efnafræðilega eða líffræðilega eiginleika) sem framkvæmt hefur verið í samræmi við þessa reglugerð. Tilkynntur aðili skal skrá rökstuðning sinn fyrir vali á því eintaki eða þeim eintökum sem tekin eru og hafa til reiðu fyrir lögbært yfirvald.

6.4. Tilkynntur aðili skal meta frekari eintök sem hluta af eftirlitsmatinu sem um getur í lið 4.3.

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. VIÐAUKI

EB-samræmisýfirlýsing. (Gæðatrygging vöru).

1. Framleiðandinn skal sjá til þess að beitt sé því gæðakerfi, sem samþykkt er fyrir lokaskoðun 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. EB-samræmisýfirlýsingin er sá hluti af málsmeðferðinni sem framleiðandi, er rækir skyldurnar í 1. lið, 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.

Framleiðandi setur CE-merkið á í samræmi við 23. gr. og gefur skriflega samræmisýfirlýsingu. Þessi yfirlýsing skal ná yfir eitt eða fleiri lækningatæki sem eru framleidd, skýrt auðkennd með vöruheiti, vörukóða eða annarri ótvíræðri tilvísun, 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 samþykta gæðakerfi.
- Skuldbinding framleiðanda um að viðhalda hinu samþykta 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 á fót og viðhalda kerfisbundnu ferli til að yfirfara reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni, þ.m.t. ákvæðin sem um getur í X. viðauka, og til að koma á viðeigandi aðferðum til að beita öllum nauðsynlegum aðgerðum til úrbóta. Þessi skuldbinding skal fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum tafarlaust um eftirfarandi 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 viðeigandi 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.
- Ef þriðji aðili annast lokaskoðun og prófun á vörunni eða þáttum hennar, aðferðir til að fylgjast með því að gæðakerfið sé virkt og einkum tegund og umfang eftirlits sem haft er með þriðja aðila.

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

3.3. Tilkynti 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 starfsliðsins 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 eða viðurkenndur fulltrúi hans skal, í a.m.k. fimm ár eftir að síðasta vörueintak var framleitt, og í a.m.k. 15 ár, þegar um er að ræða ígræðanleg tæki, láta landsyfirvöldum í té:

- Samræmisyfirlýsinguna.
- Skjölín sem um getur í sjöunda undirlið í lið 3.1.
- Breytingarnar sem um getur í lið 3.4.
- Ákvarðanimar 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. Gildi varðandi tæki í II. flokki a.

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

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

6.2. Að því er varðar tæki í II. flokki a skal tilkynntur aðili meta, sem hluta af matinu í lið 3.3, tæknigögnin sem lýst er í 3. lið VII. viðauka fyrir a.m.k. eitt dæmigert eintak fyrir hvern undirflokk tækja til að kanna samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.

6.3. Við val á dæmigerðu eintaki eða eintökum skal tilkynntur aðili taka tillit til nýbreytni í tækni, hversu lík hönnunin, tæknin, framleiðslan og dauðhreinsunaraðferðirnar eru, tilætlaðra nota og niðurstaðna úr öllu viðeigandi fyrri mati (t.d. að því er varðar eðlisfræðilega, efnafræðilega eða líffræðilega eiginleika) sem framkvæmt hefur verið í samræmi við þessa reglugerð. Tilkynntur aðili skal skrá rökstuðning sinn fyrir vali á því eintaki eða þeim eintökum sem tekin eru og hafa til reiðu fyrir lögbært yfirvald.

6.4. Tilkynntur aðili skal meta frekari eintök sem hluta af eftirlitsmatinu sem um getur í lið 4.3.

VII. VIÐAUKI

EB-samræmisyfirlýsing.

1. EB-samræmisyfirlýsing er sú málsmeðferð sem framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans, er rækir skyldurnar í 2. lið, og, þegar um er að ræða vörur sem eru settar á markað sæfðar og tæki með mæligetu, skyldurnar í 5. lið, 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 3. lið. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans verður að hafa þessi skjöl, þ.m.t. samræmisyfirlýsingin, tiltæk til skoðunar fyrir landsyfirvöld í minnst fimm ár eftir að síðasta vörueintak hefur verið framleitt. Ef um er að ræða ígræðanleg tæki skal tímabilið vera a.m.k. 15 ár eftir að síðasta vörueintak var framleitt.

