

REGLUGERÐ

um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

I. KAFLI

Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Gildissvið.

Þessi reglugerð tekur til lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi, fylgihluta þeirra og eftirlit heilbrigðisyfirvalda með þeim. Reglugerð þessi fjallar um fylgihluti sem sjálfstæð lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi. Í reglugerð þessari eru lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og fylgihlutir nefnd „tæki“.

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

Að því er þessa reglugerð varðar falla siðfræðileg álitamál varðandi brottám, töku og notkun vefja, frumna og efna úr líkómum manna undir meginreglur samnings Evrópuráðsins um vernd mannréttinda og mannlegrar reisnar með hliðsjón af starfsemi á sviði líffræði og læknisfræði og undir aðrar íslenskar reglur um þessi málefni.

Reglugerð þessi gildir ekki um:

- a) Lyf sem falla undir lyfjalög, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Við ákvörðun á því hvort vara fellur undir þau lög eða þessa reglugerð skal einkum taka tillit til þess vinnulags sem liggur til grundvallar verkun á vörunni.
- b) Lækningatæki sem falla undir reglugerð um lækningatæki, nr. 934/2010.
- c) Virk ígræðanleg tæki, en þau falla undir reglugerð um virk ígræðanleg lækningatæki, nr. 320/2011.
- d) Tæki sem eru einungis framleidd og notuð innan sömu heilbrigðisstofnunar og á framleiðslustað eða í húsnæði í næsta nágrenni án þess að hafa verið flutt yfir til annars lögaðila. Þetta hefur ekki áhrif á rétt Lyfjastofnunar til að setja viðeigandi öryggiskröfur um slíka starfsemi.

2. gr.

Skilgreiningar.

Í reglugerðinni er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) *Lækningatæki*: Hvert það áhald, verkfæri, búnaður, efni eða annar hlutur, hvort sem það er notað eitt sér eða með öðru, ásamt þeim hugbúnaði sem þarf til að beita tækinu rétt, sem framleiðandi ætlar til notkunar fyrir menn til þess að:
 - greina, hindra, fylgjast með, meðhöndla eða lina sjúkdóma,
 - greina, fylgjast með, meðhöndla, lina eða bæta meiðsli eða fötlun,
 - rannsaka, breyta eða koma í stað líffæris eða lífeðlislegrar starfsemi,
 - stjórna þungun,
 og gegnir ekki meginhlutverki sínu í eða á mannlíkamanum með aðferðum er varða lyfjafræði, ónæmisfræði eða efnaskipti, en styðja má verkun þess með slíkum aðferðum.
- b) *Lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi (in vitro)*: Lækningatæki sem er hvarfefni, hvarfefnisafurð, kvörðunarefni, sannprófunarefni, aðferðarpakki, áhald, verkfæri, 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 -vefi úr mannlíkama með það eitt að markmiði eða að meginmarkmiði að afla upplýsinga:
 - um lífeðlislegt ástand eða sjúkdómsástand, eða
 - um meðfæddan galla, eða
 - til að ákvarða öryggi og samrýmanleika gagnvart hugsanlegum þegum, eða
 - til að fylgjast með læknisfræðilegum ráðstöfunum.

„Sýnaílát“ teljast lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi. Sýnaílát eru slík tæki, hvort sem þau eru lofttæmd eða ekki, sem framleiðendur þeirra ætla sérstaklega sem fyrsta ílát til að varðveita sýni úr líkómum manna í þeim tilgangi að greina þau í glasi.

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.

- c) *Fylgihlutur*: Hlutur sem er ekki lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi en sem framleiðandi ætlar sérstaklega til nota með lækningatækjum svo unnt sé að nota þau tæki á tilætlaðan hátt.

Að því er þessa skilgreiningu varðar telst sýnatökutæki sem notað er við inngríp eða tæki sem er beitt beint á mannlíkamann í þeim tilgangi að ná í sýni í skilningi reglugerðar um lækningatæki, nr. 934/2010, ekki fylgihlutur með lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi.

- d) *Tæki til sjálfprófunar*: Tæki sem framleiðandi ætlar leikmönnum að nota við heimilis- aðstæður.

- e) *Tæki sem meta skal með tilliti til virkni*: Tæki sem framleiðandi ætlast til að verði rannsakað með tilliti til virkni á rannsóknarstofum til læknisfræðilegra greininga eða í öðru viðeigandi umhverfi, að undanskildu húsnæði framleiðandans sjálfs.

- f) *Framleiðandi*: Einstaklingur eða lögaðili sem ber ábyrgð á hönnun, framleiðslu, pökkun eða merkingu tækis áður en það er markaðssett 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 lögaðila sem setja saman, pakka, vinna að, endurgera að fullu og/eða merkja eina eða fleiri tilbúna framleiðsluvörur og/eða tilgreina tilætluð not þeirra sem tækja í því skyni að markaðssetja þau í eigin nafni. Þessi málsgrein tekur ekki til aðila sem eru ekki framleiðendur í skilningi fyrri málsgreinar þessa liðar en setja saman eða aðlaga tæki, sem hafa þegar verið markaðssett, þannig að þau henti tilteknum sjúklingum.

- g) *Viðurkenndur fulltrúi*: Einstaklingur eða lögaðili 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.

- h) *Tilætluð not*: Sú notkun sem tækið er ætlað fyrir samkvæmt þeim upplýsingum sem framleiðandinn gefur í merkingum, leiðbeiningum og/eða kynningarefni.

- i) *Markaðssetning*: Að bjóða fram tæki í fyrsta sinn gegn greiðslu eða ókeypis, nema tæki sem meta skal með tilliti til virkni, í því skyni að dreifa því og/eða nota það á markaði Evrópska efnahagssvæðisins, hvort sem það er nýtt eða endurgert að fullu.

- j) *Að taka í notkun*: Það þegar tæki er orðið aðgengilegt endanlegum notanda og tilbúið í fyrsta sinn til tilætlaðra nota á markaði Evrópska efnahagssvæðisins.

Í reglugerð þessari merkja kvörðunar- og samanburðarefni öll efni eða hluti sem framleiðendur þeirra ætlast til að séu notaðir annaðhvort til að staðfesta mælitengsl eða til að sannprófa virkni tækis í tengslum við tilætluð not tækisins.

II. KAFLI

Markaðssetning, markaðseftirlit, notkun og grunnkröfur.

3. gr.

Markaðssetning og notkun.

Eingöngu er heimilt að markaðssetja tæki og/eða taka þau í notkun ef þau uppfylla kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, þegar þau eru afhent á tilhlýðilegan hátt og eru rétt uppsett, viðhaldið og notuð á tilætlaðan hátt þannig að kröfum um öryggi sé fullnægt. Lyfjastofnun skal fylgjast með öryggi og gæðum slíkra tækja. Þessi grein tekur einnig til tækja sem meta skal með tilliti til virkni.

4. gr.

Grunnkröfur.

Tækin skulu fullnægja grunnkröfunum sem kveðið er á um í I. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari og gilda um þau, að teknu tilliti til tilætlaðra nota þeirra.

5. gr.

Frjáls flutningur og tæki til sérstakra nota.

Einungis er heimilt að markaðssetja tæki og taka í notkun ef þau bera CE-merkið sem kveðið er á um í 14. gr. og gefur til kynna að samræmismat í samræmi við ákvæði 9. gr. hafi farið fram.

Heimilt er að tæki, sem metið skal með tilliti til virkni, standi í því skyni til boða rannsóknarstofum eða öðrum stofnunum sem eru skráðar í yfirlýsingunni sem um getur í VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, ef það uppfyllir skilyrði 5. mgr. 9. gr. þessarar reglugerðar og VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

Á kaupstefnum, vörusýningum, kynningum, vísindalegum eða tæknilegum fundum o.þ.h. er heimilt að sýna tæki, að því tilskildu að þessi tæki séu ekki notuð á sýni sem tekin eru úr þátt-takendum og að gefið sé skýrt til kynna á áberandi skilti að ekki sé hægt að markaðssetja tækin né taka þau í notkun fyrr en þau hafa uppfyllt skilyrði reglugerðarinnar.

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

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

6. gr.

Vísun í staðla.

Grunnkröfurnar í 4. gr. skulu teljast uppfylltar að því er varðar 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.

Grunnkröfurnar, sem um getur í 4. gr., skulu teljast uppfylltar að því er varðar tæki sem eru hönnuð og framleidd í samræmi við sameiginlegar tækniforskriftir sem eru samdar fyrir tæki í skrá í II. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari og, ef þörf krefur, tæki í skrá B í II. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari. Þessar tæknilegu forskriftir fastsetja viðeigandi viðmiðanir fyrir mat og endurmat á virkni, afhendingu framleiðslulotna, viðmiðunaraðferðir og viðmiðunarefni.

Sameiginlegu tækniforskriftirnar og breytingar á þeim eru birtar í Stjórnartíðindum Evrópu-bandalaganna.

Að jafnaði skal krefjast þess af framleiðendum að þeir fylgi sameiginlegum tækniforskriftum. Fylgi framleiðendur ekki þessum forskriftum, af tilhlýðilega rökstuddum ástæðum, skulu þeir beita lausnum sem eru að minnsta kosti sambærilegar.

Tilvísun í samhæfða staðla er varðar þessa reglugerð telst jafnframt tilvísun til sameiginlegra tækniforskrifta.

7. gr.

Öryggisákvæði.

Komi í ljós, að tæki, sem um getur í 1. mgr. 5. gr., geti teft heilsu og/eða öryggi sjúklinga, notenda eða, ef við á, annarra manna, eða eignum, í tvísýnu þótt þau hafi verið rétt uppsett, viðhaldið og notuð á tilætlaðan hátt, skal Lyfjastofnun gera allar viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir til að taka slík tæki af markaði eða banna eða hindra að þau verði markaðssett eða tekin í notkun. Lyfjastofnun 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.

Ef tæki, sem ekki er í samræmi við kröfur, er með CE-merki skal Lyfjastofnun 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 og öðrum aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins. Um málsmeðferð Lyfjastofnunar fer eftir 13. gr. laga um lækningatæki, nr. 16/2001, sbr. IV. og V. kafla laga um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, nr. 134/1995.

Lyfjastofnun skal ávallt gæta þess að málsmeðferð sé í samræmi við stjórnáskilgætur. Um kærueimild vegna ákvarðana Lyfjastofnunar fer samkvæmt ákvæðum stjórnáskilgætur.

III. KAFLI

Upplýsingaskylda og samræmismat.

8. gr.

Upplýsingar um atvik sem eiga sér stað eftir markaðssetningu tækja.

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

- a) hverja þá bilun eða breytingu á eiginleikum og/eða virkni tækja til hins verra og hvern þann misbrest í merkingum eða notkunarleiddbeiningum sem kynnu, beint eða óbeint, að valda eða hafa valdið dauða sjúklings eða notanda eða annarra manna, eða því að heilsu þeirra hrakaði verulega;
- b) hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega, í tengslum við eiginleika eða virkni tækis, sem kynnu, beint eða óbeint, að valda eða hafa valdið dauða sjúklings eða notanda eða annarra manna, eða því að heilsu þeirra hrakaði verulega, sem leiða til þess að framleiðandi innkallar kerfisbundið búnað af sömu gerð.

