

## I

*(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)*

## RICHTLINIE 98/79/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 27. Oktober 1998

über In-vitro-Diagnostika

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission <sup>(1)</sup>,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(2)</sup>,

gemäß dem Verfahren des Artikels 189b des Vertrags <sup>(3)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes macht den Erlaß entsprechender Maßnahmen erforderlich. Der Binnenmarkt umfaßt einen Raum ohne Binnengrenzen, in dem der freie Waren-, Personen-, Dienstleistungs- und Kapitalverkehr gewährleistet ist.
- (2) Die in den Mitgliedstaaten geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften betreffend die Sicherheit, den Gesundheitsschutz und die Leistungsmerkmale sowie die Zulassungsverfahren für In-vitro-Diagnostika sind nach Inhalt und Geltungsbereich verschieden. Diese Unterschiede stellen Hemmnisse im innergemeinschaftlichen Handel dar. Eine im Auftrag der Kommission durchgeführte vergleichende

Untersuchung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften hat die Notwendigkeit einer Harmonisierung dieser Vorschriften bestätigt.

- (3) Die Angleichung einzelstaatlicher Rechtsvorschriften ist der einzige Weg zur Beseitigung der bestehenden und zur Verhütung neuer Handelshemmnisse. Dieses Ziel läßt sich durch andere Mittel auf der Ebene der einzelnen Mitgliedstaaten nicht erreichen. Diese Richtlinie beschränkt sich auf die Festlegung notwendiger Mindestanforderungen, um den freien Verkehr der in ihren Geltungsbereich fallenden In-vitro-Diagnostika unter optimalen Sicherheitsbedingungen zu gewährleisten.
- (4) Die harmonisierten Bestimmungen sind von den von den Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Finanzierung des öffentlichen Gesundheitssystems und des Krankenversicherungssystems getroffenen Maßnahmen zu unterscheiden, die derartige Produkte direkt oder indirekt betreffen. Das Recht der Mitgliedstaaten auf Durchführung der obengenannten Maßnahmen unter Einhaltung des Gemeinschaftsrechts bleibt von diesen harmonisierten Bestimmungen daher unberührt.
- (5) In-vitro-Diagnostika müssen Patienten, Anwendern und Dritten einen hochgradigen Gesundheitsschutz bieten und die vom Hersteller ursprünglich angegebenen Leistungen erreichen. Die Aufrechterhaltung bzw. Verbesserung des in den Mitgliedstaaten erreichten Gesundheitsschutzniveaus ist daher eines der wesentlichen Ziele dieser Richtlinie.
- (6) Im Einklang mit den in der EntschlieÙung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung

<sup>(1)</sup> ABl. C 172 vom 7.7.1995, S. 21, und ABl. C 87 vom 18.3.1997, S. 9.

<sup>(2)</sup> ABl. C 18 vom 22.1.1996, S. 12.

<sup>(3)</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 12. März 1996 (AbI. C 96 vom 1.4.1996, S. 31), gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 23. März 1998 (AbI. C 178 vom 10.6.1998, S. 7), Beschluß des Europäischen Parlaments vom 18. Juni 1998 (AbI. C 210 vom 6.7.1998) und Beschluß des Rates vom 5. Oktober 1998.

und Normung<sup>(1)</sup> festgelegten Grundsätzen müssen sich die Regelungen bezüglich der Auslegung und Herstellung sowie Verpackung einschlägiger Erzeugnisse auf die Bestimmungen beschränken, die erforderlich sind, um den grundlegenden Anforderungen zu genügen. Da es sich um Anforderungen grundlegender Art handelt, müssen diese an die Stelle der entsprechenden einzelstaatlichen Bestimmungen treten. Die grundlegenden Anforderungen, einschließlich der Anforderung, daß die Risiken möglichst gering gehalten bzw. verringert werden müssen, sind mit der nötigen Sorgfalt anzuwenden und müssen der Technologie und Praxis zum Zeitpunkt der Konzeption sowie den technischen und wirtschaftlichen Erwägungen Rechnung tragen, die mit einem hochgradigen Gesundheitsschutz und hohem Maß an Sicherheit zu vereinbaren sind.

- (7) Die meisten Medizinprodukte mit Ausnahme der In-vitro-Diagnostika werden durch die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte<sup>(2)</sup> und die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte<sup>(3)</sup> erfaßt. Durch die vorliegende Richtlinie werden In-vitro-Diagnostika in den Harmonisierungsprozeß einbezogen. Im Interesse einheitlicher gemeinschaftlicher Regelungen stützt sie sich weitgehend auf die Bestimmungen jener beiden Richtlinien.
- (8) Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Materialien oder andere Gegenstände, einschließlich Software, die zu Forschungszwecken eingesetzt werden sollen, ohne medizinische Zwecke zu verfolgen, sind nicht als Produkte für Leistungsbewertungszwecke anzusehen.
- (9) Zertifizierte internationale Referenzmaterialien und Materialien, die für externe Qualitätsbewertungsprogramme verwendet werden, fallen nicht unter diese Richtlinie. Kalibriersubstanzen oder -vorrichtungen sowie Kontrollmaterialien, die vom Anwender benötigt werden, um die Leistung von Produkten zu ermitteln bzw. zu prüfen, sind In-vitro-Diagnostika.
- (10) Reagenzien, die in Laboratorien von Gesundheitseinrichtungen zur Verwendung im selben Umfeld hergestellt und nicht in den Verkehr gebracht werden, werden unter Berücksichtigung des Subsidiari-

tätsprinzips nicht in diese Richtlinie aufgenommen.

- (11) Dagegen fallen Produkte, die in professionellem und kommerziellem Rahmen zum Zwecke der medizinischen Analyse hergestellt werden und verwendet werden sollen, ohne in den Verkehr gebracht zu werden, unter diese Richtlinie.
- (12) Laborapparate mit mechanischen Merkmalen, die eigens für In-vitro-Untersuchungen bestimmt sind, fallen in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie. Die Richtlinie 98/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Maschinen<sup>(4)</sup> muß deshalb zur Anpassung an diese Richtlinie geändert werden.
- (13) Diese Richtlinie sollte Vorschriften in bezug auf die Auslegung und Herstellung von Geräten mit ionisierenden Strahlungen enthalten. Sie berührt nicht die Anwendung der Richtlinie 96/29/Euratom des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen<sup>(5)</sup>.
- (14) Die Gesichtspunkte der elektromagnetischen Verträglichkeit sind wesentlicher Bestandteil der grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie; die Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit<sup>(6)</sup> findet keine Anwendung.
- (15) Zur Erleichterung des Nachweises der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen und zur Ermöglichung einer Prüfung dieser Übereinstimmung sind harmonisierte Normen zur Verhütung von Risiken im Zusammenhang mit der Auslegung, Herstellung und Verpackung von Medizinprodukten wünschenswert. Solche harmonisierten Normen werden von privatrechtlichen Institutionen ausgearbeitet und müssen ihren unverbindlichen Charakter behalten. Das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) sind als zuständige Gremien für die Ausarbeitung harmonisierter Normen im Einklang mit den am 13. November 1984 unterzeichneten allgemeinen Leitli-

<sup>(1)</sup> ABl. C 136 vom 4.6.1985, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (AbI. L 220 vom 30.8.1993, S. 1).

<sup>(3)</sup> ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. L 207 vom 23.7.1998, S. 1.

<sup>(5)</sup> ABl. L 159 vom 29.6.1996, S. 1.

<sup>(6)</sup> ABl. L 139 vom 23.5.1989, S. 19. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (AbI. L 220 vom 30.8.1993, S. 1).

nien für die Zusammenarbeit zwischen der Kommission und diesen beiden Institutionen anerkannt.

- (16) Eine harmonisierte Norm im Sinne dieser Richtlinie ist eine technische Spezifikation (europäische Norm oder Harmonisierungsdokument), die im Auftrag der Kommission vom CEN oder vom Cenelec bzw. von diesen beiden Institutionen im Einklang mit der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft<sup>(1)</sup> und den obengenannten allgemeinen Leitlinien verabschiedet worden ist.
- (17) Bei der Ausarbeitung Gemeinsamer Technischer Spezifikationen wird als eine Ausnahme von den allgemeinen Grundsätzen das derzeit in einigen Mitgliedstaaten übliche Vorgehen berücksichtigt, nach dem diese Spezifikationen bei bestimmten Produkten, die hauptsächlich zur Bewertung der Sicherheit der Blutversorgung und der Organspenden verwendet werden, von den Behörden erlassen werden. Diese besonderen Spezifikationen sind durch die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen zu ersetzen. Die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen können zur Leistungsbewertung — einschließlich der Neubewertung — dienen.
- (18) Wissenschaftliche Sachverständige der einzelnen interessierten Parteien können bei der Festlegung von Gemeinsamen Technischen Spezifikationen und der Prüfung von sonstigen spezifischen oder allgemeinen Fragen hinzugezogen werden.
- (19) Der von dieser Richtlinie erfaßte Herstellungsvorgang umfaßt auch die Verpackung der Medizinprodukte, sofern die Verpackung im Zusammenhang mit den Sicherheits- und Leistungsaspekten des Produkts steht.
- (20) Bestimmte Produkte haben eine begrenzte Verwendungsdauer, die auf die zeitbezogene Verminderung ihrer Leistungsfähigkeit, beispielsweise aufgrund der Verschlechterung ihrer physikalischen oder chemischen Eigenschaften, insbesondere in bezug auf die Sterilität oder die Unversehrtheit der Verpackung, zurückgeht. Der Hersteller muß den Zeitraum bestimmen und angeben, innerhalb dessen die vorgesehene Leistungsfähigkeit des Produkts gewährleistet ist. Aus der Kennzeichnung muß der Termin hervorgehen, bis zu dem das Produkt oder

einer seiner Bestandteile sicher angewendet werden kann.