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

- Almenna lýsingu á vörunni, þ.m.t. öll áætluð afbrigði, og tilætluð not hennar.

- 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 og fullgildingarskýrslu.
- 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.
- Þær lausnir sem samþykktar hafa verið, eins og um getur í 2. lið I. kafla í I. viðauka.
- Forklínískt mat.
- Klínískt mat í samræmi við X. viðauka.
- Merkingar og notkunarleiddbeiningar.

4. Framleiðandi skal koma á fót og viðhalda kerfisbundnu ferli til að yfirfara reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni þ.m.t. ákvæðin sem um getur í X. viðauka, og koma á viðeigandi aðferðum til að beita öllum nauðsynlegum aðgerðum til úrbóta með hliðsjón af eðli vörunnar og áhættu henni viðvirkjandi. Hann skal 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 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, 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.

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 II., IV., V eða VI. viðauka. Beiting ákvæða framangreindra viðauka og íhlutum 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 samræmisyfirlýsingin 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 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:

- Nafn og heimilisfang framleiðanda.
- 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.
- Sérstakir eiginleikar vörunnar 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.
- Klínískra prófunaráætlun.
- Kynningarrit rannsakandans.
- Staðfestingu á því að þátttakendur séu tryggðir.
- Skjöl sem notuð eru til að fá upplýst samþykki.
- Yfirlýsingu þar sem fram kemur hvort tækið inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni eða afleiðu úr mannsblóði, sem um getur í lið 7.4 í I. viðauka, eða ekki.
- Yfirlýsingu þar sem fram kemur hvort tækið sé framleitt með eða úr vefjum, upprunnum úr dýraríkinu, eða ekki, eins og um getur í tilskipun 2003/32/EB.
- 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 þar sem framleiðslustaður eða –staðir eru tilgreindir og sem gera kleift að skilja hönnun, framleiðslu og virkni vörunnar, þ.m.t. vænt virkni, þannig að framkvæma megi mat á samræmi við kröfur þessarar reglugerðar.

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

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

- almenna lýsingu á vörunni og tilætluð not hennar,
- hönnunarteikningar, fyrirhugaðar framleiðsluaðferðir, einkum að því er varðar sæfingu, og skýringarmyndir af íhlutum, samsettum einingum, straumrásum o.s.frv.,
- lýsingar og nauðsynlegar útskýringar til að skilja framangreindar teikningar og skýringarmyndir og hvernig varan starfar,
- niðurstöður úr áhættugreiningum 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 þessarar reglugerðar ef stöðlunum, sem um getur í 6. gr., hefur ekki verið beitt,

- ef tækið inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni eða afleiðu úr mannsblóði, sem um getur í lið 7.4 í I. viðauka, gögn um prófanir sem fóru fram þessu viðvíkjandi, sem krafist er til að meta öryggi, gæði og nytsemi efnisins eða afleiðunnar úr mannsblóði, að teknu tilliti til tilætlaðra nota tækisins,
- ef um er að ræða tæki sem eru framleidd með eða úr vefjum, upprunnum úr dýraríkinu, eins og um getur í tilskipun 2003/32/EB, ráðstafanir við áhættustjórnun sem gripið hefur verið til í því skyni að draga úr hættu á sýkingu,
- niðurstöður hönnunarútreikninga, skoðana 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. Framleiðandinn skal heimila mat, eða úttekt ef þörf krefur, á skilvirkni þessarar ráðstafana.

4. Varðveita skal upplýsingarnar í þeim yfirlýsingum sem þessi viðauki fjallar um í a.m.k. fimm ár. Ef um er að ræða ígræðanleg tæki skal tímabilið vera a.m.k. 15 ár.

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

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

IX. VIÐAUKI

Viðmiðanir fyrir flokkun lækningatækja.

I. 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 mannlíkama 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 mannlíkamin 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. Sjálfstæður hugbúnaður telst vera virkt 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, arcus aorta, aorta descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, 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.

2.6. Við útreikning á tímabilinu sem um getur í lið 1.1 í I. kafla merkir stöðug notkun „órofin, raunveruleg notkun tækisins við tilætluð not“. Ef notkun tækis er hætt til að skipta því þegar í stað út fyrir sama tæki eða eins tæki telst það þó framlenging á samfelldri notkun tækisins.