Skylt er þeim, sem framleiða, selja, eiga eða nota tæki, t.d. læknum, öðru heilbrigðisstarfsfólki eða heilbrigðisstofnunum, að tilkynna til Lyfjastofnunar um öll atvik, sem um getur í 1. mgr. Lyfjastofnun skal því næst ganga úr skugga um, að framleiðanda viðkomandi tækis eða viðurkenndum fulltrúa hans sé einnig tilkynnt um atvikið.

Þegar Lyfjastofnun hefur framkvæmt mat vegna tilkynningar sbr. 2. mgr., ásamt framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans ef unnt er, skal stofnunin, með fyrirvara um 7. gr., tilkynna Eftirlitsstofnun EFTA og öðrum aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins tafarlaust um ráðstafanir sem hafa verið gerðar eða eru fyrirhugaðar til að draga úr því að atvik, sem um getur í 1. mgr., eigi sér stað aftur, þ.m.t. upplýsingar um undirliggjandi atvik.

Ef tæki sem tilkynnt er um í samræmi við 10. gr. er „ný vara“, sbr. 5. mgr. 10. gr., skal framleiðandi tilgreina það í tilkynningu sinni til Lyfjastofnunar. Berist Lyfjastofnun slík tilkynning getur stofnunin hvenær sem er, á næstu tveimur árum frá því að tilkynning berst, og af rökstuddum ástæðum krafðið framleiðanda um skýrslu um reynsluna af tækinu eftir að það var markaðssett.

9. gr.

Reglur um samræmismat.

Þegar framleiðandi festir CE-merkið á skal hann, fyrir öll tæki nema þau sem falla undir II. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, og tæki sem meta skal með tilliti til virkni, fylgja þeirri aðferð sem um getur í III. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, og gefa út tilskilda EB-samræmisýfirlýsingu áður en hann markaðssetur tækin.

Áður en framleiðandi gefur út framangreinda samræmisýfirlýsingu skal hann, fyrir öll tæki til sjálfprófunar, nema þau sem falla undir II. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari og tæki sem meta skal með tilliti til virkni, uppfylla viðbótarkröfurnar sem settar eru fram í 6. lið III. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari. Í stað þessarar aðferðar er framleiðanda einnig heimilt að beita aðferðinni sem getur í 3. og 4. mgr.

Þegar framleiðandi festir CE-merkið á skal hann, fyrir öll tæki sem um getur í skrá A í II. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, nema tæki sem meta skal með tilliti til virkni, annaðhvort:

- a) fara eftir þeirri aðferð við EB-samræmisýfirlýsingu sem tilgreind er í IV. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari (full gæðatrygging), eða

- b) fara eftir þeirri aðferð við EB-gerðarprófun sem tilgreind er í V. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari ásamt þeirri aðferð við EB-samræmisfirlýsingu sem tilgreind er í VII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari (gæðatrygging í framleiðslu).

Þegar framleiðandi festir CE-merkið á skal hann, fyrir öll tæki sem um getur í skrá B í II. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, nema tæki sem meta skal með tilliti til virkni, annaðhvort:

- a) fara eftir þeirri aðferð við EB-samræmisfirlýsingu sem tilgreind er í IV. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari (full gæðatrygging), eða
- b) fara eftir þeirri aðferð við EB-gerðarprófun sem tilgreind er í V. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari ásamt:
- i) aðferðinni við EB-sannprófun sem er tilgreind í VI. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, eða
 - ii) aðferðinni við EB-samræmisfirlýsingu sem er tilgreind í VII. viðauka í fylgiskjali 1 í reglugerð þessari (gæðatrygging í framleiðslu).

Framleiðandi skal, fyrir tæki sem meta skal með tilliti til virkni, fara eftir þeirri aðferð sem tilgreind er í VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, og gefa út yfirlýsinguna sem sett er fram í þeim viðauka áður en tækin eru boðin fram.

Við samræmismat á tæki skal framleiðandi, og tilkynnti aðilinn, sem skilgreindur er í 13. gr., ef hann á hlut að máli, taka mið af niðurstöðunum úr því mati og sannprófunum, eftir því sem við á, sem hafa farið fram á millistigi framleiðslu í samræmi við reglugerð þessa.

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

Framleiðanda ber að varðveita samræmisfirlýsinguna, tækniskjölin, sem um getur í III.–VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, og ákvarðanir, skýrslur og vottorð, sem tilkynntir aðilar hafa gefið út, og hafa þessi skjöl tiltæk til skoðunar fyrir Lyfjastofnun í fimm ár eftir að síðasta vörueintak hefur verið framleitt. Ef framleiðandinn hefur ekki staðfestu á Evrópska efnahags-svæðinu fellur sú skylda að leggja þessi skjöl fram, ef óskað er eftir því, á viðurkenndan fulltrúa hans.

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 sá aðili hefur verið tilkynntur fyrir.

Tilkynnti aðilinn getur, með tilhlýðilegum 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 III., IV. og V. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, skulu gilda í fimm ár hið mesta og má framlengja þær um önnur fimm ár í framhaldi af umsókn sem lögð er fram á þeim tíma sem er samþykktur í samningi sem báðir aðilar hafa undirritað.

Skjöl og bréfavíðskipti viðvíkjandi þeim aðferðum sem getið er um í 1.–5. mgr. skulu vera á opinberu tungumáli þess aðildarríkis Evrópska efnahagssvæðisins þar sem umræddum aðferðum er beitt eða á tungumáli sem er viðurkennt af tilkynnta aðilanum.

Þrátt fyrir ákvæði 1.–5. mgr. getur Lyfjastofnun heimilað, að fenginni fullnægjandi rökstuddri beiðni, að einstaka tæki, sem ekki hafa verið prófuð samkvæmt aðferðunum, sem um getur í 1.–5. mgr. séu sett á markað og tekin í notkun hér á landi, ef notkun þeirra er í þágu heilsuverndar.

Ákvæði þessarar greinar gilda á tilsvarendi hátt um einstaklinga og lögpersónur sem framleiða tæki, sem falla undir þessa tilskipun, og taka þau í notkun og nota þau við atvinnustarfsemi sína án þess að markaðssetja þau.

IV. KAFLI

Skráning upplýsinga.

10. gr.

Skráning framleiðanda og tækja.

Framleiðandi sem hefur skráða starfsstöð hér á landi og setur tæki á markað í eigin nafni, skal tilkynna Lyfjastofnun:

- um póstfang skráðu starfsstöðvarinnar,
- um upplýsingarnar sem varða hvarfefnin, hvarfefnisafurðirnar og kvörðunar- og sannprófunarefnin, settar fram sem sameiginlegir tæknilegir eiginleikar og/eða greiniefnin, og upplýsingar um mikilvægar breytingar sem að þessu líta, svo sem að markaðssetningu hafi verið hætt - fyrir önnur tæki skal tilkynna viðeigandi upplýsingar,
- vegna tækja sem falla undir II. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari og tæki til sjálfprófunar, um öll gögn sem gera það kleift að bera kennsl á þessi tæki, kennistærðir vegna efnagreiningar og, eftir því sem við á, sjúkdómsgreiningar eins og getur um í 3. lið A-hluta I. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, niðurstöður úr mati á virkni samkvæmt VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, vottorð og allar mikilvægar breytingar sem að þessu líta, þar með talið að markaðssetningu hafi verið hætt.

Lyfjastofnun getur krafist þess, vegna tækja sem falla undir II. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, og fyrir tæki til sjálfprófunar, að fá upplýsingar um gögn sem gera það kleift að bera kennsl á tækin og um merkingu og notkunarleiðbeiningar ef tækin eru markaðssett og/eða tekin í notkun hérlendis.

Þó er ekki hægt að gera þessar ráðstafanir að skilyrði fyrir markaðssetningu og/eða notkun tækja sem er í samræmi við þessa reglugerð.

Hafi framleiðandi sem markaðssetur tæki í eigin nafni ekki starfsstöð á Evrópska efnahagssvæðinu, skal hann tilnefna viðurkenndan fulltrúa. Viðurkenndur fulltrúi með starfsstöð hérlendis skal tilkynna Lyfjastofnun um öll atriðin sem getur í 1. mgr.

Tilkynning skv. 1. mgr. skal einnig taka til nýrra tækja. Í tengslum við slíka tilkynningu tilgreinir framleiðandi enn fremur hvort tækin, sem tilkynnt er um og bera CE-merkið, séu „ný tæki“.

Tæki telst „nýtt tæki“ samkvæmt þessari grein ef:

- a) ekkert slíkt tæki hefur verið samfellt í boði á markaði Evrópska efnahagssvæðisins síðastliðin þrjú ár fyrir viðkomandi greiniefni eða aðrar kennistærðir;
- b) aðferðin tekur til efnagreiningartækni sem hefur ekki verið notuð stöðugt í tengslum við tiltekið greiniefni eða aðrar kennistærðir á markaði Evrópska efnahagssvæðisins næstliðin þrjú ár.

Lyfjastofnun skal skrá upplýsingar samkvæmt þessari grein í evrópskan gagnagrunn, sbr. 11. gr.

11. gr.

Samvinna um skráningu á Evrópska efnahagssvæðinu.

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

Í gagnabankanum skulu vera:

- a) gögn viðvíkjandi skráningu framleiðanda og tækja í samræmi við 10. gr.;
- b) gögn viðvíkjandi vottorðum sem eru gefin út, breytt, rýmkuð, felld úr gildi um tíma, afturkölluð eða sem synjað er um, samkvæmt aðferðinni sem mælt er fyrir um í III.–VII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari;
- c) gögn sem aflað hefur verið í samræmi við gátarferlið sem skilgreint er í 8. gr.

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

12. gr.

Sérstakar ráðstafanir til að fylgjast með heilbrigði.

Nú telur Lyfjastofnun nauðsynlegt að taka tiltekna vöru eða vöruflökk 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 þá stofnuninni heimilt að grípa til allra nauðsynlegra og réttmætra bráðabirgðaráðstafana. Lyfjastofnun 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 Lyfjastofnunar 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.

V. KAFLI

Tilkynntir aðilar og CE-merking.

13. gr.

Tilkynntir aðilar.

Faggildingarsvið Einkaleyfastofu annast, samkvæmt lögum um faggildingun o.fl., mat á þeim aðilum sem óska eftir því að sjá um samræmist mat samkvæmt reglugerð þessari og skulu þeir uppfylla þau skilyrði sem sett eru fram í IX. 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 IX. viðauka í sama fylgiskjali. Lyfjastofnun tilkynnir þá aðila, sem viðurkenndir hafa verið með ofangreindum hætti, til Eftirlitsstofnunar EFTA og annarra aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins ásamt þeim sérstöku verkefnum sem þessum aðilum hefur verið falið að leysa af hendi. Auk þess skal Lyfjastofnun senda tilkynningu til Neytendastofu um að hún færi tilkynntan aðila samkvæmt þessari grein inn í NANDO-gagnagrunninn, um tilkynnta aðila á Evrópska efnahagssvæðinu.

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

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

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

Tilkynnti aðilinn skal tilkynna Lyfjastofnun 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 tímabundið 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 ihlutun lögbærs yfirvalds nauðsynleg, skal tilkynnti aðilinn tilkynna það Lyfjastofnun.

Lyfjastofnun skal tilkynna framangreint til Eftirlitsstofnunar EFTA og annarra aðildarríkja.

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

14. gr.

CE-merking.