- (21) Der Rat hat durch seinen Beschluß 93/465/EWG vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung<sup>(2)</sup> harmonisierte Konformitätsbewertungsverfahren festgelegt. Die Präzisierungen dieser Module sind durch die Art der für In-vitro-Diagnostika geforderten Prüfungen und durch die Notwendigkeit der Übereinstimmung mit den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG gerechtfertigt.
- (22) Vor allem für die Konformitätsbewertungsverfahren ist es erforderlich, die In-vitro-Diagnostika in zwei Hauptklassen zu unterteilen. Da die große Mehrzahl dieser Produkte keine unmittelbaren Risiken für Patienten darstellen und von geschultem Personal angewendet werden und da sich ferner die Ergebnisse oft auf anderem Wege bestätigen lassen, können die Konformitätsbewertungsverfahren generell unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers erfolgen. Unter Berücksichtigung der geltenden einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und der erfolgten Notifizierungen im Rahmen des Verfahrens nach der Richtlinie 98/34/EG ist eine Beteiligung der benannten Stellen nur für bestimmte Produkte erforderlich, deren richtiges Funktionieren für die medizinische Praxis wesentlich ist und deren Versagen ein ernstes Risiko für die Gesundheit darstellen kann.
- (23) Unter den In-vitro-Diagnostika, bei denen die Einschaltung einer benannten Stelle notwendig ist, erfordern die im Zusammenhang mit der Übertragung von Blut und der Vorbeugung gegen Aids und bestimmte Hepatitisserkrankungen verwendeten Produktgruppen eine Konformitätsbewertung, die hinsichtlich der Auslegung und der Herstellung dieser Produkte ein Optimum an Sicherheit und Zuverlässigkeit gewährleistet.
- (24) Die Liste der In-vitro-Diagnostika, für die eine Konformitätsbewertung durch eine dritte Partei vorgeschrieben ist, bedarf der Fortschreibung unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts und der Entwicklungen auf dem Gebiet des Gesundheitsschutzes. Eine solche Fortschreibung muß nach dem Verfahren III Variante a) des Beschlusses

<sup>(1)</sup> ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/48/EG (AbI. L 217 vom 5.8.1998, S. 18).

<sup>(2)</sup> ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 23.

87/373/EWG des Rates vom 13. Juli 1987 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse <sup>(1)</sup> erfolgen.

- (25) Zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission wurde am 20. Dezember 1994 ein „Modus vivendi“ betreffend die Maßnahmen zur Durchführung der nach dem Verfahren des Artikels 189b des Vertrags erlassenen Rechtsakte <sup>(2)</sup> vereinbart.
- (26) Die Medizinprodukte müssen in der Regel mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, aus der ihre Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser Richtlinie hervorgeht und die Voraussetzung für den freien Verkehr der Medizinprodukte in der Gemeinschaft und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme ist.
- (27) Wenn die Beteiligung einer benannten Stelle erforderlich ist, kann der Hersteller zwischen den von der Kommission bekanntgemachten Stellen wählen. Die Mitgliedstaaten sind nicht verpflichtet, solche benannten Stellen zu bezeichnen, doch müssen sie sicherstellen, daß die als benannte Stellen bezeichneten Einrichtungen den Bewertungskriterien gemäß dieser Richtlinie entsprechen.
- (28) Der Leiter und das Personal der benannten Stellen dürfen weder unmittelbar noch über eine zwischengeschaltete Person an den Einrichtungen, in bezug auf die Bewertungen und Prüfungen durchgeführt werden, ein wirtschaftliches Interesse haben, das ihre Unabhängigkeit in Frage stellen könnte.
- (29) Die für die Marktüberwachung zuständigen Behörden müssen vor allem in Dringlichkeitsfällen in der Lage sein, sich mit dem Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten in Verbindung zu setzen, um die vorsorglichen Schutzmaßnahmen zu treffen, die sich als notwendig erweisen. Zwischen den Mitgliedstaaten sind Zusammenarbeit und ein Informationsaustausch im Hinblick auf eine einheitliche Anwendung dieser Richtlinie, insbesondere im Sinne der Marktüberwachung, erforderlich. Zu diesem Zweck muß eine Datenbank aufgebaut und betrieben werden, die Angaben über die Hersteller und ihre Bevollmächtigten, die in Verkehr gebrachten Produkte, die ausgestellten und die vorübergehend oder auf Dauer zurückgezogenen Bescheinigungen sowie über das Beobachtungs- und Meldeverfahren enthalten soll. Ein Produktbeobachtungs- und Melde-

system (Beobachtungs- und Meldeverfahren) stellt ein nützliches Instrument für die Überwachung des Marktes, einschließlich der Leistung neuer Produkte, dar. Informationen, die sich aus dem Marktüberwachungsverfahren sowie aus externen Qualitätsbewertungsprogrammen ergeben, sind für Entscheidungen bezüglich der Einstufung von Produkten von Nutzen.

- (30) Die Hersteller müssen den zuständigen Behörden das Inverkehrbringen „neuer Produkte“ melden, und zwar sowohl, was die angewandte Technologie, als auch, was die zu analysierenden Substanzen oder sonstigen Parameter angeht. Dies gilt insbesondere für DNS-Sonden höherer Dichte (die als „Mikrochips“ bezeichnet werden) zum genetischen Screening.
- (31) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, daß ein bestimmtes Produkt oder eine Gruppe von Produkten aus Gründen des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit und/oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit gemäß Artikel 36 des Vertrags verboten oder dessen beziehungsweise deren Bereitstellung beschränkt werden oder besonderen Bedingungen unterliegen sollte, so kann er die erforderlichen und begründeten vorläufigen Maßnahmen treffen. In diesem Fall konsultiert die Kommission die betreffenden Parteien und die Mitgliedstaaten und erläßt, sofern die einzelstaatlichen Maßnahmen begründet sind, die erforderlichen gemeinschaftlichen Maßnahmen nach dem Verfahren III Variante a) des Beschlusses 87/373/EWG.
- (32) Diese Richtlinie erstreckt sich auf In-vitro-Diagnostika, die aus Geweben, Zellen oder Stoffen menschlichen Ursprungs hergestellt werden. Die Richtlinie betrifft nicht die anderen Medizinprodukte, die unter Verwendung von Stoffen menschlichen Ursprungs hergestellt werden. In dieser Hinsicht müssen die Arbeiten folglich fortgesetzt werden, damit es so bald wie möglich zur Verabschiedung entsprechender gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften kommt.
- (33) Bei der Probenahme, der Sammlung und der Verwendung von Stoffen, die aus dem menschlichen Körper gewonnen werden, ist die Unversehrtheit des Menschen zu schützen; es gelten die Grundsätze des Übereinkommens des Europarates zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung der Biologie und der Medizin; ferner gelten weiterhin die einzelstaatlichen Ethikvorschriften.
- (34) Im Hinblick auf eine vollständige Übereinstimmung zwischen den Richtlinien über Medizinprodukte müssen einige Bestimmungen dieser Richtlinie in die Richtlinie 93/42/EWG aufgenommen werden, die entsprechend zu ändern ist.

<sup>(1)</sup> ABl. L 197 vom 18.7.1987, S. 33.

<sup>(2)</sup> ABl. C 102 vom 4.4.1996, S. 1.

- (35) Die fehlenden Rechtsvorschriften über Medizinprodukte, die aus Substanzen menschlichen Ursprungs hergestellt werden, müssen so rasch wie möglich erlassen werden —

- zur Prüfung auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder
- zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

### Artikel 1

#### Anwendungsbereich, Begriffsbestimmungen

(1) Diese Richtlinie gilt für In-vitro-Diagnostika und ihr Zubehör. Im Sinne dieser Richtlinie wird Zubehör als eigenständiges In-vitro-Diagnostikum behandelt. In-vitro-Diagnostika und Zubehör werden nachstehend „Produkte“ genannt.