III. FLOKKUN

1. Tæki sem eru ekki ætluð til inngrips.

1.1. 1. regla.

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

1.2. 2. regla.

Öll tæki, sem ekki eru ætluð til inngrips 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 inngrips 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 inngrips 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 ekki er ætlað að tengjast virku lækningatæki eða sem eru ætluð til að tengjast virku lækningatæki í I. flokki:

- 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 hætta 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 II. flokki a nema þau séu:

- Ætluð sérstaklega til að stjórna, sjúkdómsgreina, fylgjast með eða leiðrétta hjartagalla eða galla í miðæðakerfinu með beinni snertingu við þessa líkamshluta en þá eru þau í III. flokki.
- Fjölnota skurðlækningatæki en þá eru þau í I. flokki.
- Ætluð sérstaklega til notkunar í beinni snertingu við miðtaugakerfið en þá eru þau í III. flokki.
- Ætluð til að gefa frá sér orku í formi jónandi geislunar en þá eru þau í II. flokki b.
- Ætluð til að hafa líffræðilega verkun eða frásogast að nokkru eða öllu leyti en þá eru þau í II. flokki b.
- Ætluð sem veitukerfi við lyfjagjöf ef það er gert á þann hátt að lyfjagjöfin geti hugsanlega verið hættuleg, að teknu tilliti til notkunar aðferðar, en þá eru þau í II. flokki b.

2.3. 7. regla.

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

- Ætluð sérstaklega til að stjórna, sjúkdómsgreina, fylgjast með eða leiðrétta hjartagalla eða galla í miðæðakerfinu með beinni snertingu við þessa líkamshluta en þá eru þau í III. flokki.
- 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 inngripsskurðtæki 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, miðæðakerfið 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 orkugjafans, 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 millilíðalaus sjúkdómsgreiningu eða eftirlit með veigamiklum lífeðlisfræðilegum ferlum, nema þau séu sérstaklega ætluð til eftirlits með veigamiklum lífeðlisfræðilegum kennistærðum 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 inngripi, 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 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 inngrípstæki til langtímanotkunar en þá eru þau í flokki III.

4.3. 15. regla.

Öll tæki sem eru ætluð sérstaklega til sóttþreinsunar, hreingerninga, skulunar 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, nema þau séu ætluð sérstaklega til að sóttþreinsa inngrípstæki en þá eru þau í II. flokki b.

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

4.4. 16. regla.

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. Meginreglan er sú að staðfesting á samræmi við kröfur, sem varða eiginleika og virkni, sem um getur í 1. og 3. lið í I. viðauka, við venjuleg notkunarskilyrði tækisins ásamt mati á aukaverkunum og ásættanleika, að því er varðar hlutfall ávinnings og áhættu, sem um getur í 6. lið í I. viðauka, skal byggjast á klínískum gögnum. Mat á þessum gögnum, hér á eftir nefnt „klínískt mat“, þar sem tekið er tillit til allra viðeigandi samhæfðra staðla, þar sem við á, skal fylgja skilgreindri og aðferðafræðilega traustri aðferð sem byggist:

1.1.1. Annaðhvort á gagnrýnu mati á viðeigandi, fyrirbyggjandi fræðiritum sem varða öryggi, virkni, hönnunareiginleika og tilætlaðra nota tækisins:

- ef sýnt er fram á að tækið sé jafngilt tækinu, sem gögnin eiga við um, og
- ef gögnin sýna nægilegt samræmi við viðeigandi grunnkröfur,

1.1.2. eða á gagnrýnu mati á niðurstöðum allra klínískra prófana sem gerðar hafa verið,

1.1.3. eða á gagnrýnu mati á samanlögðum klínískum gögnum sem kveðið er á um í 1.1.1 og 1.1.2.

1.1a. Ef um er að ræða ígræðanleg lækningatæki og tæki í III. flokki skulu klínískar prófanir fara fram nema notkun fyrirbyggjandi klínískra gagna sé studd tilhlýðilegum rökum.

1.1b. Skjalfesta skal klínískt mat og niðurstöður þess. Gögnin skulu fylgja með og/eða vísað skal nákvæmlega til þeirra í tæknigögnunum fyrir tækið.