Tæki sem talin eru uppfylla grunnkröfurnar sem um getur í 4. gr., að frátöldum þeim tækjum sem meta skal með tilliti til virkni, skulu bera CE-samræmismerkið þegar þau eru markaðssett.

CE-samræmismerkið, sbr. X. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, skal vera sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt af tækinu, eftir því sem hentar og við á, og á notkunarleiðbeiningum. CE-samræmismerkið skal einnig vera á söluumbúðum ef einhverjar eru.

CE-samræmismerkinu skal fylgja kenninúmer tilkynnta aðilans sem ber ábyrgð á beitingu þeirra aðferða sem tilgreindar eru í III., IV., VI. og VII. 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-merkisins. Heimilt er að festa önnur merki á tækið, umbúðirnar eða leiðbeiningarbæklinginn með tækinu að því tilskildu að CE-samræmismerkið verði hvorki minna sýnilegt né læsilegt fyrir vikið.

15. gr.

CE-merkið ranglega fest á vöru.

Komist Lyfjastofnun að því að tæki hafi ranglega verið einkennt með CE-merki eða það vanti, sbr. 14. gr., ber framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans skylda til að sjá til þess að tækinu verði breytt þannig að það fullnægi ákvæðum reglugerðar þessarar um CE-merki.

Verði viðkomandi vöru ekki breytt til samræmis við kröfurnar skal Lyfjastofnun 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.

VI. KAFLI

Ýmis ákvæði.

16. gr.

Ákvarðanir um synjun eða takmörkun.

Allar ákvarðanir sem teknar eru á grundvelli þessarar reglugerðar um:

- a) synjun eða takmörkun á markaðssetningu eða framboði eða hvers konar notkun tækis, 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.

17. gr.

Trúnaður.

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

Skylda skv. 1. mgr. hefur ekki áhrif á skyldur Lyfjastofnunar, 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.

18. gr.

Samstarf.

Lyfjastofnun 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. Lyfjastofnun 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.

19. gr.

Eftirlit, málsmeðferð og réttarúrræði.

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

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 Lyfjastofnunar fer eftir því sem við á skv. IV. og V. kafla laga um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, nr. 134/1995, með síðari breytingum, auk ákvæða stjórnslulaga.

20. 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.

21. gr.

Kæruheimild.

Um kæruheimildir fer samkvæmt ákvæðum stjórnslulaga, nr. 37/1993.

22. gr.

Gildistaka og lagaheimild.

Reglugerð þessi, sem sett er skv. 14. gr. laga um lækningatæki, nr. 16/2001, með síðari breytingum, er í samræmi við ákvæði tilskipunar 98/79/EB, um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

Reglugerð þessi öðlast þegar gildi.

Velferðarráðuneytinu, 26. september 2011.

Guðbjartur Hannesson.

Vilborg Ingólfssdóttir.

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

1. Tækin skal hanna og framleiða á þann hátt að þau hafi ekki, þegar þau eru notuð við þær aðstæður og í þeim tilgangi sem til er ætlast, bein eða óbein áhrif til hins verra á klínískt ástand eða öryggi sjúklings, öryggi og heilsu notenda eða, ef við á, annarra manna, eða öryggi eigna. Áhættan, sem kann að fylgja notkun tækjanna, skal vera ásættanleg miðað við ávinning sjúklinga af henni og samrýmanleg heilsu- og öryggisvernd á mjög háu stigi.

2. Þær lausnir, sem framleiðandi velur fyrir hönnun og smíði tækjanna, skulu vera í samræmi við meginreglur um öryggi, að teknu tilliti til þess tæknistigs sem er almennt viðurkennt.

Til að finna heppilegustu lausnirnar skal framleiðandinn beita eftirtöldum meginreglum í þessari röð:

- útiloka skal alla hættu eða draga úr henni eftir fremsta megni (öryggi haft að leiðarljósi við hönnun og smíði),
- gera skal nauðsynlegar varnarráðstafanir, eftir því sem við á, vegna hættu sem ekki er hægt að útiloka,
- upplýsa skal notendur um þær hættur sem eftir eru ef varnarráðstafanirnar nægja ekki.

3. Tækin skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að þau henti til þeirra nota sem um getur í b-lið 1. mgr. 2. gr. og framleiðandinn tiltekur, að teknu tilliti til þess tæknistigs sem er almennt viðurkennt. Þau skulu ná þeirri virkni sem framleiðandi tilgreinir, einkum, eftir því sem við á, að því er varðar næmleika og sérhæfni í efna- og sjúkdómsgreiningu, nákvæmni, endurtekningarnákvæmni, samanburðarnákvæmni, þar á meðal stjórn á þekktum, víðeigandi truflunum, og greinimörk.

Tryggja þarf að rekja megi gildi, sem eru ákveðin fyrir kvörðunarefni og/eða sannpröfunarefni, til baka með fyrirliggjandi viðmiðunarmæliaðferðum og/eða fyrirliggjandi viðmiðunarefnum í hærri gæðaflokki.

4. Eiginleikar og virkni samkvæmt 1. og 3. lið mega ekki breytast þannig, á þeim tíma sem framleiðandinn gefur upp sem endingartíma tækisins, að heilsu eða öryggi sjúklinga eða notenda eða, ef svo ber undir, annarra manna sé stofnað í hættu ef tækið verður fyrir því álagi sem átt getur sér stað við eðlilegar notkunar aðstæður. Ef endingartíminn er ekki gefinn upp gildir það sama um endingartímann sem eðlilegt er að ætla að tæki þessarar gerðar hafi, með hliðsjón af tilætluðum notum þess og væntanlegri notkun.

5. Tækin skulu hönnuð, framleidd og pakkað á þann hátt að eiginleikar þeirra og virkni við tilætluð not breytist ekki til hins verra við flutning og geymslu (hitastig, raki o.s.frv.) ef tekið er tillit til leiðbeininga og upplýsinga frá framleiðanda.

B. KRÖFUR VARÐANDI HÖNNUN OG SMÍÐI**1. Efna- og eðlisfræðilegir eiginleikar.**

1.1. Tækin skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að eiginleikar og virkni samkvæmt A-hluta, „Almennar kröfur“, náist fram. Ber þar einkum að hafa í huga þann möguleika að virkni efnagreiningar minnki vegna ósamrýmanleika notaðra efna og sýnanna (svo sem lífrænna vefja, frumna, líkamsvessa og örvera) sem fyrirhugað er að nota með tækjunum, að teknu tilliti til tilætlaðra nota þeirra.

1.2. Tækin skulu hönnuð, framleidd og pökkuð á þann hátt að dregið sé eftir fremsta megni úr hættunni sem þeim sem flytja, geyma og nota tækin stafar af leka, mengunarefnum og efnaleifum, að teknu tilliti til tilætlaðra nota tækjanna.

2. Sýking og örverumengun.

2.1. Tækin og framleiðsluferli þeirra skal hanna á þann hátt að hættunni á því að notandi eða aðrir sýkist sé eytt eða úr henni dregið eftir fremsta megni. Hönnunin á að miðast við að tækin verði auðveld í meðförum og, ef þörf krefur, draga eftir fremsta megni úr hættu á því að tækin mengist eða leki við notkun og, þegar um er að ræða sýnailát, hættu á að sýnið mengist. Framleiðsluferlin skulu sniðin að þessum markmiðum.

2.2. Ef lífrænt efni er í tækinu skal dregið eftir fremsta megni úr hættu á sýkingu með því að velja viðeigandi gjafa og viðeigandi efni og með því að nota viðeigandi og staðfestar aðferðir við veiklun, varðveislu, prófun og eftirlit.

2.3. Tæki, sem eru merkt „SÆFD“, eða með skilgreindu örverufræðilegu stigi, skal hanna, framleiða og setja í viðeigandi umbúðir samkvæmt heppilegum aðferðum til að tryggja að þau haldist á því örverufræðilega stigi, sem tilgreint er á merkimiðanum þegar þau eru markaðssett, við þau geymslu- og flutningsskilyrði sem framleiðandi tiltekur, þar til hlífðarumbúðirnar eru rofnar eða fjarlægðar.

2.4. Tæki, sem eru merkt „SÆFD“ eða með skilgreindu örverufræðilegu stigi, skulu hafa verið framleidd með viðeigandi, staðfestri aðferð.

2.5. Umbúnaður tækja, nema þeirra tækja sem um getur í lið 2.3, skal vera með þeim hætti að tækin haldist óskert á því hreinleikastigi sem framleiðandi tilgreinir og, ef sæfa á tækin fyrir notkun, að dregið sé eftir fremsta megni úr hættu á örverumengun.

Gera verður ráðstafanir til að draga eftir fremsta megni úr örverumengun við val og meðhöndlun hráefna, framleiðslu, geymslu og dreifingu ef virkni tækisins getur breyst til hins verra við slíka mengun.

2.6. Tæki, sem á að sæfa, skal framleiða við skilyrði (til dæmis í umhverfi) sem fylgst er með á viðeigandi hátt.

2.7. Umbúnaður tækja, sem eru ekki sæfð, skal vera með þeim hætti að tækin haldist óskert á tilskildu hreinleikastigi og, ef sæfa á tækin fyrir notkun, að dregið sé eftir fremsta megni úr hættu á örverumengun; umbúnaðurinn skal vera hentugur miðað við þá sæfingaraðferð sem framleiðandi tilgreinir.

3. Eiginleikar er varða framleiðslu og umhverfi.

3.1. Ef nota á tæki saman með öðrum tækjum eða búnaði verður öll samstæðan, að tengikerfinu meðtöldu, að vera örugg og má ekki rýra tilgreinda virkni tækjanna. Takmarkanir á notkun skal tilgreina á merkimiða og/eða í notkunarleiðbeiningum.

3.2. Tækin skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að dregið sé eftir fremsta megni úr hættum sem tengjast notkun þeirra í tengslum við áhöld, efni og lofttegundir sem þau geta komist í snertingu við, við eðlilegar notkunarastæður.

3.3. Tækin skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að dregið sé eftir fremsta megni úr:

- hættu á meiðslum í tengslum við eðlislega eiginleika þeirra (einkum þætti er varða rúmmál × þrýsting, stærð og, eftir því sem við á, vinnuvistfræðilega þætti,
- hættu í tengslum við utanaðkomandi áhrif sem hægt er að sjá fyrir með góðu móti, svo sem segulsvið, ytri rafmagnsáhrif, afhleðslu stöðurafmagns, þrýsting, raka, hitastig eða breytingar á þrýstingi eða hröðun, eða ótilætlaða innsókn efna inn í búnaðinn.

Tækin skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að þau hafi nægilegt sjálftryggt ónæmi fyrir rafsegultruflunum til að geta starfað í samræmi við tilætluð not sín.

3.4. Tækin skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að dregið sé eftir fremsta megni úr hættu á bruna eða sprengingu við venjulega notkun og staka bilun. Einkum skal gefa gaum að tækjum sem eru ætluð til nota ásamt eða í tengslum við eldfim efni eða efni sem geta komið af stað bruna.

3.5. Tækin skulu hönnuð og framleidd á þann hátt sem auðveldar örugga losun úrgangs.

3.6. Mæli-, eftirlits- eða sýnikvarðar (einnig litabreytingar og aðrir sýnilegir vísar) skulu hannaðir og framleiddir með hliðsjón af meginreglum vinnuvistfræðinnar, að teknu tilliti til tilætlaðra nota tækis.