(2) Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

a) „Medizinprodukt“ alle einzeln oder miteinander verbundenen verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann;

b) „In-vitro-Diagnostikum“ jedes Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System — einzeln oder in Verbindung miteinander — nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern

- über physiologische oder pathologische Zustände oder
- über angeborene Anomalien oder

Probenbehältnisse gelten als In-vitro-Diagnostika. Probenbehältnisse sind luftleere wie auch sonstige Medizinprodukte, die von ihrem Hersteller speziell dafür gefertigt werden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Diagnose aufzubewahren.

Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-Vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind aufgrund ihrer Merkmale nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden;

c) „Zubehör“ jeder Gegenstand, der selbst kein In-vitro-Diagnostikum ist, aber nach der von seinem Hersteller speziell festgelegten Zweckbestimmung zusammen mit einem Produkt zu verwenden ist, damit dieses entsprechend seiner Zweckbestimmung angewendet werden kann.

Im Sinne dieser Definition gelten invasive, zur Entnahme von Proben bestimmte Erzeugnisse sowie Produkte, die zum Zweck der Probenahme in unmittelbarem Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen, im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG nicht als Zubehör von In-vitro-Diagnostika;

d) „Produkt zur Eigenanwendung“ jedes Produkt, das nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung von Laien in der häuslichen Umgebung angewendet werden kann;

e) „Produkt für Leistungsbewertungszwecke“ jedes Produkt, das vom Hersteller dazu bestimmt ist, einer oder mehreren Leistungsbewertungsprüfungen in Labors für medizinische Analysen oder in einer anderen angemessenen Umgebung außerhalb der eigenen Betriebsstätte unterzogen zu werden;

f) „Hersteller“ die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Etikettierung eines Produkts im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden.

Die dem Hersteller nach dieser Richtlinie obliegenden Verpflichtungen gelten auch für die natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Produkte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet und/oder kennzeichnet und/oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Produkt im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Dies gilt nicht für Personen, die — ohne Hersteller im Sinne des Unterabsatzes 1 zu sein — bereits in Verkehr gebrachte Produkte für einen

namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montieren oder anpassen;

- g) „Bevollmächtigter“ die in der Gemeinschaft niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt wurde, im Hinblick auf seine Verpflichtungen nach dieser Richtlinie in seinem Namen zu handeln und von den Behörden und Stellen in der Gemeinschaft in diesem Sinne kontaktiert zu werden;
- h) „Zweckbestimmung“ die Verwendung, für die das Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung und/oder dem Werbematerial bestimmt ist;
- i) „Inverkehrbringen“ die erste entgeltliche oder unentgeltliche Überlassung eines Produkts mit Ausnahme eines Produkts für Leistungsbewertungszwecke im Hinblick auf seinen Vertrieb und/oder seine Verwendung auf dem gemeinschaftlichen Markt, ungeachtet dessen, ob es sich um ein neues oder ein als neu aufbereitetes Produkt handelt;
- j) „Inbetriebnahme“ die Phase, in der ein Produkt dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem gemeinschaftlichen Markt verwendet werden kann.

(3) Im Sinne dieser Richtlinie gilt als Kalibrier- und Kontrollmaterial jede Substanz, jedes Material und jeder Gegenstand, die von ihrem Hersteller vorgesehen sind zum Vergleich von Meßdaten oder zur Prüfung der Leistungsmerkmale eines Produkts im Hinblick auf die Anwendung, für die es bestimmt ist.

(4) Im Sinne dieser Richtlinie unterliegt die Entnahme, Sammlung und Verwendung von Gewebe, Zellen und Stoffen menschlichen Ursprungs in ethischer Hinsicht den Grundsätzen des Übereinkommens des Europarates zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung der Biologie und der Medizin und den einschlägigen Regelungen der Mitgliedstaaten. In bezug auf die Diagnose sind die Wahrung der Vertraulichkeit persönlicher Daten sowie der Grundsatz der Nichtdiskriminierung auf der Grundlage der genetischen Anlagen von Männern und Frauen von vorrangiger Bedeutung.

(5) Diese Richtlinie gilt nicht für die in einer Gesundheitseinrichtung sowohl hergestellten als auch verwendeten Produkte, bei denen die Verwendung in der Betriebsstätte oder in Räumen in unmittelbarer Nähe der Betriebsstätte erfolgt, in der sie hergestellt wurden, ohne daß sie auf eine andere juristische Person übertragen werden. Das Recht der Mitgliedstaaten, geeignete Schutzanforderungen an solche Tätigkeiten zu stellen, bleibt davon unberührt.

(6) Nationale Rechtsvorschriften, nach denen Produkte auf ärztliches Rezept geliefert werden, werden von dieser Richtlinie nicht berührt.

(7) Diese Richtlinie ist eine Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 89/336/EWG; Produkte, deren Übereinstimmung mit der vorliegenden Richtlinie hergestellt wurde, fallen danach nicht mehr unter jene Richtlinie.

#### Artikel 2

##### Inverkehrbringen und Inbetriebnahme

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit die Produkte nur in Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie bei sachgemäßer Lieferung, Installation, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen. Diese umfaßt auch die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, Sicherheit und Qualität dieser Produkte zu überwachen. Dieser Artikel gilt auch für Produkte, die für Leistungsbewertungszwecke bereitgestellt werden.

#### Artikel 3

##### Grundlegende Anforderungen

Die Produkte müssen die für sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung geltenden grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I erfüllen.

#### Artikel 4

##### Freier Verkehr

(1) Die Mitgliedstaaten behindern in ihrem Hoheitsgebiet nicht das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten, die die CE-Kennzeichnung nach Artikel 16 tragen, wenn diese einer Konformitätsbewertung nach Artikel 9 unterzogen worden sind.

(2) Die Mitgliedstaaten behindern nicht, daß Produkte für Leistungsbewertungszwecke Laboratorien oder sonstigen Einrichtungen im Sinne der Erklärung in Anhang VIII zu diesem Zweck zur Verfügung gestellt werden, sofern sie die in Artikel 9 Absatz 4 und in Anhang VIII festgelegten Bedingungen erfüllen.

(3) Die Mitgliedstaaten lassen es zu, daß insbesondere bei Messen, Ausstellungen, Vorführungen oder wissenschaftlichen bzw. fachlichen Tagungen den Bestimmungen dieser Richtlinie nicht entsprechende Produkte ausgestellt werden, sofern diese Produkte nicht an von Teilnehmern stammenden Proben verwendet werden und ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, daß diese Produkte erst in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden

können, wenn ihre Übereinstimmung mit dieser Richtlinie hergestellt ist.

(4) Die Mitgliedstaaten können verlangen, daß die gemäß Anhang I Abschnitt B Nummer 8 bereitzustellenden Angaben bei der Übergabe an den Endanwender in der bzw. den jeweiligen Amtssprache(n) vorliegen.

Soweit die sichere und ordnungsgemäße Anwendung des Produkts gewährleistet ist, können die Mitgliedstaaten gestatten, daß die in Unterabsatz 1 genannten Angaben in einer oder mehreren anderen Amtssprachen der Gemeinschaft vorliegen.

Bei der Anwendung dieser Bestimmung berücksichtigen die Mitgliedstaaten den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und insbesondere

- a) die Möglichkeit, die entsprechenden Angaben in Form harmonisierter Symbole, allgemein anerkannter Code-Darstellungen oder in sonstiger Weise zu machen;
- b) die für das Produkt vorgesehene Art des Anwenders.

(5) Falls die Produkte auch unter andere Gemeinschaftsrichtlinien fallen, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung ebenfalls vorgesehen ist, wird mit der CE-Kennzeichnung angegeben, daß die Produkte auch diesen anderen Richtlinien entsprechen.

Steht dem Hersteller aufgrund einer oder mehrerer dieser Richtlinien während einer Übergangszeit jedoch die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird mit der CE-Kennzeichnung angegeben, daß die Produkte nur den vom Hersteller angewandten Richtlinien entsprechen. In diesem Fall müssen die Nummern dieser Richtlinien, unter denen sie im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht sind, in den von den Richtlinien vorgeschriebenen und den Produkten beiliegenden Unterlagen, Hinweisen oder Anleitungen angegeben werden.

#### Artikel 5

##### Verweis auf Normen

(1) Die Mitgliedstaaten gehen von der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 bei Produkten aus, die den einschlägigen nationalen Normen zur Durchführung der harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht worden sind, entsprechen; die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellen dieser nationalen Normen.

(2) Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, daß die harmonisierten Normen den grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 nicht voll entsprechen, so werden die von den Mitgliedstaaten zu treffenden Maßnahmen in bezug auf diese Normen und die Veröffentlichung gemäß Absatz 1 nach dem in Artikel 6 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

(3) Die Mitgliedstaaten gehen von der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 bei Produkten aus, die in Übereinstimmung mit Gemeinsamen Technischen Spezifikationen ausgelegt und hergestellt wurden, welche für Produkte gemäß Anhang II Liste A und erforderlichenfalls für Produkte gemäß Anhang II Liste B festgelegt sind. In diesen Spezifikationen werden in geeigneter Weise die Kriterien für die Bewertung und die Neubewertung der Leistung, die Chargenfreigabekriterien, die Referenzmethoden und die Referenzmaterialien festgelegt.