1.1c. Klínískt mat og gögn um það skulu uppfærð á virkan hátt með gögnum sem fást með eftirliti með vörum eftir markaðssetningu. Ef klínísk eftirfylgni vegna tækisins, sem hluti af eftirlitsáætlun með vörum eftir markaðssetningu, er ekki talin nauðsynleg skal það stutt tilhlýðilegum rökum og skráð.

1.1d. Ef ekki telst viðeigandi að sýna fram á samræmi við grunnkröfurnar á grundvelli klínískra gagna skal færa fullnægjandi rök fyrir því á grundvelli niðurstaðna áhættustjórnunar og með tilliti til sértækrar víxlverkunar milli tækisins og líkamans, ætlaðrar klínískrar virkni og upplýsinga frá framleiðandanum. Til að samræmi við grunnkröfurnar á grundvelli mats á virkni, prófunar í prófunarbekk og forklínísks mats teljist fullnægjandi þarf það að vera tilhlýðilega rökstutt.

1.2. Allar upplýsingar skulu vera trúnaðarmál í samræmi við ákvæði 31. 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 framkvæmdar samkvæmt Helsinki-yfirlýsingunni, sem samþykkt var á 18. heimsþingi lækna í Helsinki, Finnlandi árið 1964, eins og henni var síðast breytt á heimsþingi lækna. Skylt er að gera allar ráðstafanir til að vernda menn í anda Helsinki-yfirlýsingarinnar. Þetta nær til allra stiga klínísku prófunarinnar, allt frá fyrstu athugun á því hvort þörf sé á prófuninni og hvort hún sé réttlætanager 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 alvarleg meintilvik skulu skráð til fulls og samstundis tilkynnt til allra lögbærra yfirvalda þeirra aðildarríkja þar sem klínísk prófun fer fram.

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 lækninum 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 sannprófunaraðgerðir 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. Tilkynti 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 tilkynti aðilinn ræður undirverktaka til að sjá um ákveðin 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. Tilkynti 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. Tilkynti 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 tilkyntur 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 stjórnunarlegu 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 tilkyntur 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. Tilkynti aðilinn verður að hafa:

- Trausta fagkunnáttu, sem tekur til allra mats- og sannprófunaraðgerða, sem aðilinn hefur verið tilkyntur 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.

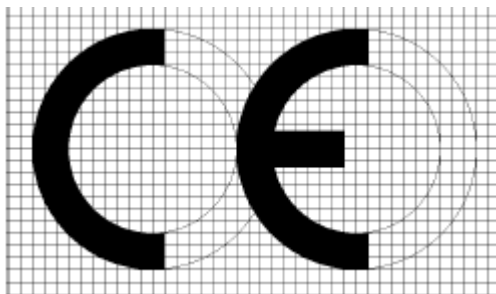
5. Hlutleysi tilkynta aðilans verður að vera tryggt. Endurgjald til hans má ekki vera háð fjölda skoðunaraðgerða, sem framkvæmdar eru eða árangri slíkra aðgerða.

6. Tilkynti 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 tilkynta aðilans skyldt að fara með allar upplýsingar, sem það fær í starfi sínu, sem trúnaðarmál, nema gagnvart æðra lögbæru valdi.

XII. VIÐAUKI CE-samræmismerki.

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.

XIII. VIÐAUKI

Áhættugreiningar- og áhættustjórnunarkerfi fyrir lækningatæki sem eru framleidd með eða úr vefjum upprunnum úr dýraríkinu.

I. ÁHÆTTUGREINING OG ÁHÆTTUSTJÓRNUN

1.1. Rök fyrir notkun dýravefja eða afleiða þeirra.

Framleiðandi verður, á grundvelli þess heildarkerfis sem hann notar við áhættugreiningu og áhættustjórnun, að færa rök fyrir ákvörðun sinni að nota dýravefi eða afleiður þeirra, sem um getur í 25. gr. (þar sem dýrategund og vefir eru tilgreindir), með tilliti til klínísks ávinnings sem vænta má, hugsanlegrar áhættu sem er enn fyrir hendi og viðeigandi valkosta.