4. Tæki sem eru áhöld eða búnaður með mæligetu.

4.1. Tæki, sem eru áhöld eða búnaður sem eru fyrst og fremst ætluð til mælingar við efnagreiningar, skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að mælingar verði nægilega stöðugar og nákvæmar innan viðeigandi nákvæmismarka, að teknu tilliti til tilætlaðra nota tækjanna og fyrirliggjandi og viðeigandi viðmiðunarmæliaðferða og -efna. Framleiðandi skal tilgreina nákvæmismörkin.

4.2. Þegar gildi eru gefin upp í tölum skulu þau gefin upp í löggildum einingum sem samræmast ákvæðum reglugerðar nr. 128/1994 um mælieiningar með áorðnum breytingum.

5. Geislavarnir.

5.1. Tækin skulu hönnuð, framleidd og pökkuð á þann hátt að notendur og aðrir verði fyrir eins lítilli geislun og unnt er.

5.2. Þegar tæki eiga að senda frá sér sýnilega og/eða ósýnilega geislun, sem getur reynst hættuleg, skulu þau, eftir því sem framast er unnt:

- hönnuð og framleidd á þann hátt að tryggt sé að stýra megi og/eða stilla eiginleika og magn útgeislunar,
- gefa sýnileg merki eða hljóðmerki til að vara við slíkri geislun.

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

6. Kröfur um lækningatæki sem eru tengd við eða búin orkugjafa.

6.1. Tæki búin forritanlegum rafeindakerfum, að hugbúnaði meðtöldum, skulu hönnuð á þann hátt að endurtekningarnákvæmni, áreiðanleiki og virkni þessara kerfa, miðað við tilætluð not, séu tryggð.

6.2. Tækin skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að frá þeim stafi sem minnst hætta á rafsegultruflunum sem gætu haft áhrif á önnur tæki og búnað í eðlilegu umhverfi tækjanna.

6.3. Tækin skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að komast megi eftir fremsta megni hjá hættu á raflosti af slysi við eðlilega notkun og við staka bilun svo fremi að tækin séu sett upp og viðhaldið á réttan hátt.

6.4. Varnir gegn aflfræði- og hitaáverkum.

6.4.1. Tækin skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að notandi sé varinn gegn aflfræðiáverkum. Tækin skulu vera nægilega stöðug við fyrirhugaðar notkunaraðstæður. Þau skulu geta staðist álagið sem fylgir fyrirhuguðu vinnuumhverfi og halda þessari mótstöðu þann tíma sem vænst er að þau endist, svo fremi að skoðun og viðhald þeirra sé samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.

Geti stafað hætta af hreyfanlegum hlutum, hlutum sem brotna eða losna frá, eða efnum sem leka út skal viðeigandi varnarbúnaður vera innbyggður.

Hlífar, eða annar búnaður til að veita vörn í tengslum við tækið, einkum gegn hreyfanlegum hlutum, skulu vel festar og mega ekki hindra aðgang að tækinu við eðlilega notkun eða takmarka reglubundið viðhald tækisins samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.

6.4.2. Tækin skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að dregið sé eftir fremsta megni úr hættu sem stafar af titringi frá tækjunum, að teknu tilliti til tækniþróunar og fyrirliggjandi aðferða við að draga úr titringi, einkum við upptök hans, nema titringurinn sé hluti af tilgreindri virkni tækjanna.

6.4.3. Tækin skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að dregið sé eftir fremsta megni úr hættu sem stafar af hávaða frá þeim, að teknu tilliti til tækniþróunar og aðferða við að draga úr hávaða, einkum við upptök hans, nema hávaðinn sé hluti af tilgreindri virkni tækjanna.

6.4.4. Tenglar og tengi við raf-, gas- eða vökva- og loftorkugjafa, sem notandi þarf að meðhöndla, skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að öll hugsanleg hættu sé í lágmarki.

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

7. Kröfur til tækja til sjálfprófunar.

Tæki til sjálfprófunar skal hanna og framleiða á þann hátt að þau starfi á viðeigandi hátt miðað við tilætluð not, að teknu tilliti til færni notenda og þeirra úrræða sem þeim standa til boða og áhrifa frá þeim frávikum sem eðlilegt er að vænta að séu í færni og umhverfi mismunandi notenda. Notandi skal auðveldlega geta skilið og notað upplýsingar og fyrirmæli frá framleiðanda.

7.1. Tæki til sjálfprófunar skal hanna og framleiða á þann hátt:

- að tryggt sé að tækið sé auðvelt í notkun á öllum stigum fyrir þá leikmenn sem það er ætlað, og
- að dregið sé eins og unnt er úr hættunni á að notandi meðhöndli tækið og túlki niðurstöðurnar á rangan hátt.

7.2. Tæki til sjálfprófunar skulu, að því marki sem unnt er, fela í sér möguleika á eftirliti notandans, þ.e. aðferð fyrir notandann til að sannprófa, við notkun, að virkni tækjanna sé eins og fyrirhugað er.

8. Upplýsingar frá framleiðanda.

8.1. Sérhverju tæki skulu fylgja þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að hægt sé nota það á öruggan og réttan hátt, að teknu tilliti til þjálfunar og þekkingar hugsanlegra notenda, og til að sjá hver framleiðandinn er.

Undir þessar upplýsingar falla upplýsingarnar á merkimiðanum og í notkunarleiðbeiningunum.

Upplýsingarnar sem þarf til að nota tækið á öruggan og réttan hátt skulu, svo framarlega sem það hentar og því verður við komið, tilgreindar á tækinu sjálfu og/eða, eftir því sem við á, sölu-umbúðum. Ef ekki reynist unnt að merkja hverja einingu til fulls skulu upplýsingarnar koma fram á umbúðum og/eða í notkunarleiðbeiningum sem fylgja einu eða fleiri eintökum tækisins.

Notkunarleiðbeiningar skulu fylgja eða settar í umbúðir með einu eða fleiri eintökum tækisins.

Í undantekningartilvikum, sem eru tilhlýðilega rökstudd, þarf ekki slíkar notkunarleiðbeiningar með tæki ef unnt er að nota það á réttan og öruggan hátt án þeirra.

Þýða skal notkunarleiðbeiningar og merkingar tækja á þau tungumál sem aðildarríki EES-samningsins gera kröfu um. Þegar um er að ræða tæki til sjálfprófunar skulu notkunarleiðbeiningar á íslensku fylgja tækjunum.

8.2. Þegar við á skal veita tilskildar upplýsingar með táknum. Öll tákn eða kennilítir, sem eru notaðir, skulu vera í samræmi við samhæfðu staðlana. Ef engir staðlar eru til á viðkomandi sviði skal táknum og litunum lýst í skjölunum sem fylgja tækinu.

8.3. Þegar um er að ræða tæki, sem í er efni eða efnablanda sem talist getur hættuleg með tilliti til eðlis og magns efnisþátta og þess forms sem þeir eru til staðar í, gilda viðeigandi hættutákn og kröfur um merkingar samkvæmt reglugerð nr. 236/1990 um flokkun, merkingu og meðferð eiturfna, hættulegra efna og vörutegunda, sem innihalda slík efni, með áorðnum breytingum. Ef ekki er nægilegt rými til að koma öllum upplýsingum fyrir á tækinu sjálfu eða merkimiða þess skal setja viðeigandi hættutákn á merkimiðann en aðrar upplýsingar, sem krafist er samkvæmt fyrrnefndri reglugerð, skulu gefnar í notkunarleiðbeiningunum.

Ákvæði fyrrnefndrar reglugerðar um öryggisgögn skulu gilda nema allar viðeigandi upplýsingar séu þegar fyrir hendi í notkunarleiðbeiningunum.

8.4. Á merkimiða skal setja eftirfarandi, með táknum ef við á:

- a) nafn framleiðanda eða firmaheiti og pósthöfn. Fyrir tæki, sem eru flutt inn á Evrópska efnahagssvæðið til dreifingar þar, skal nafn og pósthöfn viðurkennds fulltrúa framleiðanda auk þess koma fram á merkimiða eða ytri umbúðum eða notkunarleiðbeiningum;

- b) þær upplýsingar sem eru alveg nauðsynlegar til að notandi geti borið ótvíræð kennsl á tækið og innihald umbúðanna;
- c) orðið „SÆFT“, eftir því sem við á, eða yfirlýsingu um skilgreint örverufræðilegt stig eða hreinleikastig;
- d) númer framleiðslulotu á eftir orðinu „LOTA“, eða raðnúmer, eftir því sem við á;
- e) ef við á, til hvaða dags megi nota tækið, eða hluta þess, á öruggan hátt og án þess að virkni þess breytist til hins verra og skal dagsetningin gefin upp sem ár, mánuður og, eftir því sem við á, dagur, í þeirri röð;
- f) þegar um er að ræða tæki sem meta skal með tilliti til virkni, orðin „aðeins til mats með tilliti til virkni“;
- g) ef við á, yfirlýsingu um að tækið skuli nota í glasi;
- h) sérstök skilyrði við geymslu og/eða meðhöndlun;
- i) sérstakar notkunarleiðbeiningar, eftir því sem við á;
- j) viðeigandi varnaðarorð og/eða varúðarráðstafanir sem gera skal;
- k) ef tækið er ætlað til sjálfprófunar skal það tekið skýrt fram.

8.5. Ef tilætluð not tækisins eru ekki augljós fyrir notanda skal framleiðandi með skýrum hætti tilgreina tilætluð not í notkunarleiðbeiningum og, ef við á, á merkimiðanum.

8.6. Tæki og lausa hluta þeirra skal, þegar eðlilegt og unnt er, auðkenna með númeri framleiðslulotu þannig að hægt sé að gera viðeigandi ráðstafanir til að greina hugsanlega hættu sem tengist tækjunum og lausum hlutum þeirra.