Die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen werden nach dem in Artikel 7 Absatz 2 genannten Verfahren angenommen und im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht.

Die Hersteller haben die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen in der Regel einzuhalten; kommen die Hersteller in hinreichend begründeten Fällen diesen Spezifikationen nicht nach, so müssen sie Lösungen wählen, die dem Niveau der Spezifikationen zumindest gleichwertig sind.

Wird in dieser Richtlinie auf die harmonisierten Normen verwiesen, so wird damit gleichzeitig auf die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen verwiesen.

#### Artikel 6

##### Ausschuß für Normen und technische Vorschriften

(1) Die Kommission wird von dem gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/34/EG eingesetzten Ausschuß unterstützt.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt — gegebenenfalls nach Abstimmung — seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann.

Die Stellungnahme wird in das Protokoll aufgenommen; darüber hinaus hat jeder Mitgliedstaat das Recht zu verlangen, daß sein Standpunkt im Protokoll festgehalten wird.

Die Kommission berücksichtigt soweit wie möglich die Stellungnahme des Ausschusses. Sie unterrichtet den Ausschuß darüber, inwieweit sie seine Stellungnahme berücksichtigt hat.

#### Artikel 7

##### Ausschuß für Medizinprodukte

(1) Die Kommission wird von dem Ausschuß gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 90/385/EWG unterstützt.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der

Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat binnen drei Monaten nach Befassung keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

(3) Der in Absatz 1 genannte Ausschuß kann jede Frage im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Richtlinie prüfen.

#### Artikel 8

##### Schutzklausel

(1) Stellt ein Mitgliedstaat fest, daß die in Artikel 4 Absatz 1 genannten Produkte die Gesundheit und/oder Sicherheit der Patienten, der Anwender oder gegebenenfalls Dritter oder die Sicherheit von Eigentum gefährden können, auch wenn sie sachgemäß installiert, instandgehalten und ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet werden, so trifft er alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um diese Produkte vom Markt zu nehmen oder ihr Inverkehrbringen oder ihre Inbetriebnahme zu verbieten oder einzuschränken. Der Mitgliedstaat teilt der Kommission unverzüglich diese Maßnahmen mit, nennt die Gründe für seine Entscheidung und gibt insbesondere an, ob die Nichtübereinstimmung mit dieser Richtlinie zurückzuführen ist auf:

- a) die Nichteinhaltung der in Artikel 3 genannten grundlegenden Anforderungen,
- b) eine unzulängliche Anwendung der Normen gemäß Artikel 5, sofern die Anwendung dieser Normen behauptet wird,
- c) einen Mangel in diesen Normen selbst.

(2) Die Kommission konsultiert so bald wie möglich die betreffenden Parteien. Stellt die Kommission nach dieser Anhörung fest,

- daß die Maßnahmen gerechtfertigt sind, so unterrichtet sie hiervon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahme getroffen hat, sowie die anderen Mitgliedstaaten. Ist die in Absatz 1 genannte Entscheidung in einem Mangel der Normen begründet, so befaßt die Kommission nach Anhörung der betreffenden Parteien den in Artikel 6 Absatz 1 genannten Ausschuß innerhalb von zwei Monaten, sofern der Mitgliedstaat, der die Entscheidung getroffen hat, diese aufrechterhalten will, und leitet das in Artikel 6 genannte Verfahren ein; ist die Maßnahme nach Absatz 1 auf Probleme im Zusammenhang mit dem Inhalt oder der Anwendung von Gemeinsamen Technischen Spezifikationen zurückzuführen, so legt die Kommission die Angelegenheit nach Anhörung der betreffenden Parteien binnen zwei Monaten dem in Artikel 7 Absatz 1 genannten Ausschuß vor;
- daß die Maßnahmen nicht gerechtfertigt sind, so unterrichtet sie davon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahme getroffen hat, sowie den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten.

(3) Ist ein mit dieser Richtlinie nicht übereinstimmendes Produkt mit der CE-Kennzeichnung versehen, so ergreift der zuständige Mitgliedstaat gegenüber demjenigen, der diese Kennzeichnung angebracht hat, die geeigneten Maßnahmen und unterrichtet davon die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.

(4) Die Kommission sorgt dafür, daß die Mitgliedstaaten über den Verlauf und die Ergebnisse dieses Verfahrens unterrichtet werden.

#### Artikel 9

##### Konformitätsbewertung

(1) Für alle Produkte mit Ausnahme der in Anhang II genannten Produkte und der Produkte für Leistungsbewertungszwecke muß der Hersteller, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, das Verfahren gemäß Anhang III einhalten und vor dem Inverkehrbringen des Produkts die geforderte EG-Konformitätserklärung ausstellen.

Für alle Produkte zur Eigenanwendung mit Ausnahme der in Anhang II genannten Produkte und der Produkte für Leistungsbewertungszwecke muß der Hersteller vor Ausstellung der vorstehend genannten Konformitätserklärung die in Anhang III Nummer 6 genannten zusätzlichen Anforderungen erfüllen. Anstelle dieses Verfahrens kann der Hersteller das Verfahren gemäß Absatz 2 oder Absatz 3 anwenden.

(2) Für die in der Liste A des Anhangs II genannten Produkte mit Ausnahme der Produkte für Leistungsbewertungszwecke muß der Hersteller, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, entweder

- a) das Verfahren der EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang IV (vollständiges Qualitätssicherungssystem) oder
- b) das Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang V in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang VII (Qualitätssicherung Produktion) anwenden.

(3) Für die in der Liste B des Anhangs II genannten Produkte mit Ausnahme der Produkte für Leistungsbewertungszwecke muß der Hersteller, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, entweder

- a) das Verfahren der EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang IV (vollständiges Qualitätssicherungssystem) oder
- b) das Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang V in Verbindung mit
- i) dem Verfahren der EG-Prüfung gemäß Anhang VI oder
- ii) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang VII (Qualitätssicherung Produktion)
- anwenden.

(4) Bei Produkten für Leistungsbewertungszwecke muß der Hersteller das Verfahren gemäß Anhang VIII einhalten und vor der Bereitstellung dieser Produkte die in dem genannten Anhang geforderte Erklärung ausstellen.

Diese Bestimmung berührt nicht die nationalen Regelungen bezüglich ethischer Aspekte im Zusammenhang mit der Verwendung von Geweben oder Substanzen menschlichen Ursprungs für die Durchführung von Leistungsbewertungsstudien.

(5) Bei dem Verfahren der Konformitätsbewertung für ein Produkt berücksichtigen der Hersteller und, wenn beteiligt, die benannte Stelle die Ergebnisse von Bewertungen und Prüfungen, die gegebenenfalls in einem Zwischenstadium der Herstellung gemäß dieser Richtlinie vorgenommen wurden.

(6) Der Hersteller kann seinen Bevollmächtigten beauftragen, die Verfahren gemäß den Anhängen III, V, VI und VIII einzuleiten.

(7) Der Hersteller muß die Konformitätserklärung, die technische Dokumentation gemäß den Anhängen III bis VIII sowie die Entscheidungen, Berichte und Bescheinigungen der benannten Stellen aufbewahren und sie den einzelstaatlichen Behörden in einem Zeitraum von fünf Jahren nach Herstellung des letzten Produkts auf Anfrage zur Prüfung vorlegen. Ist der Hersteller nicht in der Gemeinschaft niedergelassen, gilt die Verpflichtung, die obengenannte Dokumentation vorzulegen, für seinen Bevollmächtigten.

(8) Setzt das Verfahren der Konformitätsbewertung die Beteiligung einer benannten Stelle voraus, so kann sich der Hersteller oder sein Bevollmächtigter im Rahmen der Aufgaben, für die diese Stelle benannt worden ist, an eine Stelle seiner Wahl wenden.

(9) Die benannte Stelle kann mit ordnungsgemäßer Begründung alle Informationen oder Angaben verlangen, die zur Ausstellung und Aufrechterhaltung der Konformitätsbescheinigung im Hinblick auf das gewählte Verfahren erforderlich sind.

(10) Die von den benannten Stellen gemäß den Anhängen III, IV und V getroffenen Entscheidungen haben eine Gültigkeitsdauer von höchstens fünf Jahren, die auf Antrag jeweils um höchstens fünf Jahre verlängert werden kann; der Antrag ist zu dem im Vertrag zwischen beiden Parteien vereinbarten Zeitpunkt einzureichen.

(11) Die Unterlagen und der Schriftwechsel über die Verfahren gemäß den Absätzen 1 bis 4 werden in einer Amtssprache des Mitgliedstaats abgefaßt, in dem diese Verfahren durchgeführt werden, und/oder in einer anderen Gemeinschaftssprache, die von der benannten Stelle anerkannt wird.