1.2. Matsaðferð.

Framleiðandi tækja sem um getur í lið 1.1 og framleidd eru með eða úr dýravefjum eða afleiðum þeirra, skal beita viðeigandi og vel skjalfestu áhættugreiningar- og áhættustjórnunarkerfi, sem nær yfir alla viðeigandi þætti sem tengjast smitandi heilahrörnun, til þess að tryggja víðtæka vernd fyrir sjúklinga eða notendur. Honum ber að greina hættuna, sem tengist þessum vefjum eða afleiðum, taka saman skjöl um ráðstafanir til að draga eins og framast er unnt úr smithættu og sýna fram á að áhætta, sem er enn fyrir hendi vegna tækis, sem er framleitt með eða úr slíkum vefjum eða afleiðum, sé ásættanleg með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar og ávinnings af tækinu.

Öryggi tækis, með tilliti til möguleika þess á að bera með sér smitefni, er háð öllum þáttunum, sem lýst er í liðum 1.2.1 til 1.2.7, og ber að greina þá og meta og hafa stjórn á þeim. Saman ákvarða þessar ráðstafanir öryggi tækisins.

Taka ber tillit til tveggja lykilþrepa.

Þau eru:

- að velja upphafsefni (vefi eða afleiður) sem teljast heppileg að því er varðar hugsanlega mengun þeirra af smitefnum (sjá 1.2.1, 1.2.2 og 1.2.3), að teknu tilliti til frekari vinnslu,
- að beita framleiðsluaðferð til að fjarlægja eða óvirkja smitefni í vefjum eða afleiðum þar sem haft er eftirlit með uppruna þeirra (sjá 1.2.4).

Enn fremur ber að taka tillit til eiginleika tækisins og fyrirhugaðrar notkunar (sjá 1.2.5, 1.2.6 og 1.2.7).

Þegar áhættugreiningar- og áhættustjórnunarkerfinu er beitt skal taka tilhlýðilegt tillit til álitsgerða, sem viðeigandi vísindanefndir hafa samþykkt, og, eftir því sem við á, til álitsgerða sérlyfjanefndarinnar en tilvísanir í álitsgerðirnar hafa verið birtar í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

1.2.1. Dýr sem upprunaefni.

Hættan á smitandi heilahrörnun tengist upprunategund, stofnum og eðli upphafsvefjarins. Þar sem smit smitandi heilahrörnunar safnast upp á nokkurra ára meðgöngutímabili er talið að það minnki áhættuna að nota ung, heilbrigð dýr. Útiloka ber áhættusöm dýr eins og sjálfdautt búfé, dýr sem er slátrað í neyð og dýr sem grunur leikur á að beri smitandi heilahrörnun.

1.2.2. Landfræðilegur uppruni.

Þar til flokkun landa hefur farið fram samkvæmt stöðu kúariðu í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar er stuðst við GBR (landfræðileg áhætta á kúariðu) við mat á áhættu sem fylgir upprunalandinu. GBR er eigindleg vísbending um líkurnar á því að einn eða fleiri nautgripir séu sýktir af kúariðu, með forklínísk og klínísk einkenni, í tilteknu landi á tilteknum tíma. Þegar tilvik hefur verið staðfest gefur GBR vísbendingu um umfang sýkingarinnar eins og greint er frá í töflunni hér á eftir:

GBR-stig	Einn eða fleiri nautgripir eru með klínísk eða forklínísk einkenni sýkingar af smitefni kúariðu á landsvæði/landi
I	Mjög ólíklegt
II	Ólíklegt en ekki útilokað
III	Líklegt en ekki staðfest eða staðfest, við lægra stig
IV	Staðfest, við hærra stig

Tilteknir þættir hafa áhrif á landfræðilega hættu á kúariðusýkingu sem tengist notkun óunninna vefja eða afleiða þeirra frá einstökum löndum. Þessir þættir eru skilgreindir í 1. lið greinar 2.3.13.2 í alþjóðaheilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar (Office International des Épizooties (OIE)) fyrir dýr, sem unnt er að nálgast á vefsetrinu www.oie.int/eng/normes/Mcode/A_00067.html. Vísindastýriningindin hefur metið landfræðilega hættu á kúariðu (GBR) í nokkrum þriðju löndum og aðildarríkjum, og mun halda því áfram fyrir öll lönd sem sóttu um flokkun eftir stöðu kúariðu, þar sem tekið er tillit til helstu þátta Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar.