8.7. Í notkunarleiðbeiningum skulu koma fram eftirfarandi upplýsingar, eftir því sem við á:

- a) upplýsingarnar sem um getur í lið 8.4, að undanskildum d- og e-lið hans;
- b) samsetning hvarfefna, eftir eðli og magni eða styrk virks innihaldsefnis eða innihaldsefna í hvarfefninu eða hvarfefnunum eða aðferðarpakkanum, og yfirlýsing, eftir því sem við á, um að tækið innihaldi önnur efni sem gætu haft áhrif á mælingar;
- c) geymsluskilyrði og geymsluþol eftir að fyrsta ílátið hefur verið opnað, svo og geymsluskilyrði og stöðugleiki virkra hvarfefna;
- d) virkni, eins og um getur í 3. lið A-hluta;
- e) upplýsingar um allan sérbúnað sem þarf ásamt nauðsynlegum upplýsingum til að bera kennsl á þennan sérbúnað til að geta notað hann rétt;
- f) hvers konar sýni skuli nota, sérstök skilyrði við sýnatöku, formeðhöndlun og, ef þörf krefur, geymsluskilyrði og fyrirmæli um undirbúning sjúklings;
- g) ítarleg lýsing á aðferðinni við notkun tækisins;
- h) hvaða mælingaraðferð skuli nota í tengslum við tækið, þar með talið:
 - meginregla aðferðarinnar,
 - sérstakir virknieiginleikar við efnagreiningar (svo sem næmleiki, sérhæfni, nákvæmni, endurtekningarnákvæmni, samanburðarnákvæmni, greinimörk og mælisvið, að meðtöldum upplýsingum til eftirlits með þekktum viðeigandi truflunum), takmarkanir aðferðarinnar og upplýsingar fyrir notanda um notkun hans á fyrirliggjandi viðmiðunarmæliaðferða og -efna,
 - upplýsingar um meðferð eða meðhöndlun sem kann að vera þörf á áður en unnt er að nota tækið (svo sem endurupplausn, ræktun, þynning, prófun áhalda o.s.frv.),
 - upplýsingar um hvort notkun krefst sérstakrar þjálfunar;
- i) hvaða stærðfræðiaðferð er notuð við útreikning á niðurstöðum efnagreiningarinnar;
- j) hvaða ráðstafanir skuli gera ef greiningarvirkni tækisins breytist;
- k) viðeigandi upplýsingar fyrir notendur um:
 - innra gæðaeftirlit, að meðtöldum sérhæfðum staðfestingaraðferðum,
 - hvort unnt sé að rekja kvörðun tækisins til baka;
- l) viðmiðunarbilin fyrir þær stærðir sem ákvarða skal, og lýsing á viðeigandi viðmiðunarbýði;
- m) ef nota verður tækið, eða setja það upp, eða tengja við önnur lækningatæki eða annan búnað til að það starfi í samræmi við tilætluð not, nægilegar upplýsingar um eiginleika tækisins til

- að geta borið kennsl á réttan búnað eða tæki sem nota á til að fá fram örugga og rétta samsetningu;
- n) 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 hvaða ráðstafanir skuli gera og hversu títt vegna viðhalds og kvörðunar til að tryggja að tækið starfi ávallt á réttan og öruggan hátt; upplýsingar um örugga losun úrgangs;
 - o) upplýsingar um frekari meðferð eða meðhöndlun sem þarf áður en unnt er að nota tækið (t.d. sæfingu, lokasamsetningu o.s.frv.);
 - p) nauðsynleg fyrirmæli hafi hlífðarumbúðirnar skemmst og upplýsingar um viðeigandi aðferðir við endursæfingu eða afmengun;
 - q) 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, sóttþreinsa, pakka því og endursæfa eða afmenga, og allar takmarkanir á endurnotkun;
 - r) varúðarráðstafanir, sem gera skal vegna áhrifa, við umhverfisaðstæður, sem hægt er að sjá fyrir með góðu móti, frá segulsviðum, utanaðkomandi rafmagnsáhrifum, afhleðslu stöðu-rafmagns, þrýstingi eða breytingum á þrýstingi, hröðun, varmaneistagjafa o.s.frv.;
 - s) varúðarráðstafanir gegn öllum sérstökum, óvenjulegum hættum sem stafa af notkun eða förgun tækisins, svo sem sérstakar verndarráðstafanir; ef í tækinu eru efni úr líkómum manna eða dýra skal vekja athygli á að þau gætu valdið sýkingu;
 - t) forskriftir fyrir tæki til sjálfprófunar:
 - gefa þarf niðurstöður upp og setja þær fram á þann hátt að leikmaður skilji þær auðveldlega; notandi skal fá upplýsingar og leiðbeiningar um hvernig hann skuli bregðast við (ef niðurstöður eru jákvæðar, neikvæðar eða óákveðnar) og hvort möguleiki sé á niðurstöðum sem eru ranglega jákvæðar eða neikvæðar,
 - sleppa má tilteknum upplýsingum svo fremi að aðrar upplýsingar, sem framleiðandi veitir, nægi til að gera notanda kleift að nota tækið og skilja niðurstöðuna eða niðurstöðurnar úr tækinu,
 - í upplýsingunum skal tekið skýrt fram að notandi má ekki taka neinar ákvarðanir af læknisfræðilegum toga án þess að hafa fyrst samband við lækni sinn,
 - í upplýsingunum skal enn fremur koma fram að þegar tæki til sjálfprófunar er notað til að fylgjast með sjúkdómi hjá sjúklingi skal sjúklingurinn ekki breyta meðferðinni nema hann hafi fengið viðeigandi þjálfun í þeim efnum;
 - u) útgáfudagur eða dagsetning síðustu breytingar á notkunarleiðbeiningunum.

II. VIÐAUKI

Skrá yfir tæki sem um getur í 3. og 4. mgr. 9. gr.**Skrá A**

- Hvarfefni og hvarfefnisafurðir, að meðtöldum tilheyrandi kvörðunar- og sannprófunarefnum, til að ákvarða eftirfarandi blóðflokka: ABO-kerfið, rhesus (C, c, D, E, e), Kell-kerfið (Kell-mótefni),
- hvarfefni og hvarfefnisafurðir, að meðtöldum tilheyrandi kvörðunar- og samanburðarefnum, til að greina, staðfesta og magnákværða merkigen fyrir eyðniveirusmit (HIV 1 og 2), T-frumusæknar veirur (HTLV I og II) og lifrabólgu af B-, C- og D-stofni í sýnum úr mönnum.

Skrá B

- Hvarfefni og hvarfefnisafurðir, að meðtöldum tilheyrandi kvörðunar- og sannprófunarefnum, til að ákvarða eftirfarandi blóðflokka: Duffy-kerfið (Duffy-mótefni) og Kidd-kerfið (Kidd-mótefni),
- hvarfefni og hvarfefnisafurðir, að meðtöldum tilheyrandi kvörðunar- og sannprófunarefnum, til að ákvarða óregluleg rauðblóðkornamótefni,
- hvarfefni og hvarfefnisafurðir, að meðtöldum tilheyrandi kvörðunar- og sannprófunarefnum, til að greina og magnákværða eftirfarandi meðfæddar sýkingar í sýnum úr mönnum: rauða hunda og bogfrymlasótt,
- hvarfefni og hvarfefnisafurðir, að meðtöldum tilheyrandi kvörðunar- og sannprófunarefnum, til að greina eftirfarandi arfgengan sjúkdóm: fenýlketonmigu,
- hvarfefni og hvarfefnisafurðir, að meðtöldum tilheyrandi kvörðunar- og sannprófunarefnum, til að ákvarða eftirfarandi sýkingar í mönnum: stórfrumuveiru, klamydíu,
- hvarfefni og hvarfefnisafurðir, að meðtöldum tilheyrandi kvörðunar- og sannprófunarefnum, til að ákvarða eftirfarandi HLA-vefjaflokka: DR, A, B,
- hvarfefni og hvarfefnisafurðir, að meðtöldum tilheyrandi kvörðunar- og sannprófunarefnum, til að ákvarða eftirfarandi æxlismerkigen: PSA,
- hvarfefni og hvarfefnisafurðir, að meðtöldum tilheyrandi kvörðunar- og sannprófunarefnum og hugbúnaði, sérhannað til að meta hættuna á þristæðu 21,
- eftirfarandi tæki til sjálf sjúkdómsgreiningar, að meðtöldum tilheyrandi kvörðunar- og sannprófunarefnum: tæki til að mæla blóðsykur.

III. VIÐAUKI EB-samræmisfirlýsing.

1. EB-samræmisfirlýsing er ferli þar sem framleiðandi, eða viðurkenndur fulltrúi hans, sem rækir þær skyldur sem er lýst í 2. – 5. lið og að auki, að því er varðar tæki til sjálfprófunar, í 6. lið, sér til þess og lýsir yfir að viðkomandi tæki fullnægi þeim ákvæðum þessarar reglugerðar sem gilda um þau. Framleiðandinn skal festa CE-merkið á í samræmi við 14. gr.
2. Framleiðandi skal útbúa tækniskjölin sem er lýst í 3. lið og sjá til þess að framleiðsluferlið sé í samræmi við þær meginreglur um gæðatryggingu sem mælt er fyrir um í 4. lið.
3. Tækniskjölin skulu gera kleift að meta samræmi vöru við kröfur þessarar reglugerðar. Þau skulu einkum innihalda:
 - almenna lýsingu á tækinu, þar með talið fyrirhuguð afbrigði,
 - skjöl um gæðakerfið,
 - upplýsingar um hönnun, svo sem ákvörðun á eiginleikum grunnefna, eiginleika og takmarkanir á virkni tækisins, framleiðsluaðferðir og, þegar um er að ræða áhöld, hönnunar-teikningar, skýringarmyndir af ihlutum, samsettum einingum, straumrásum o.fl.,
 - þegar um er að ræða tæki sem inniheldur vefi úr líkómum manna eða efni úr slíkum vefjum, upplýsingar um uppruna og við hvaða skilyrði vefjanna eða efnanna var aflað,
 - lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja framangreinda eiginleika, teikningar og skýringarmyndir og átta sig á því hvernig tækið vinnur,
 - niðurstöður úr áhættugreiningu og, eftir því sem við á, skrá yfir staðlana sem um getur í 6. gr. og beitt er að fullu eða að hluta og lýsingar á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að fullnægja grunnkröfum þessarar reglugerðar ef stöðlunum, sem um getur í 6. gr., er ekki beitt til fulls,
 - þegar um er að ræða sæfð tæki eða tæki á skilgreindu örverufræðilegu stigi eða hreinleika-stigi, lýsing á aðferðunum sem beitt er,
 - niðurstöður hönnunarútreikninga og athugana sem hafa verið gerðar o.s.frv.,
 - ef tengja á tækið við önnur tæki til að það starfi á tilætlaðan hátt skal sýna fram á að það sé í samræmi við grunnkröfurnar þegar það er tengt slíkum tækjum með þeim eiginleikum sem framleiðandi tiltekur,
 - prófunarskýrslur,
 - nægileg gögn um mat á virkni sem sýna fram á, á grundvelli viðmiðunarmælikerfis (ef það er til), þá virkni sem framleiðandi tilgreinir, ásamt upplýsingum um viðmiðunaraðferðir, viðmiðunarefni, þekkt viðmiðunargildi, nákvæmni og mælieiningar; þessar upplýsingar skulu byggðar á rannsóknum í klínísku eða öðru viðeigandi umhverfi eða viðeigandi rituðum heimildum,
 - merkingar og notkunarleiddbeiningar,
 - niðurstöður úr stöðugleikaprófunum.
4. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að framleiðsluferlið sé í samræmi við þær meginreglur um gæðatryggingu sem gilda fyrir framleiddu vörurnar. Kerfið skal taka til:
 - skipulags og ábyrgðar,
 - framleiðsluferla og kerfisbundins gæðaeftirlits með framleiðslu,
 - aðferða til að fylgjast með virkni gæðakerfisins.
5. Framleiðandi skal koma upp og viðhalda kerfisbundinni aðferð til að kanna reynsluna af tækjunum að framleiðslu lokinni og beita viðeigandi úrræðum þegar þörf er á aðgerðum til úrbóta, að teknu tilliti til eðlis tækjanna og áhættu þeim viðvíkjandi. Hann skal tilkynna lögbærum yfirvöldum án tafar um eftirtalin atvik sem hann fær vitneskju um:

- i) bilanir eða breytingar á eiginleikum og/eða virkni tækis til hins verra og misbrestis í merkingum eða notkunarleiðbeiningum sem beint eða óbeint kynnu að valda eða hafa valdið dauða sjúklings eða notanda eða annarra manna eða því að heilsu þeirra hrakaði verulega;
- ii) tæknilegar eða læknisfræðilegar ástæður sem tengjast eiginleikum eða virkni tækis, sem beint eða óbeint kynnu að valda eða hafa valdið dauða sjúklings eða notanda eða annarra manna eða því að heilsu þeirra hrakaði verulega og hafa í för með sér að framleiðandi innkallar kerfisbundið tæki af sömu gerð.