(12) Abweichend von den Absätzen 1 bis 4 können die zuständigen Behörden auf ordnungsgemäß begründeten Antrag im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme einzelner Produkte zulassen, bei denen die Verfahren gemäß den Absätzen 1 bis 4 nicht durchgeführt wurden, wenn deren Verwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt.

(13) Dieser Artikel gilt entsprechend für jede natürliche oder juristische Person, die Produkte herstellt, die unter diese Richtlinie fallen, und die diese Produkte, ohne sie in Verkehr zu bringen, in Betrieb nimmt und im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit verwendet.

#### Artikel 10

##### Meldung der Hersteller und der Produkte

(1) Jeder Hersteller, der im eigenen Namen Produkte in Verkehr bringt, teilt den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem er seinen Firmensitz hat, folgendes mit:

- die Anschrift des Firmensitzes,
- die die gemeinsamen technologischen Merkmale und/oder Analyten betreffenden Angaben zu Reagenzien, Reagenzprodukten und Kalibrier- und Kontrollmaterialien sowie eventuelle wesentliche Änderungen dieser Angaben, einschließlich einer Einstellung des Inverkehrbringens, und bei sonstigen Produkten die geeigneten Angaben,

– im Fall der Produkte gemäß Anhang II und der Produkte zur Eigenanwendung alle Angaben, die eine Identifizierung dieser Produkte ermöglichen, die Analyse- und gegebenenfalls Diagnoseparameter gemäß Anhang I Abschnitt A Nummer 3, die Ergebnisse der Leistungsbewertung gemäß Anhang VIII, die Bescheinigungen sowie eventuelle wesentliche Änderungen dieser Angaben, einschließlich einer Einstellung des Inverkehrbringens.

(2) Bei Produkten, die unter Anhang II fallen, sowie bei Produkten zur Eigenanwendung können die Mitgliedstaaten die Mitteilung der Angaben, die eine Identifizierung des Produkts ermöglichen, sowie der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung verlangen, wenn diese Produkte in ihrem Hoheitsgebiet in Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen werden.

Diese Maßnahmen können keine Voraussetzung für das Inverkehrbringen und/oder die Inbetriebnahme von Produkten darstellen, die dieser Richtlinie entsprechen.

(3) Hat ein Hersteller, der im eigenen Namen Produkte in Verkehr bringt, keinen Firmensitz in einem Mitgliedstaat, so benennt er einen Bevollmächtigten. Der Bevollmächtigte teilt den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem er seinen Firmensitz hat, alle Angaben gemäß Absatz 1 mit.

(4) Das Meldeverfahren nach Absatz 1 bezieht sich auch auf neue Produkte. Ferner gibt der Hersteller, wenn es sich bei dem im Rahmen dieses Verfahrens angemeldeten Produkt mit einer CE-Kennzeichnung um ein „neues Produkt“ handelt, dies in seiner Meldung an.

Im Sinne dieses Artikels handelt es sich um ein „neues Produkt“, wenn

- a) ein derartiges Produkt für den entsprechenden Analyten oder einen anderen Parameter während der vorangegangenen drei Jahre auf dem gemeinschaftlichen Markt nicht fortwährend verfügbar war oder
- b) das Verfahren mit einer Analysetechnik arbeitet, die auf dem gemeinschaftlichen Markt während der vorangegangenen drei Jahre nicht fortwährend in Verbindung mit einem bestimmten Analyten oder einem anderen Parameter verwendet worden ist.

(5) Die Mitgliedstaaten ergreifen alle Maßnahmen, damit die Mitteilungen nach den Absätzen 1 und 3 unverzüglich in der in Artikel 12 beschriebenen Datenbank erfaßt werden. Die Einzelheiten zur Durchführung dieses Artikels, insbesondere für die Mitteilungen und die Definition des Begriffs der wesentlichen Änderung, werden nach dem Verfahren des Artikels 7 festgelegt.

(6) Diese Mitteilung wird vorübergehend, bis zur Einrichtung einer für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zugänglichen europäischen Datenbank mit den

Daten zu allen Produkten, die in der Gemeinschaft im Verkehr sind, vom Hersteller den zuständigen Behörden des jeweiligen Mitgliedstaats, der von dem Inverkehrbringen betroffen ist, zugeleitet.

### Artikel 11

#### Beobachtungs- und Meldeverfahren

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die Angaben, die ihnen gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie zu den im folgenden aufgeführten Vorkommnissen im Zusammenhang mit Produkten mit einer CE-Kennzeichnung zur Kenntnis gebracht werden, zentral erfaßt und bewertet werden:

- a) jede Funktionsstörung, jeder Ausfall oder jede Änderung der Merkmale und/oder der Leistung eines Produkts sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung, die direkt oder indirekt zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder eines Anwenders oder einer anderen Person führen könnte oder geführt haben könnte;
- b) jeder Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der in Buchstabe a) genannten Ursachen bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.

(2) Wenn ein Mitgliedstaat die Ärzteschaft, medizinische Einrichtungen oder die Veranstalter externer Qualitätsbewertungsprogramme auffordert, den zuständigen Behörden die Zwischenfälle gemäß Absatz 1 mitzuteilen, trifft er die erforderlichen Maßnahmen, damit der Hersteller des betreffenden Produkts oder sein Bevollmächtigter ebenfalls von dem Zwischenfall unterrichtet wird.

(3) Nachdem die Mitgliedstaaten ein Vorkommnis – nach Möglichkeit gemeinsam mit dem Hersteller – bewertet haben, unterrichten sie unbeschadet des Artikels 8 die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über die Zwischenfälle gemäß Absatz 1, für die geeignete Maßnahmen, die bis zur Rücknahme vom Markt gehen können, getroffen wurden bzw. ins Auge gefaßt werden.

(4) Wenn es sich bei dem im Rahmen des Meldeverfahrens nach Artikel 10 angemeldeten Produkt mit einer CE-Kennzeichnung um ein „neues Produkt“ handelt, gibt der Hersteller dies in seiner Meldung an. Die auf diese Weise informierte zuständige Behörde hat das Recht, vom Hersteller zu jedem Zeitpunkt innerhalb der nachfolgenden zwei Jahre und in begründeten Fällen die Vorlage eines Berichts über die Erkenntnisse aus den Erfahrungen mit dem Produkt nach dessen Inverkehrbringen zu verlangen.

(5) Die Mitgliedstaaten unterrichten auf Anfrage die anderen Mitgliedstaaten über die Einzelheiten gemäß den Absätzen 1 bis 4. Die Modalitäten zur Umsetzung dieses Artikels werden nach dem Verfahren gemäß Artikel 7 Absatz 2 festgelegt.

### Artikel 12

#### Europäische Datenbank

(1) Regulierungsdaten gemäß dieser Richtlinie werden in einer europäischen Datenbank erfaßt, zu der die zuständigen Behörden Zugang erhalten, damit sie ihre Aufgaben im Zusammenhang mit dieser Richtlinie in voller Sachkenntnis wahrnehmen können.

Die Datenbank enthält:

- a) Angaben zur Meldung der Hersteller und der Produkte gemäß Artikel 10;
- b) Angaben im Zusammenhang mit Bescheinigungen, die gemäß den Verfahren der Anhänge III bis VII ausgestellt, geändert, ergänzt, ausgesetzt, zurückgezogen oder verweigert wurden;
- c) Angaben, die gemäß dem in Artikel 11 festgelegten Beobachtungs- und Meldeverfahren erhalten werden.

(2) Die Angaben werden in einem vereinheitlichten Format übermittelt.

(3) Die Bestimmungen zur Durchführung dieses Artikels werden nach dem Verfahren des Artikels 7 Absatz 2 festgelegt.

### Artikel 13

#### Besondere Gesundheitsüberwachungsmaßnahmen

Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, daß ein bestimmtes Produkt oder eine Gruppe von Produkten aus Gründen des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit und/oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit gemäß Artikel 36 des Vertrags verboten oder dessen beziehungsweise deren Bereitstellung beschränkt werden oder besonderen Bedingungen unterliegen sollte, so kann er die erforderlichen und begründeten vorläufigen Maßnahmen treffen. Er unterrichtet hiervon die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung. Die Kommission konsultiert, soweit dies möglich ist, die betreffenden Parteien und die Mitgliedstaaten und erläßt, wenn die einzelstaatlichen Maßnahmen gerechtfertigt sind, die erforderlichen Gemeinschaftsmaßnahmen nach dem Verfahren des Artikels 7 Absatz 2.

### Artikel 14

#### Änderung des Anhangs II und Abweichungsklausel

(1) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, daß

- a) die Liste der in Anhang II genannten Produkte geändert oder erweitert werden sollte oder
- b) die Konformität eines Produkts oder einer Produktgruppe abweichend von den Bestimmungen des Artikels 9 in Anwendung eines oder mehrerer alternativer Verfahren festgestellt werden sollte, die aus den in Artikel 9 vorgesehenen Verfahren ausgewählt wurden,

so legt er der Kommission einen ausreichend begründeten Antrag vor und fordert diese auf, die erforderlichen Maßnahmen zu treffen. Diese Maßnahmen werden nach dem Verfahren des Artikels 7 Absatz 2 erlassen.