1.2.3. Eðli upphafsvefjar.

Framleiðanda ber að taka tillit til flokkunar á þeim hættum sem tengjast ólíkum tegundum upphafsvefja. Uppruni dýravefja skal vera háður eftirliti og skoðun dýralæknis á sérhverjum vef og dýraskrokki skal fylgja vottorð um að hann henti til manneldis.

Framleiðandinn skal tryggja að engin hætta sé á víxlmengun við slátrun.

Framleiðandinn skal ekki nota dýravef eða afleiður hans, sem hafa verið settar í flokk með hugsanlega mjög smituðum efnum með tilliti til smitandi heilahrörnnunar, nema í undantekningartilvikum þegar nauðsynlegt er að nota slík efni og tekið er tillit til mikils ávinnings sjúklingsins og að ekki sé um annan upphafsvef að ræða.

Að auki skal beita ákvæðum reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis.

1.2.3.1. Sauðfé og geitur.

Flokkun smitunar í vefjum sauðfjár og geita hefur verið tekin upp og byggist hún á þekkingu, á grundvelli títrunargildis smitefnis í vefjum og líkamsvessum sauðfjár og geita sem eru með klínísk einkenni riðuveiki og hafa sýkst á náttúrlegan hátt. Sett var fram tafla í álitni vísindastýriningdarinnar frá 22.-23. júlí 1999 um stefnu um undaneldi og arfgerðarrannsóknir á sauðfé (sem viðauki) sbr. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html og hún var uppfærð í álitni vísindastýriningdarinnar sem samþykkt var 10.-11. janúar 2002 „Dreifing smits smitandi heilahrörnnunar í vefjum jörturdýra samkvæmt þeirri þekkingu sem var fyrir hendi í desember 2001“ sbr. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

Heimilt er að endurskoða flokkunina með tilliti til nýrra vísindarannsókna (t.d. með því að nota hlutaðeigandi álit vísindanefndanna, sérlyfjanefndarinnar og ráðstafanir framkvæmdastjórnarinnar til að setja reglur um notkun efnis sem hætta stafar af með tilliti til smitandi heilahrörnnunar). Endurskoðun á tilvísunum í hlutaðeigandi skjöl/álit verður birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins og verður skráð eftir að framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun.

1.2.3.2. Nautgripir.

Líta skal svo á að efni í skrá yfir sérstök áhættuefni, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 999/2001, flokkist sem hugsanlega mjög smitandi efni með tilliti til smitandi heilahrörnnunar.

1.2.4. Óvirkjun eða fjarlæging smitefna.

1.2.4.1. Vegna tækja, sem þola ekki óvirkjunar-/fjarlægingarferli án þess að verða fyrir óviðunandi skemmdum, þarf framleiðandinn aðallega að reiða sig á eftirlit með uppruna.

1.2.4.2. Vegna annarra tækja þarf að rökstyðja með viðeigandi gögnum hugsanlegar fullyrðingar framleiðanda um að framleiðsluferli geti fjarlægt eða óvirkjað smitefni.

Unnt er að nota tilheyrandi upplýsingar úr viðeigandi vísindalegri heimildaleit og -greiningu til að styðja óvirkjunar-/fjarlægingarþætti, þar sem sérstakir ferlar, sem um getur í fræðiritunum, eru sambærilegir þeim sem notaðir eru fyrir tækið. Þessi leit og greining skal einnig ná til fyrirliggjandi vísindalegra álitstærða sem vísindanefnd ESB kann að hafa samþykkt. Nota skal þessar álitstærðir sem viðmiðun í þeim tilvikum þegar álit stangast á.

Þegar heimildaleit getur ekki rökstutt fullyrðingarnar þarf framleiðandinn að gera sérstaka vísindalega óvirkjunar- og/eða fjarlægingarrannsókn og þarf að hafa eftirfarandi atriði í huga:

- auðkenndar hættur sem tengjast vefnum,
- auðkenningu tilheyrandi smitefnafyrirmynda,
- rök fyrir vali á tilteknum samsetningum smitefnafyrirmynda,
- auðkenningu á þeim áfanga sem valinn er til að fjarlægja og/eða óvirkja smitefnin,
- útreikning á skerðingarstuðlunum.