6. Þegar um er að ræða tæki til sjálfprófunar skal framleiðandi leggja fram umsókn um hönnunarprófun hjá tilkynntum aðila.

6.1. Umsóknin skal gera það kleift að skilja hönnun tækisins og meta samræmi við þær kröfur þessarar reglugerðar er tengjast hönnun.

Hún skal innihalda:

- prófunarskýrslur, þar með talið, eftir því sem við á, niðurstöður rannsókna sem eru gerðar með leikmönnum,
- gögn sem sýna að tækið er hentugt í meðförum með tilliti til sjálfprófunar,
- upplýsingarnar sem veita skal á merkimiða tækisins eða í notkunarleiðbeiningum.

6.2. Tilkynnti aðilinn skal athuga umsóknina og gefa út EB-hönnunarprófunarvottorð til handa umsækjandanum ef hönnunin er í samræmi við viðeigandi ákvæði þessarar reglugerðar. Tilkynnti aðilinn getur krafist þess að umsóknin sé studd frekari prófunum eða sönnunum til að gera það kleift að meta samræmi við kröfur þessarar reglugerðar er tengjast hönnun. Í vottorðið skal skrá niðurstöður prófunarinnar, fyrirvara sem gilda um vottorðið og nauðsynlegar upplýsingar til að bera kennsl á viðurkenndu hönnunina og, eftir því sem við á, lýsingu á tilætluðum notum vörunnar.

6.3. Umsækjandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem gaf út EB-hönnunarprófunarvottorðið, um allar mikilvægar breytingar á viðurkenndu hönnuninni. Breytingar á viðurkenndri hönnun þarfnast viðbótarsamþykkis tilkynnta aðilans sem gaf út EB-hönnunarprófunarvottorðið ef breytingarnar geta haft áhrif á samræmi við grunnkröfur þessarar reglugerðar eða notkunarskilyrðin sem mælt er fyrir um vegna viðkomandi vöru. Þetta viðbótarsamþykki er veitt sem viðbót við upphaflega EB-hönnunarprófunarvottorðið.

IV. VIÐAUKI
EB-samræmisfirlýsing.

(FULL GÆÐATRYGGING)

1. Framleiðandi skal tryggja beitingu viðurkennds gæðakerfis við hönnun, framleiðslu og lokaeftirlit með viðkomandi tækjum, eins og tilgreint er í 3. lið, og vera háður úttekt, eins og mælt er fyrir um í lið 3.3, og því eftirliti sem tilgreint er í 5. lið. Að auki skal framleiðandi fylgja aðferðinni sem mælt er fyrir um í 4. og 6. lið fyrir tæki sem falla undir skrá A í II. viðauka.

2. Samræmisfirlýsing er ferli þar sem framleiðandi, sem rækir þær skyldur sem er lýst í 1. lið, sér til þess og lýsir yfir að viðkomandi tæki fullnægi þeim ákvæðum þessarar reglugerðar sem gilda um þau.

Framleiðandinn skal festa CE-merkið á í samræmi við 14. gr. og gefa samræmisfirlýsingu sem tekur til viðkomandi tækja.

3. Gæðakerfi.

3.1. Framleiðandinn skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila.

Umsóknin skal innihalda:

- nafn og pósthfang framleiðanda og alla aðra framleiðslustaði sem gæðakerfið tekur til,
- nægar upplýsingar um tækið eða þann hóp tækja sem þessi aðferð tekur til,
- skriflega yfirlýsingu um að sambærileg umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá öðrum tilkynntum aðila fyrir gæðakerfi sem tengist sama tæki,
- skjöl um gæðakerfið,
- skuldbindingu framleiðanda um að rækja þær skyldur sem viðurkennt gæðakerfi leggur honum á herðar,
- skuldbindingu framleiðanda um að viðhalda viðurkennda gæðakerfinu fullnægjandi og áhrifaríku,
- skuldbindingu framleiðanda um að koma upp og viðhalda kerfisbundinni aðferð til að kanna reynsluna af tækjunum að framleiðslu lokinni og beita viðeigandi úrræðum þegar þörf er á aðgerðum til úrbóta og senda inn tilkynningu eins og um getur í 5. lið III. viðauka.

3.2. Beiting gæðakerfisins skal tryggja að tækin fullnægi þeim ákvæðum þessarar reglugerðar, sem gilda um þau, á öllum stigum frá hönnun til lokaeftirlits. Alla þá þætti, kröfur og ákvæði, sem framleiðandi hefur tekið tillit til í gæðakerfi sínu, skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur og aðferðir, svo sem gæðaáætlanir, -skipulag, -handbækur og -skrár.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) gæðamarkmiðum framleiðandans;
- b) skipulagi fyrirtækisins, einkum:
 - stjórnskipulag þess, ábyrgð stjórnenda og vald þeirra með tilliti til gæða hönnunar og framleiðslu tækjanna,
 - aðferðir til að fylgjast með því að gæðakerfið sé áhrifaríkt og einkum hæfni þess til að fá fram þau gæði sem óskað er eftir með tilliti til tækjanna og hönnunar þeirra, þar með talið eftirlit með tækjum sem eru ekki í samræmi við kröfurnar;
- c) aðferðum til að fylgjast með og sannprófa hönnun tækjanna, einkum:
 - almenn lýsing á tækinu, þar með talið öll fyrirhuguð afbrigði,
 - öll skjöl sem um getur í 3. - 13. undirlið 3. liðar í III. viðauka,
 - að því er varðar tæki til sjálfprófunar, upplýsingarnar sem um getur í lið 6.1. í III. viðauka,
 - tækni við eftirlit og sannprófun á hönnun, ferlum og kerfisbundnum ráðstöfunum sem beitt verður við hönnun tækjanna,
- d) tækni við skoðun og gæðatryggingu á framleiðslustigi, einkum:
 - ferli og aðferðir sem notaðar verða, einkum að því er varðar sæfingu,

- aðferðir í tengslum við innkaup,
 - aðferðir til að bera kennsl á tæki, skráðar og uppfærðar á grundvelli teikninga, forskrifta eða annarra tilheyrandi skjala á öllum stigum framleiðslunnar;
- e) viðeigandi athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, hversu títt þær verða gerðar og þeim prófunarbúnaði sem nota á; það skal vera hægt að rekja kvörðun prófunarbúnaðarins til baka.
- Framleiðandi skal framkvæma nauðsynlegar athuganir og prófanir samkvæmt nýjustu tækni. Athuganirnar og prófanirnar skulu taka til framleiðsluferlisins, að meðtöldum eiginleikum hráefnisins, og til einstaks tækis eða hverrar framleiðslulotu tækjanna.
- Við prófun tækja, sem falla undir skrá A í II. viðauka, skal framleiðandi taka mið af nýjustu fyrirliggjandi upplýsingum, einkum að því er varðar lífrænan margbreytileika og afbrigðileika sýnanna sem greina á í glasi.

3.3. Tilkynti aðilinn skal gera úttekt á gæðakerfinu til þess að ákvarða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2. Honum ber að líta svo á að kröfunum sé fullnægt ef beitt er viðeigandi samhæfðum stöðlum í gæðatryggingarkerfinu.

Matshópurinn skal hafa reynslu af mati á þeirri framleiðslutækni sem um er að ræða. Matið skal að hluta fara fram með vettvangsskoðun hjá framleiðanda og, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, hjá birgjum framleiðanda og/eða undirverktökum, til að skoða framleiðsluferlin.

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

3.4. Framleiðandinn skal upplýsa tilkynta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið, um allar mikilvægar fyrirhugaðar breytingar á gæðakerfinu eða vörulínunni sem það nær yfir.

Tilkynti aðilinn skal meta þær breytingar sem eru lagðar til og sannprófa hvort breytt gæðakerfi muni enn fullnægja kröfunum sem um getur í lið 3.2. Hann skal tilkynna framleiðandanum úrskurð sinn. Í úrskurðinum skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar og rökstutt mat.

4. Prófun á hönnun vörunnar.

4.1. Til viðbótar þeim skyldum sem á framleiðanda hvíla samkvæmt 3. lið, skal hann, fyrir tæki sem falla undir skrá A í II. viðauka, leggja inn umsókn hjá tilkynta aðilanum um athugun á hönnunargögnum fyrir tækið sem hann ætlar að framleiða og sem fellur í þann flokk sem um getur í lið 3.1.

4.2. Í umsókninni skal lýsa hönnun, framleiðslu og virkni viðkomandi tækis. Hún skal innihalda skjölin sem eru nauðsynleg til að hægt sé að meta hvort tækið fullnægi kröfum þessarar reglugerðar eins og um getur í c-lið í lið 3.2.

4.3. Tilkynti aðilinn skal athuga umsóknina og gefa út EB-hönnunarprófunarvottorð til handa umsækjandanum ef tækið er í samræmi við viðeigandi ákvæði þessarar reglugerðar. Tilkynti aðilinn getur krafist þess að umsóknin sé studd frekari prófunum eða sönnunum til að gera það kleift að meta samræmi við kröfur þessarar reglugerðar. Í vottorðið skal skrá niðurstöður athugunarinnar, fyrirvara sem gilda um vottorðið og nauðsynlegar upplýsingar til að bera kennsl á viðurkenndu hönnunina og, eftir því sem við á, lýsingu á tilætluðum notum tækisins.

4.4. Breytingar á viðurkenndri hönnun þarfnast viðbótarsamþykkis tilkynta aðilans sem gaf út EB-hönnunarprófunarvottorðið ef breytingarnar geta haft áhrif á samræmi við grunnkröfur þessarar reglugerðar eða notkunarskilyrðin sem mælt er fyrir um vegna viðkomandi tækis. Umsækjandi skal upplýsa tilkynta aðilann, sem gaf út EB-hönnunarprófunarvottorðið, um allar slíkar breytingar á viðurkenndu hönnuninni. Þetta viðbótarsamþykki skal veitt sem viðbót við upphaflega EB-hönnunarprófunarvottorðið.

4.5. Fái framleiðandi upplýsingar um breytingar á sýklum eða sýkingarmerkigenum sem prófa skal, einkum vegna lífræns margbreytileika og afbrigðileika, skal hann tafarlaust upplýsa tilkynta aðilann um það. Í þessu sambandi skal framleiðandi upplýsa tilkynta aðilann um það hvort þessar breytingar geti haft áhrif á virkni viðkomandi lækningatækis til sjúkdómsgreiningar í glasi.

5. Eftirlit.

5.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem viðurkennt gæðakerfi leggur honum á herðar.

5.2. Framleiðandinn skal heimila tilkynnta aðilanum að framkvæma allt eftirlit sem þörf er á og fá honum í hendur allar viðeigandi upplýsingar, einkum:

- skjöl um gæðakerfið,
- upplýsingarnar sem mælt er fyrir um í þeim hluta gæðakerfisins sem snýr að hönnun, svo sem niðurstöður greininga, útreikninga, prófana o.s.frv.,
- upplýsingarnar sem mælt er fyrir um í þeim hluta gæðakerfisins sem snýr að framleiðslu, svo sem skoðunarskýrslur, prófunargögn, kvörðunargögn og skýrslur um menntun og hæfi starfsmanna o.s.frv.

5.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili framkvæma viðeigandi skoðun og mat, til að ganga úr skugga um að framleiðandinn noti hið viðurkennda gæðakerfi, og skal afhenda framleiðandanum matskýrslu.