(2) Ist eine Entscheidung gemäß Absatz 1 zu treffen, so ist dabei folgendes gebührend zu berücksichtigen:

- a) alle zweckdienlichen Angaben aus den Produktbeobachtungs- und Meldeverfahren sowie aus externen Qualitätsbewertungsprogrammen im Sinne des Artikels 11;
- b) folgende Kriterien:
  - i) ob ein Ergebnis, das mit einem bestimmten Produkt erzielt wurde und das einen direkten Einfluß auf das anschließende medizinische Vorgehen hat, absolut zuverlässig sein muß und
  - ii) ob eine Maßnahme auf der Grundlage eines falschen Ergebnisses, das durch Anwendung eines bestimmten Produkts erzielt wurde, sich als gefährlich für den Patienten, einen Dritten oder die Öffentlichkeit erweisen könnte, insbesondere wenn die Ursache ein falsch positives oder falsch negatives Ergebnis ist,
  - iii) und ob die Beteiligung einer benannten Stelle der Feststellung der Konformität des Produkts förderlich ist.

(3) Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten über die getroffenen Maßnahmen und veröffentlicht diese Maßnahmen gegebenenfalls im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften*.

### Artikel 15

#### Benannte Stellen

(1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Stellen mit, die sie für die Durchführung der Aufgaben im Zusammenhang mit den Verfahren des Artikels 9 benannt haben; sie teilen außerdem die spezifischen Aufgaben mit, mit denen die Stellen betraut wurden. Die Kommission weist diesen Stellen, im folgenden als „benannte Stellen“ bezeichnet, Kennnummern zu.

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* ein Verzeichnis der benannten Stellen einschließlich ihrer Kennnummern sowie der Aufgaben, für die sie benannt wurden. Die Kommission sorgt für die Fortschreibung dieses Verzeichnisses.

Die Mitgliedstaaten sind nicht verpflichtet, Stellen zu benennen.

(2) Die Mitgliedstaaten wenden für die Benennung der Stellen die Kriterien gemäß Anhang IX an. Von den Stellen, die den Kriterien entsprechen, welche in den zur Umsetzung der einschlägigen harmonisierten Normen erlassenen nationalen Normen festgelegt sind, wird angenommen, daß sie den einschlägigen Kriterien genügen.

(3) Die Mitgliedstaaten führen eine ständige Überwachung der benannten Stellen durch, um sicherzustellen, daß diese den in Anhang IX genannten Kriterien genügen. Ein Mitgliedstaat, der eine Stelle benannt hat, muß diese Benennung widerrufen oder beschränken, wenn er feststellt, daß die Stelle den Kriterien gemäß Anhang IX nicht mehr genügt. Er setzt die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission von jedem Widerruf oder jeder Beschränkung der Benennung dieser Stelle unverzüglich in Kenntnis.

(4) Die benannte Stelle und der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter legen im gemeinsamen Einvernehmen die Fristen für die Durchführung der Bewertungen und Prüfungen gemäß den Anhängen III bis VII fest.

(5) Die benannte Stelle unterrichtet die anderen benannten Stellen und die zuständigen Behörden über alle ausgesetzten oder widerrufenen Bescheinigungen sowie auf Anfrage über ausgestellte oder verweigerte Bescheinigungen. Sie stellt ferner auf Anfrage alle einschlägigen zusätzlichen Informationen zur Verfügung.

(6) Stellt eine benannte Stelle fest, daß einschlägige Anforderungen dieser Richtlinie vom Hersteller nicht erfüllt wurden oder nicht länger erfüllt werden, oder hätte eine Bescheinigung nicht ausgestellt werden dürfen, so setzt sie — unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit — die ausgestellte Bescheinigung aus oder widerruft sie oder erlegt Beschränkungen auf, es sei denn, daß der Hersteller durch geeignete Abhilfemaßnahmen die Übereinstimmung mit diesen Anforderungen gewährleistet. Die benannte Stelle unterrichtet die zuständige Behörde, falls die Bescheinigung ausgesetzt oder widerrufen wird oder Beschränkungen auferlegt werden oder sich ein Eingreifen der zuständigen Behörde als erforderlich erweisen könnte. Der Mitgliedstaat unterrichtet die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission.

(7) Die benannte Stelle stellt auf Anfrage alle einschlägigen Informationen und Unterlagen einschließlich der haushaltstechnischen Unterlagen zur Verfügung, damit der Mitgliedstaat überprüfen kann, ob die Anforderungen nach Anhang IX erfüllt sind.

#### Artikel 16

##### CE-Kennzeichnung

(1) Mit Ausnahme der Produkte für Leistungsbewertungszwecke müssen alle Produkte, von deren Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 auszugehen ist, bei ihrem Inverkehrbringen mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein.

(2) Die CE-Kennzeichnung gemäß Anhang X muß in deutlich sichtbarer, leicht lesbarer und unauslöschbarer Form auf dem Produkt — sofern dies durchführbar und zweckmäßig ist — sowie auf der Gebrauchsanweisung angebracht sein. Wenn möglich, muß die CE-Kennzeichnung auch auf der Handelsverpackung angebracht sein. Außer der CE-Kennzeichnung muß die Kennnummer der benannten Stelle aufgeführt sein, die für die Durchführung der Verfahren gemäß den Anhängen III, IV, VI und VII verantwortlich ist.

(3) Zeichen oder Aufschriften, die geeignet sind, Dritte bezüglich der Bedeutung oder der graphischen Gestaltung der CE-Kennzeichnung irrezuführen, dürfen nicht angebracht werden. Alle sonstigen Zeichen dürfen auf dem Produkt, der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung für das Produkt angebracht werden, sofern sie die Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen.

#### Artikel 17

##### Unzulässige Anbringung der CE-Kennzeichnung

(1) Unbeschadet des Artikels 8 gilt folgendes:

- a) Stellt ein Mitgliedstaat fest, daß die CE-Kennzeichnung unzulässigerweise angebracht wurde, ist der Hersteller oder sein Bevollmächtigter verpflichtet, den weiteren Verstoß unter den vom Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern.
- b) Falls die unzulässige Anbringung fortbesteht, muß der Mitgliedstaat nach dem Verfahren gemäß Artikel 8 alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen oder um zu gewährleisten, daß es vom Markt genommen wird.

(2) Absatz 1 gilt auch in den Fällen, in denen die CE-Kennzeichnung nach den Verfahren dieser Richtlinie unzulässigerweise an Erzeugnissen angebracht wurde, die nicht unter diese Richtlinie fallen.

#### Artikel 18

##### Verbote und Beschränkungen

(1) Jede in Anwendung dieser Richtlinie getroffene Entscheidung, die

- a) ein Verbot oder eine Beschränkung des Inverkehrbringens, der Bereitstellung oder der Inbetriebnahme eines Produkts oder
- b) die Rücknahme des Produkts vom Markt zur Folge hat,

ist genau zu begründen. Sie wird dem Betroffenen unverzüglich unter Angabe der Rechtsmittel, die nach dem

Recht des betreffenden Mitgliedstaats eingelegt werden können, und der Fristen für die Einlegung dieser Rechtsmittel mitgeteilt.

(2) Bei der in Absatz 1 genannten Entscheidung muß der Hersteller oder sein Bevollmächtigter die Möglichkeit haben, seinen Standpunkt zuvor darzulegen, es sei denn, daß eine solche Anhörung angesichts der insbesondere im Interesse der öffentlichen Gesundheit gebotenen Dringlichkeit der zu treffenden Maßnahme nicht möglich ist.

#### Artikel 19

##### Vertraulichkeit

Die Mitgliedstaaten sorgen unbeschadet der bestehenden einzelstaatlichen Bestimmungen und Praktiken in bezug auf die ärztliche Schweigepflicht dafür, daß alle von der Anwendung dieser Richtlinie betroffenen Parteien verpflichtet werden, sämtliche bei der Durchführung ihrer Aufgaben erhaltenen Informationen vertraulich zu behandeln. Die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten und der benannten Stellen zur gegenseitigen Unterrichtung und zur Verbreitung von Warnungen sowie die im Strafrecht verankerten Informationspflichten der betreffenden Personen bleiben davon unberührt.

#### Artikel 20

##### Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten

Die Mitgliedstaaten treffen die geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, daß die für die Durchführung dieser Richtlinie zuständigen Behörden miteinander zusammenarbeiten und einander die Auskünfte erteilen, die erforderlich sind, um eine gleichwertige Anwendung dieser Richtlinie zu ermöglichen.

#### Artikel 21

##### Änderung von Richtlinien

(1) In der Richtlinie 98/37/EG wird der Wortlaut von Artikel 1 Absatz 3 zweiter Gedankenstrich: „Maschinen für medizinische Zwecke, die in direktem Kontakt mit den Patienten verwendet werden“ durch folgenden Wortlaut ersetzt: „Medizinprodukte“.