Í lokaskýrslu skulu koma fram kennistærðir og viðmiðunarmörk í framleiðslunni sem hafa sérstaka þýðingu fyrir árangurinn af óvirkjunar- eða fjarlægingarferlinu.

Beita skal viðeigandi skjalfestum aðferðum til að tryggja að fullgiltu vinnslukennistærðunum sé beitt við venjubundna framleiðslu.

1.2.5. Magn upphafsvefja úr dýrum eða afleiða þeirra sem þarf til að framleiða eina einingu af tækinu.

Framleiðanda ber að meta hvaða magn vefja úr hráefni eða afleiða þeirra, sem eru upprunnar úr dýraríkinu, þarf til að framleiða eina einingu af tækinu. Þegar um er að ræða einangrunarferli skal framleiðandinn meta hvort það geti hugsanlega styrkt magn smitefna í upphafsvefjum úr dýrum eða afleiðum þeirra.

1.2.6. Vefir eða afleiður þeirra upprunnar úr dýraríkinu sem komast í snertingu við sjúklinga eða notendur.

Framleiðandinn skal skoða:

- i) magn dýravefja eða afleiða þeirra,
- ii) snertiflötinn: yfirborð hans, gerð (t.d. húð, slímhúð, heili) og ástand (t.d. heilbrigður eða skemmdur),
- iii) gerð vefjanna eða afleiðanna sem komast í snertingu við sjúklinga og/eða notendur, og
- iv) hversu lengi tækið á að vera í snertingu við líkamann (þ.m.t. afdrif í líkamanum (bioresorption effect)).

Taka skal tillit til fjölda tækja sem gætu verið notuð í tiltekna aðgerðir.

1.2.7. Íkomuleið.

Framleiðandinn skal taka tillit til íkomuleiðarinnar sem ráðlögð er í vöruupplýsingunum, frá mestu áhættu til minnstu.

1.3. Endurskoðun á mati.

Framleiðandinn skal koma á og viðhalda kerfisbundinni aðferð til að endurskoða upplýsingar sem fást um tæki hans eða svipuð tæki í áfanganum eftir framleiðslu. Upplýsingarnar skulu metnar með tilliti til þess að þær kunna að skipta máli með tilliti til öryggis, sérstaklega:

- a) ef hætta greinist sem áður var óþekkt,
- b) ef sú áhætta, sem áætlað er að fylgi tiltekinni hættu, er ekki lengur viðunandi,
- c) ef upphaflegt mat er ógilt á annan hátt.

Ef eitthvert framangreindra atriða á við skal nota niðurstöður matsins sem inntaksgögn fyrir áhættustjórnunarferlið.

Í ljósi þessara nýju upplýsinga skal kanna möguleika á endurskoðun á viðeigandi áhættustjórnunarráðstöfunum vegna tækisins (þ.m.t. rök fyrir vali á dýravef eða afleiðu hans). Ef möguleiki er á því að áhætta, sem er enn fyrir hendi, eða álit á því hvort hún sé viðunandi hafi breyst skal endurmeta og rökstyðja áhrifin á áhættustjórnunarráðstafanir sem áður voru framkvæmdar.

Skjalfesta skal niðurstöður þessa mats.

II. MAT TILKYNNTRA AÐILA Á LÆKNINGATÆKJUM Í III. FLOKKI

Þegar um er að ræða tæki sem falla undir III. flokk skv. 17. reglu í IX. viðauka skulu framleiðendur veita tilkynntum aðilum, sem um getur í 27. gr. þessarar reglugerðar, allar tilheyrandi upplýsingar til að hægt sé að meta núverandi áhættugreiningar- og áhættustjórnunarkerfi þeirra. Allar nýjar upplýsingar um hættu á smitandi heilahrörnun, sem framleiðandinn safnar saman og varða tæki hans, skal senda tilkynnta aðilanum til upplýsingar.

Nr. 934

18. nóvember 2010

Allar breytingar, sem tengjast ferlum er varða uppruna, söfnun, meðhöndlun og óvirkjun/fjarlægingu og gætu breytt niðurstöðum áhættustjórnunarskjala framleiðandans, skulu sendar tilkynnta aðilanum í þeim tilgangi að fá viðbótarsamþykkt áður en þær eru settar í framkvæmd.

B-deild – Útgáfud.: 6. desember 2010