5.4. Tilkynnti aðilinn getur einnig komið til framleiðandans án þess að gera boð á undan sér. Í þessum heimsóknum getur tilkynnti aðilinn, þegar þörf krefur, framkvæmt eða farið fram á prófanir til að kanna hvort gæðakerfið vinni rétt. Hann skal láta framleiðanda í té skoðunarskýrslu og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

6. Sannprófun á framleiddum vörum sem falla undir skrá A í II. viðauka.

6.1. Þegar um er að ræða tæki sem falla undir skrá A í II. viðauka skal framleiðandi þegar í stað, að loknum athugunum og prófunum, senda tilkynnta aðilanum viðeigandi skýrslur um prófanir sem hafa verið gerðar á framleiddum tækjum eða hverri framleiðslulotu tækjanna. Enn fremur skal framleiðandi sjá til þess að tilkynnti aðilinn hafi aðgang að sýnishornum af framleiddum tækjum eða framleiðslulotum tækja í samræmi við fyrirfram ákveðin skilyrði og reglur.

6.2. Framleiðanda er heimilt að markaðssetja tækin nema tilkynnti aðilinn sendi honum tilkynningu, innan umsaminna tímamarka en eigi síðar en 30 dögum eftir móttöku sýnanna, um annan úrskurð þar sem meðal annars koma fram fyrirvarar á útgefnum vottorðum.

V. VIÐAUKI
EB-gerðarprófun.

1. EB-gerðarprófun er ferli þar sem tilkynntur aðili gengur úr skugga um og vottar að eintak, sem er einkennandi fyrir viðkomandi framleiðslu, fullnægi viðeigandi ákvæðum þessarar reglugerðar.
2. Framleiðandinn, eða viðurkenndur fulltrúi hans, skal leggja inn umsókn um EB-gerðarprófun hjá tilkynntum aðila.
Umsóknin skal innihalda:
 - nafn og pósthfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og pósthfang,
 - þau skjöl sem er lýst í 3. lið og þarf til mats á samræmi eintaks, sem er einkennandi fyrir viðkomandi framleiðslu og er hér á eftir nefnt „gerð“, við kröfur þessarar reglugerðar. Umsækjandinn skal láta tilkynnta aðilanum í té eintak af „gerðinni“. Tilkynnti aðilinn getur krafist fleiri eintaka eftir þörfum,
 - skriflega yfirlýsingu um að ekki hafi verið sótt um hjá öðrum tilkynntum aðila fyrir sömu gerð.
3. Tækniskjölín skulu gera kleift að skilja hönnun, framleiðslu og virkni tækisins. Þau skulu einkum innihalda eftirtalin atriði:
 - almenna lýsingu á gerðinni, þar með talið fyrirhuguð afbrigði,
 - öll skjölín sem um getur í 3.–13. undirlið 3. liðar í III. viðauka,
 - að því er varðar tæki til sjálfprófunar, upplýsingarnar sem um getur í lið 6.1. í III. viðauka.
4. Tilkynnti aðilinn skal:
 - 4.1. athuga og meta tækniskjölín og sannprófa að gerðin hafi verið framleidd í samræmi við þau; hann skal einnig skrá þá hluti sem hafa verið hannaðir í samræmi við viðeigandi ákvæði staðlanna sem um getur í 6. gr., svo og þá hluti sem ekki eru hannaðir í samræmi við ákvæði þessara staðla;
 - 4.2. þegar stöðlumum, sem um getur í 6. gr., hefur ekki verið beitt, gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að sannprófa hvort þær lausnir, sem framleiðandinn hefur valið, uppfylla grunnkröfur þessarar reglugerðar; ef tengja á tækið við annað eða önnur tæki til að það starfi á tilætlaðan hátt skal sýna fram á að tækið sé í samræmi við grunnkröfurnar þegar það er tengt slíku tæki eða slíkum tækjum með þeim eiginleikum sem framleiðandi tiltekur.
 - 4.3. þegar framleiðandinn hefur kosið að beita viðeigandi stöðlum, gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að sannprófa hvort þeim hefur í raun verið beitt;
 - 4.4. semja við umsækjandann um hvar athuganir og nauðsynlegar prófanir skuli fara fram.
5. Uppfylli gerðin viðkomandi ákvæði þessarar reglugerðar skal tilkynnti aðilinn gefa út vottorð um EB-gerðarprófun til handa umsækjandanum. Í vottorðið skal skrá nafn og pósthfang framleiðanda, niðurstöður athugunar, alla fyrirvara sem gilda um vottorðið og nauðsynlegar upplýsingar til að bera kennsl á viðurkenndu gerðina. Viðeigandi tækniskjöl skulu vera viðauki við vottorðið og afrit skal geymt hjá tilkynnta aðilanum.
6. Fáí framleiðandi upplýsingar um breytingar á sýklum eða sýkingarmerkigenum sem prófa skal, einkum vegna lífræns margbreytileika og afbrigðileika, skal hann tafarlaust upplýsa tilkynnta aðilann um það. Í þessu sambandi skal framleiðandi upplýsa tilkynnta aðilann um það hvort þessar breytingar geti haft áhrif á virkni viðkomandi tækis til sjúkdómsgreiningar í glasi.
- 6.1. Breytingar á viðurkenndu tæki þarfnast viðbótarsamþykkis tilkynnta aðilans sem gaf út EB-gerðarprófunarvottorðið ef breytingarnar geta haft áhrif á samræmi við grunnkröfur þessarar reglugerðar eða notkunarskilyrðin sem mælt er fyrir um vegna viðkomandi tækis. Umsækjandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem gaf út EB-gerðarprófunarvottorðið, um allar slíkar breytingar á viður-

kenndu hönnuninni. Þetta nýja samþykki skal veitt sem viðbót við upphaflega EB-hönnunarprófunarvottorðið.

7. Stjórnsýsluákvæði.

Aðrir tilkynntir aðilar geta fengið afrit af EB-gerðarprófunarvottorðum og/eða viðbótum við þau. Viðaukarnir við vottorðin skulu hafðir tiltækir öðrum tilkynntum aðilum leggi þeir fram rökstudda beiðni og eftir að framleiðandanum hefur verið tilkynnt um það.

VI. VIÐAUKI EB-sannprófun.

1. EB-sannprófun er ferli þar sem framleiðandi, eða viðurkenndur fulltrúi hans, sér til þess og lýsir yfir að vörur, sem hafa fengið þá meðferð sem er sett fram í 4. lið, séu í samræmi við gerðina sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægi þeim kröfum þessarar reglugerðar sem gilda um þær.

2.1. Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að framleiðsluferlið tryggi að tækin séu í samræmi við gerðina sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og við þær kröfur þessarar reglugerðar sem gilda um þau. Áður en framleiðsla hefst skal framleiðandi útbúa skjöl þar sem framleiðsluferlið er skilgreint, einkum að því er varðar nauðsynlega sæfingu og nothæfi grunnefna, ef þörf krefur, og skilgreindar nauðsynlegar prófunaraðferðir í samræmi við gildandi tæknistig. Framkvæma verður allar venjubundnar fyrirfram ákveðnar ráðstafanir til að tryggja einsleita framleiðslu og að vörurnar séu í samræmi við gerðina sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og þær kröfur þessarar reglugerðar sem gilda um þær.

2.2. Að því marki sem lokaeftirlit, samkvæmt lið 6.3, er ekki heppilegt fyrir ákveðna þætti skal framleiðandi koma á viðunandi aðferðum til prófunar og eftirlits í framleiðsluferlinu með samþykki tilkynnta aðilans. Ákvæði 5. liðar IV. viðauka skulu gilda á samsvarandi hátt í tengslum við framangreindar viðurkenndar aðferðir.

3. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að koma upp og viðhalda kerfisbundinni aðferð til að kanna reynsluna af tækjunum að framleiðslu lokinni og beita viðeigandi úrræðum, þegar þörf er á aðgerðum til úrbóta, og tilkynningum eins og um getur í 5. lið III. viðauka.

4. Tilkynnti aðilinn skal gera viðeigandi athuganir og prófanir, með hliðsjón af lið 2.2, til þess að athuga samræmi vörunnar við kröfur þessarar reglugerðar, annaðhvort með því að athuga og prófa hvert vörueintak eins og tilgreint er í 5. lið eða með athugun og prófun á tölfræðilegum grundvelli eins og tilgreint er í 6. lið, eftir vali framleiðandans. Við sannprófun á tölfræðilegum grundvelli samkvæmt 6. lið ákveður tilkynnti aðilinn hvenær beita skuli tölfræðilegum aðferðum til að skoða allar lotur eða einstaka lotur. Þessa ákvörðun skal taka í samráði við framleiðandann.

Ef athuganir og prófanir á tölfræðilegum grunni eru ekki heppilegar skal gera athuganir og prófanir með slembiúrtaki, að því tilskildu að sú aðferð, í tengslum við ráðstafanir sem eru gerðar í samræmi við lið 2.2, tryggi jafngilt samræmisstig.

5. Sannprófun með athugun og prófun á hverju vörueintaki.

5.1. Hvert vörueintak er athugað sérstaklega og gerðar viðeigandi prófanir, sem eru skilgreindar í viðeigandi staðli eða stöðlum sem um getur í 6. gr., eða jafngildar prófanir til að sannreyna samræmi varanna við EB-gerðina sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar.

5.2. Tilkynnti aðilinn skal festa eða láta festa kenninúmer sitt á allar viðurkenndar vörur og gefa skriflegt samræmisvottorð með hliðsjón af þeim prófunum sem hafa verið gerðar.

6. Tölfræðileg sannprófun.

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

6.2. Eitt eða fleiri slembisýni er tekið úr hverri framleiðslueiningu, eftir því sem þörf krefur. Vörueintök í sýni eru athuguð og gerðar viðeigandi prófanir, sem eru skilgreindar í viðeigandi staðli eða stöðlum sem um getur í 6. gr., eða jafngildar prófanir til að sannreyna, eftir því sem við á, samræmi vörunnar við gerðina, sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu, og viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar svo að úrskurða megi hvort samþykkja skuli framleiðslueininguna eða hafna henni.

6.3. Tölfræðilegt eftirlit með vörum byggist á eigindum og/eða breytum og gerir ráð fyrir sýnatökukerfi með rekstrareiginleikum sem tryggja mjög hátt öryggis- og virknistig í samræmi við

gildandi tæknistig. Sýnatökuaðferðin er ákveðin samkvæmt samhæfðu stöðlunum sem um getur í 6. gr., með hliðsjón af sérstökum eiginleikum viðkomandi vöruflokka.

6.4. Hljóti framleiðslueining samþykki skal tilkynnti aðilinn festa eða láta festa kenninúmer sitt á hvert vörueintak og gefa skriflegt samræmisvottorð með hliðsjón af þeim prófunum sem hafa verið gerðar. Allar vörur í framleiðslueiningunni má markaðssetja, að undanskildum þeim vörum í úrtakinu sem ekki reyndust í samræmi.

Ef framleiðslueiningu er hafnað skal til þess bær tilkynntur aðili gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að hún verði markaðssett. Ef algengt er að framleiðslueiningum sé hafnað getur tilkynnti aðilinn stöðvað tölfræðilega sannprófun tímabundið.

Framleiðanda er heimilt að setja kenninúmer tilkynnta aðilans á vöruna, á ábyrgð þess síðar nefnda, á meðan á framleiðslu stendur.