(2) Die Richtlinie 93/42/EWG wird wie folgt geändert:

a) Artikel 1 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

— Buchstabe c) erhält folgende Fassung:

„c) In-vitro-Diagnostikum: jedes Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System — einzeln oder in Verbindung miteinander — nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden

Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern

- über physiologische oder pathologische Zustände oder
- über angeborene Anomalien oder
- zur Prüfung auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder
- zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

Probenbehältnisse gelten als In-vitro-Diagnostika. Probenbehältnisse sind luftleere wie auch sonstige Medizinprodukte, die von ihrem Hersteller speziell dafür gefertigt werden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Diagnose aufzubewahren.

Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind aufgrund ihrer Merkmale nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden.“

— Buchstabe i) erhält folgende Fassung:

„i) ‚Inbetriebnahme‘: die Phase, in der ein Produkt dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem gemeinschaftlichen Markt verwendet werden kann;“;

— folgender Buchstabe wird hinzugefügt:

„j) ‚Bevollmächtigter‘: die in der Gemeinschaft niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt wurde, im Hinblick auf seine Verpflichtungen nach dieser Richtlinie in seinem Namen zu handeln und von den Behörden und Stellen in der Gemeinschaft in diesem Sinne kontaktiert zu werden.“

b) Artikel 2 erhält folgende Fassung:

#### „Artikel 2

##### Inverkehrbringen und Inbetriebnahme

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit die Produkte nur in Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie bei sachgemäßer Lieferung, Installation, Instand-

haltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.“

- c) In Artikel 14 Absatz 1 wird folgender Absatz hinzugefügt:

„Bei allen Medizinprodukten der Klassen IIb und III können die Mitgliedstaaten die Mitteilung aller Angaben, die eine Identifizierung des Produkts ermöglichen, sowie der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung verlangen, wenn diese Produkte in ihrem Hoheitsgebiet in Betrieb genommen werden.“

- d) Folgende Artikel werden eingefügt:

*„Artikel 14a*

**Europäische Datenbank**

(1) Regulierungsdaten gemäß dieser Richtlinie werden in einer europäischen Datenbank erfaßt, zu der die zuständigen Behörden Zugang erhalten, damit sie ihre Aufgaben im Zusammenhang mit dieser Richtlinie in voller Sachkenntnis wahrnehmen können.

Die Datenbank enthält:

- a) Angaben zur Meldung der Hersteller und der Produkte gemäß Artikel 14;
- b) Angaben im Zusammenhang mit Bescheinigungen, die gemäß den Verfahren der Anhänge II bis VII ausgestellt, geändert, ergänzt, ausgesetzt, zurückgezogen oder verweigert wurden;
- c) Angaben, die gemäß dem in Artikel 10 festgelegten Beobachtungs- und Meldeverfahren erhalten werden.

(2) Die Angaben werden in einem vereinheitlichten Format übermittelt.

(3) Die Modalitäten zur Durchführung dieses Artikels werden nach dem Verfahren des Artikels 7 Absatz 2 festgelegt.

*Artikel 14b*

**Besondere Gesundheitsüberwachungsmaßnahmen**

Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, daß ein bestimmtes Produkt oder eine Gruppe von Produkten aus Gründen des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit und/oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit gemäß Artikel 36 des Vertrags verboten oder dessen beziehungsweise deren Bereitstellung beschränkt werden oder besonderen Bedingungen unterliegen sollte, so kann er die erforderlichen und begründeten vorläufigen Maßnahmen treffen. Er unterrichtet hiervon die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung. Die Kom-

mission konsultiert, soweit dies möglich ist, die betreffenden Parteien und die Mitgliedstaaten und erläßt, wenn die einzelstaatlichen Maßnahmen gerechtfertigt sind, die erforderlichen Gemeinschaftsmaßnahmen nach dem Verfahren des Artikels 7 Absatz 2.“

- e) In Artikel 16 werden folgende Absätze hinzugefügt:

„(5) Die benannte Stelle unterrichtet die anderen benannten Stellen und die zuständigen Behörden über alle ausgesetzten oder widerrufenen Bescheinigungen sowie auf Anfrage über ausgestellte oder verweigerter Bescheinigungen. Sie stellt ferner auf Anfrage alle einschlägigen zusätzlichen Informationen zur Verfügung.

(6) Stellt eine benannte Stelle fest, daß einschlägige Anforderungen dieser Richtlinie vom Hersteller nicht erfüllt wurden oder nicht länger erfüllt werden, oder hätte eine Bescheinigung nicht ausgestellt werden dürfen, so setzt sie — unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit — die ausgestellte Bescheinigung aus oder widerruft sie oder erlegt Beschränkungen auf, es sei denn, daß der Hersteller durch geeignete Abhilfemaßnahmen die Übereinstimmung mit diesen Anforderungen gewährleistet. Die benannte Stelle unterrichtet die zuständige Behörde, falls die Bescheinigung ausgesetzt oder widerrufen wird oder Beschränkungen auferlegt werden oder sich ein Eingreifen der zuständigen Behörde als erforderlich erweisen könnte. Der Mitgliedstaat unterrichtet die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission.

(7) Die benannte Stelle stellt auf Anfrage alle einschlägigen Informationen und Unterlagen einschließlich der haushaltstechnischen Unterlagen zur Verfügung, damit der Mitgliedstaat überprüfen kann, ob die Anforderungen nach Anhang XI erfüllt sind.“

- f) In Artikel 18 wird folgender Absatz hinzugefügt:

„Diese Bestimmungen gelten auch in den Fällen, in denen die CE-Kennzeichnung nach den Verfahren dieser Richtlinie unzulässigerweise an Erzeugnissen angebracht wurde, die nicht unter diese Richtlinie fallen.“

- g) Artikel 22 Absatz 4 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„(4) Die Mitgliedstaaten gestatten

- das Inverkehrbringen von Produkten, die den Rechtsvorschriften entsprechen, die in ihrem Hoheitsgebiet am 31. Dezember 1994 galten, für einen Zeitraum von fünf Jahren nach Annahme dieser Richtlinie und
- die Inbetriebnahme dieser Produkte längstens bis zum 30. Juni 2001.“

h) Folgende Nummern werden gestrichen: Anhang II Nummer 6.2, Anhang III Nummer 7.1, Anhang V Nummer 5.2 und Anhang VI Nummer 5.2.

i) In Anhang XI Nummer 3 ist nach Satz 2 folgender Satz einzufügen:

„Dies schließt ein, daß in der Organisation ausreichend wissenschaftliches Personal vorhanden ist, das die entsprechenden Erfahrungen und Kenntnisse besitzt, um die medizinische Funktion und Leistung der Produkte, für die die Stelle benannt worden ist, in bezug auf die Anforderungen dieser Richtlinie und insbesondere die Anforderungen des Anhangs I zu beurteilen.“

#### *Artikel 22*

##### **Durchführung, Übergangsbestimmungen**

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis zum 7. Dezember 1999 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Die Mitgliedstaaten wenden diese Vorschriften ab dem 7. Juni 2000 an.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten einzelstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter dieser Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

(3) Der in Artikel 7 genannte Ausschuß kann seine Tätigkeit unmittelbar nach dem Inkrafttreten dieser

Richtlinie aufnehmen. Die Mitgliedstaaten können die in Artikel 15 genannten Maßnahmen unmittelbar nach Inkrafttreten dieser Richtlinie treffen.

(4) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die benannten Stellen, die gemäß Artikel 9 mit der Konformitätsbewertung befaßt sind, allen einschlägigen Angaben über Merkmale und Leistungen der Produkte, insbesondere den Ergebnissen einschlägiger Prüfungen und Kontrollen, die gemäß den geltenden einzelstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften für diese Produkte bereits durchgeführt wurden, Rechnung tragen.

(5) Die Mitgliedstaaten gestatten für einen Zeitraum von fünf Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie das Inverkehrbringen von Produkten, die den zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie in ihrem Hoheitsgebiet geltenden Rechtsvorschriften entsprechen. Ferner gestatten sie für einen Zeitraum von zwei Jahren die Inbetriebnahme dieser Produkte.

#### *Artikel 23*

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

#### *Artikel 24*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 27. Oktober 1998.

*Im Namen des  
Europäischen Parlaments*

*Der Präsident*

J. M. GIL-ROBLES

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

E. HOSTASCH

## ANHANG I

## GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN

## A. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

1. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß ihre Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter oder die Sicherheit von Eigentum direkt oder indirekt gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden. Etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung müssen im Vergleich zu der nützlichen Wirkung für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Schutz von Gesundheit und Sicherheit vereinbar sein.
2. Die vom Hersteller bei der Auslegung und Konstruktion der Produkte gewählten Lösungen müssen den Grundsätzen der integrierten Sicherheit unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik entsprechen.