VII. VIÐAUKI
EB-samræmisfirlýsing.

(GÆÐATRYGGING Í FRAMLEIÐSLU)

1. Framleiðandinn skal tryggja beitingu viðurkennds gæðakerfis við framleiðslu viðkomandi tækja og framkvæma lokaeftirlit, eins og tilgreint er í 3. lið, og vera háður því eftirliti sem um getur í 4. lið.

2. Samræmisfirlýsingin er sá hluti ferlisins þar sem framleiðandi, sem rækir þær skyldur sem er lýst í 1. lið, sér til þess og lýsir yfir að viðkomandi tæki séu í samræmi við gerðina sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægi þeim ákvæðum þessarar reglugerðar sem gilda um þau.

Framleiðandinn skal festa CE-merkið á í samræmi við 14. gr. og gefa skriflega samræmisfirlýsingu sem tekur til viðkomandi tækja.

3. Gæðakerfi.

3.1. Framleiðandinn skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila.

Umsóknin skal innihalda:

- öll skjöl og skuldbindingar sem um getur í lið 3.1. í IV. viðauka, og
- tækniskjöl varðandi viðurkenndar gerðir og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðunum.

3.2. Notkun gæðakerfisins skal tryggja að tækin séu í samræmi við gerðina sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði, sem framleiðandinn tekur tillit til í gæðakerfi sínu, skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt í formi skriflegra yfirlýsinga um stefnu og aðferðir. Þessi skjöl um gæðakerfið skulu tryggja að gæðastefna og -aðferðir, svo sem gæðaaætlanir, -skipulag, -handbækur og -skrár, séu alltaf túlkaðar á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) gæðamarkmiðum framleiðandans;
- b) skipulagi fyrirtækisins, einkum:
 - stjórnskipulag þess, ábyrgð stjórnenda og vald þeirra með tilliti til gæða í framleiðslu tækjanna,
 - aðferðir til að fylgjast með því að gæðakerfið sé virkt og einkum hæfni þess til að fá fram þau gæði sem óskað er eftir að því er varðar tækin, þar með talið eftirlit með tækjum sem eru ekki í samræmi við kröfurnar;
- c) tækni við skoðun og gæðatryggingu á framleiðslustigi, einkum:
 - ferli og aðferðir sem notaðar verða, einkum að því er varðar sæfingu,
 - aðferðir í tengslum við innkaup,
 - aðferðir til að bera kennsl á vöru, skráðar og endurskoðaðar á grundvelli teikninga, forskrifta eða annarra viðeigandi skjala á öllum stigum framleiðslunnar;
- d) viðeigandi athugunum og prófunum sem verða gerðar fyrir, við og eftir framleiðslu, hversu títt þær verða gerðar og þeim prófunarbúnaði sem nota á; það skal vera unnt að rekja kvörðun prófunarbúnaðarins til baka.

3.3. Tilkynnti aðilinn skal gera úttekt á gæðakerfinu til þess að ákvarða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2. Honum ber að líta svo á að kröfunum sé fullnægt ef beitt er viðeigandi samhæfum stöðlum í gæðatryggingarkerfinu.

Matshópurinn skal hafa reynslu af mati á þeirri framleiðslutækni sem um er að ræða. Matið skal að hluta fara fram með vettvangsskoðun hjá framleiðanda og, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, hjá birgjum framleiðanda og/eða undirverktökum, til að skoða framleiðsluferlin.

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

3.4. Framleiðandinn skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem viðurkenndi gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar og mikilvægar breytingar á gæðakerfinu.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem eru lagðar til og sannprófa hvort breytt gæðakerfi muni enn fullnægja kröfunum sem um getur í lið 3.2. Hann skal tilkynna framleiðanda úrskurð sinn. Í úrskurðinum skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar og rökstutt mat.

4. Eftirlit.

Ákvæði 5. liðar IV. viðauka gilda.

5. Sannprófun framleiddra vara sem falla undir skrá A í II. viðauka.

5.1. Þegar um er að ræða tæki sem falla undir skrá A í II. viðauka skal framleiðandi þegar í stað, að loknum athugunum og prófunum, senda tilkynnta aðilanum viðeigandi skýrslur um prófanir sem hafa verið gerðar á framleiddum tækjum eða hverri framleiðslulotu tækjanna. Enn fremur skal framleiðandi sjá til þess að tilkynnti aðilinn hafi aðgang að sýnishornum af framleiddum tækjum eða framleiðslulotum tækja í samræmi við fyrirfram ákveðin skilyrði og reglur.

5.2. Framleiðanda er heimilt að markaðssetja tækin nema tilkynnti aðilinn sendi honum tilkynningu, fyrir umsamin tímamörk en eigi síðar en 30 dögum eftir móttöku sýnanna, um annan úrskurð, þar sem meðal annars koma fram fyrirvarar á útgefnum vottorðum.

VIII. VIÐAUKI

Yfirlýsing og aðferðir vegna tækja til mats á virkni.

1. Þegar um er að ræða tæki sem meta skal með tilliti til virkni skal framleiðandi, eða viðurkenndur fulltrúi hans, gefa yfirlýsingu með þeim upplýsingum sem mælt er fyrir um í 2. lið og sjá til þess að viðeigandi ákvæðum þessarar reglugerðar verði fullnægt.

2. Yfirlýsingin skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:

- gögn sem gera það kleift að bera kennsl á viðkomandi tæki,
- matsáætlun sem inniheldur, meðal annars, upplýsingar um tilgang, vísindalegar, tæknilegar eða lækisfræðilegar forsendur, umfang matsins og fjölda viðkomandi tækja,
- skrá yfir rannsóknarstofur eða aðrar stofnanir sem taka þátt í matsrannsókninni,
- upphafsdag og áætlaða tímalengd matsins og, þegar um er að ræða tæki til sjálfprófunar, staðsetningu og fjölda hlutaðeigandi leikmanna,
- yfirlýsingu um að viðkomandi tæki sé í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar, að undanskildum þeim þáttum sem matið tekur til og að undanskildum þeim þáttum sem eru sérstaklega tilteknir í yfirlýsingunni, og að gerðar hafi verið allar nauðsynlegar varúðarráðstafanir til að vernda heilbrigði og öryggi sjúklingsins, notandans eða annarra manna.

3. Framleiðandinn skal einnig skuldbinda sig til að hafa skjöl, sem gera það kleift að skilja hönnun framleiðslu og virkni tækis, þar með talið væntrar virkni, aðgengileg fyrir lögbær innlend yfirvöld þannig að meta megi samræmi við kröfur þessarar reglugerðar. Þessi skjöl skal geyma í að minnsta kosti fimm ár að loknu mati á virkni.

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að framleiðsluferlið sé í samræmi við skjölin sem um getur í 1. mgr.

4. Ákvæði 1., 4. og 5. mgr. 10. gr. gilda um tæki sem meta skal með tilliti til virkni.

IX. VIÐAUKI

Viðmiðanir fyrir tilnefningu tilkynntra aðila.

1. Tilkynnti aðilinn, stjórnandi hans og starfsmenn, sem annast mat og sannprófanir, mega ekki vera hönnuðir, framleiðendur eða birgjar og ekki vinna við uppsetningu eða nota tækin sem þeir skoða né vera viðurkenndir fulltrúar aðila sem taka þátt í þessari starfsemi. Þeir mega hvorki sjálfir hafa bein afskipti af hönnun, smíði, markaðssetningu eða viðhaldi tækjanna né vera fulltrúar aðila sem taka þátt í þessari starfsemi. Þetta útilokar þó ekki möguleikann á gagnkvæmum upplýsingum um tæknileg atriði milli framleiðandans og tilkynnta aðilans.

2. Tilkynnti aðilinn og starfsmenn hans skulu annast mat og sannprófanir og gæta þess að það sé gert af faglegri ráðvæðni og tilskilinni færni á sviði lækningatækja og vera óháðir öllum áhrifum og þrýstingi, einkum af efnahagslegum toga, sem gæti haft áhrif á mat þeirra eða niðurstöður skoðunar, sérstaklega frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta í sambandi við niðurstöður sannprófana.

Ef tilkynnti aðilinn ræður undirverktaka til að sjá um ákveðin verkefni í tengslum við staðfestingu og sannprófun á málsatvikum skal hann fyrst ganga úr skugga um að undirverktakinn uppfylli ákvæði þessarar reglugerðar. Tilkynnti aðilinn skal varðveita öll skjöl, sem skipta máli við mat á menntun og hæfi undirverktakans og því starfi sem undirverktakinn leysir af hendi samkvæmt þessari reglugerð, þannig að þau séu tiltæk innlendum yfirvöldum.

3. Tilkynnti aðilinn skal vera fær um að leysa af hendi öll þau verkefni sem slíkum aðila eru ætluð samkvæmt einum af viðaukum III–VII og sem hann hefur verið tilkynntur fyrir, hvort sem þessi verkefni eru unnin af honum sjálfum eða á hans ábyrgð. Einkum verður hann að hafa þá starfsmenn 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 stofnuninni sem hafa næga reynslu og þekkingu til að meta læknisfræðilega starfsemi og virkni tækja sem aðilinn hefur verið tilkynntur fyrir, með hliðsjón af kröfum þessarar reglugerðar, einkum þeirra sem eru settar fram í I. viðauka. Tilkynnti aðilinn skal einnig hafa aðgang að þeim búnaði sem þarf til tilskilinnar sannprófunar.

4. Tilkynnti aðilinn skal hafa:

- trausta fagkunnáttu sem tekur til allra mats- og sannprófunaraðgerða sem aðilinn hefur verið tilkynntur fyrir,
- viðunandi þekkingu á reglum um þær skoðanir sem hann framkvæmir og nægilega reynslu af slíkum skoðunum,
- nauðsynlega kunnáttu í að gefa út vottorð, greinargerðir og skýrslur sem skýra frá niðurstöðum prófananna.

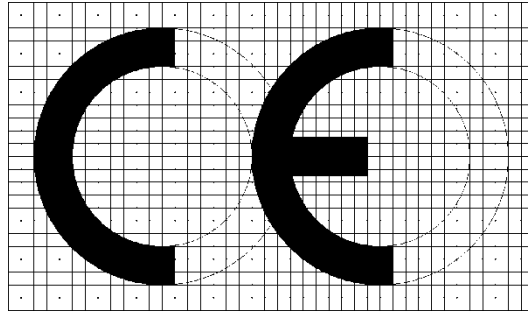
5. Tryggja verður óhlutdrægni skoðunarmanna. Þóknun hvers og eins má hvorki byggjast á fjölda skoðana né á niðurstöðum þeirra.

6. Tilkynnti aðilinn skal hafa ábyrgðartryggingu, nema skoðunin sé á ábyrgð ríkisins á grundvelli landslaga eða framkvæmd beint á vegum aðildarríkisins.

7. Starfsmenn tilkynnta aðilans eru bundnir þagnarskyldu um allt sem þeir fá vitneskju um í starfi sínu (nema gagnvart lögbærum stjórnvöldum í ríkinu þar sem þeir starfa) í samræmi við þessa reglugerð eða þau ákvæði sem kunna að vera í landslögum til að framfylgja henni.

X. VIÐAUKI
CE-samræmismerkið.

CE-samræmismerkið felur í sér bókstafina „CE“ með eftirfarandi útliti:



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