Bei der Wahl der angemessensten Lösungen muß der Hersteller folgende Grundsätze in der angegebenen Reihenfolge anwenden:

- weitestmögliche Beseitigung oder Minimierung der Risiken (Integration des Sicherheitskonzepts in die Auslegung und Konstruktion des Produkts);
  - gegebenenfalls Ergreifen angemessener Schutzmaßnahmen gegen nicht zu beseitigende Risiken;
  - Unterrichtung der Benutzer über die Restrisiken, für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können.
3. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß sie nach dem allgemein anerkannten Stand der Technik für die nach Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b) vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung geeignet sind. Sie müssen — soweit zutreffend — die Leistungsparameter insbesondere im Hinblick auf die vom Hersteller angegebene analytische Sensitivität, diagnostische Sensitivität, analytische Spezifität, diagnostische Spezifität, Richtigkeit, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit, einschließlich der Beherrschung der bekannten Interferenzen und Nachweisgrenzen, erreichen.

Die Rückverfolgbarkeit der dem Kalibriermaterial und/oder dem Kontrollmaterial zugeschriebenen Werte muß durch verfügbare Referenzmeßverfahren und/oder übergeordnete Referenzmaterialien gewährleistet sein.

4. Die Merkmale und Leistungen gemäß den Nummern 1 und 3 dürfen sich nicht derart ändern, daß der klinische Zustand oder die Sicherheit der Patienten oder Anwender oder gegebenenfalls Dritter während der Lebensdauer der Produkte nach Maßgabe der vom Hersteller gemachten Angaben gefährdet werden, wenn diese Produkte Belastungen ausgesetzt werden, wie sie unter normalen Einsatzbedingungen auftreten können. Ist keine Lebensdauer angegeben, gilt die Forderung gleichermaßen für die von einem Produkt dieser Art vernünftigerweise zu erwartende Lebensdauer, wobei die Einsatzbedingungen und die Zweckbestimmung des Produkts zu berücksichtigen sind.
5. Die Produkte müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, daß sich ihre Einsatzmerkmale und -leistungen während ihrer bestimmungsgemäßen Anwendung unter den nach der Gebrauchsanweisung und sonstigen Hinweisen des Herstellers entsprechenden Lagerungs- und Transportbedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit usw.) nicht ändern.

## B. ANFORDERUNGEN AN AUSLEGUNG UND HERSTELLUNG

## 1. Chemische und physikalische Eigenschaften

- 1.1. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Merkmale und Leistungen gemäß Abschnitt A „Allgemeine Anforderungen“ gewährleistet sind. Dabei ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung besonders auf eine mögliche Beeinträchtigung der Analysenleistung des Produkts

durch eine Unverträglichkeit zwischen den eingesetzten Materialien und den mit dem Produkt zu verwendenden Proben (z. B. biologische Gewebe, Zellen, Körperflüssigkeiten und Mikroorganismen) zu achten.

- 1.2. Die Produkte müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, daß eine Gefährdung des Transport-, Lager- und Bedienungspersonals durch Stoffe, die dem Produkt entweichen, Schadstoffe und Rückstände bei bestimmungsgemäßer Anwendung so gering wie möglich gehalten wird.

## 2. Infektion und mikrobielle Kontamination

- 2.1. Die Produkte und ihre Herstellungsverfahren müssen so ausgelegt sein, daß das Infektionsrisiko für den Anwender und für Dritte ausgeschlossen oder minimiert wird. Die Auslegung muß eine leichte Handhabung erlauben und gegebenenfalls das Risiko einer Kontamination oder eines Entweichens von Stoffen aus dem Produkt während der Anwendung und bei Probenbehältnissen das Risiko einer Kontamination der Probe minimieren. Das Herstellungsverfahren muß darauf abgestimmt sein.
- 2.2. Gehören zu den Bestandteilen eines Produkts biologische Substanzen, so sind die Infektionsrisiken durch Auswahl geeigneter Spender, geeigneter Substanzen und durch Verwendung geeigneter, validierter Inaktivierungs-, Konservierungs-, Prüf- und Kontrollverfahren zu minimieren.
- 2.3. Produkte, deren Kennzeichnung entweder den Hinweis „STERIL“ oder die Angabe eines speziellen mikrobiellen Status enthält, müssen unter Anwendung angemessener Verfahren so ausgelegt, hergestellt und in einer geeigneten Verpackung verpackt sein, daß gewährleistet ist, daß der auf der Kennzeichnung der Produkte angegebene mikrobielle Status nach dem Inverkehrbringen unter den vom Hersteller festgelegten Lager- und Transportbedingungen erhalten bleibt, solange die Steril-Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet wird.
- 2.4. Produkte, deren Kennzeichnung entweder den Hinweis „STERIL“ oder die Angabe eines speziellen mikrobiellen Status enthält, müssen nach einem geeigneten, validierten Verfahren hergestellt worden sein.
- 2.5. Verpackungssysteme für Produkte, die nicht unter Nummer 2.3 fallen, müssen so beschaffen sein, daß die vom Hersteller angegebene Reinheit des Produkts unbeschadet erhalten bleibt und, wenn die Produkte vor ihrer Anwendung sterilisiert werden müssen, das Risiko einer mikrobiellen Kontamination so gering wie möglich gehalten wird.

Es sind Maßnahmen zu treffen, um das Risiko einer mikrobiellen Kontamination während der Auswahl und Handhabung von Rohstoffen sowie der Herstellung, der Lagerung und des Vertriebs soweit wie möglich zu verringern, wenn die Leistung des Produkts durch eine solche Kontamination beeinträchtigt werden kann.

- 2.6. Produkte, die sterilisiert werden sollen, müssen unter angemessenen überwachten Bedingungen (z. B. Umgebungsbedingungen) hergestellt sein.
- 2.7. Verpackungssysteme für nicht sterile Produkte müssen so beschaffen sein, daß die vorgesehene Reinheit des Produkts unbeschadet erhalten bleibt und, wenn das Produkt vor einer Anwendung sterilisiert werden soll, das Risiko einer mikrobiellen Kontamination soweit wie möglich verringert wird; das Verpackungssystem muß sich für das vom Hersteller angegebene Sterilisationsverfahren eignen.

## 3. Konstruktion und Umgebungsbedingungen

- 3.1. Wenn ein Produkt zur Anwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muß die gesamte Kombination einschließlich der Anschlüsse sicher sein, und sie darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung muß auf der Kennzeichnung und/oder in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.
- 3.2. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Risiken im Zusammenhang mit ihrer Verwendung in Verbindung mit den Materialien, Stoffen und Gasen, mit denen sie bei ihrer normalen Verwendung in Kontakt kommen können, minimiert werden.

- 3.3. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß folgende Risiken ausgeschlossen oder so gering wie möglich gehalten werden:
- Verletzungsrisiken im Zusammenhang mit ihren physikalischen Eigenschaften (einschließlich der Aspekte von Volumen × Druck, Abmessungen und gegebenenfalls ergonomischen Merkmalen);
  - Risiken im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen, wie z. B. Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck, Feuchtigkeit, Temperatur, Druckschwankungen oder Beschleunigung oder die nicht beabsichtigte Penetration von Stoffen in das Produkt.

Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß sie eine angemessene Festigkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen aufweisen, so daß ein bestimmungsgemäßer Betrieb möglich ist.

- 3.4. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß das Brand- oder Explosionsrisiko bei normaler Anwendung und beim Erstauftreten eines Defekts so gering wie möglich gehalten wird. Dies gilt insbesondere für solche Produkte, die entsprechend ihrer Zweckbestimmung entflammbar oder brandfördernden Stoffen ausgesetzt oder damit in Verbindung gebracht werden.
- 3.5. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß eine sichere Entsorgung möglich ist.
- 3.6. Meß-, Kontroll- und Anzeigeeinrichtungen (einschließlich Veränderungen bei der Farbanzeige und andere optische Indikatoren) müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß sie bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Produkts ergonomischen Grundsätzen entsprechen.

#### 4. Instrumente und Apparate mit Meßfunktion

- 4.1. Produkte, bei denen es sich um Instrumente oder Apparate mit primärer analytischer Meßfunktion handelt, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts und bestehender geeigneter Referenzmeßverfahren und -materialien innerhalb geeigneter Genauigkeitsgrenzen angemessene Konstanz und Genauigkeit der Messung gewährleistet sind. Die vom Hersteller gewählten Genauigkeitsgrenzen sind von ihm anzugeben.
- 4.2. Bei Angabe der Meßwerte in numerischer Form sind die gesetzlichen Einheiten gemäß den Vorschriften der Richtlinie 80/181/EWG des Rates vom 20. Dezember 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Einheiten im Meßwesen<sup>(1)</sup> zu verwenden.

#### 5. Schutz vor Strahlungen

- 5.1. Die Produkte müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, daß die Exposition von Anwendern und sonstigen Personen gegenüber ausgesandten Strahlungen auf das Mindestmaß beschränkt wird.
- 5.2. Produkte, die bestimmungsgemäß potentiell gefährliche sichtbare und/oder unsichtbare Strahlungen aussenden, müssen soweit möglich
- so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Merkmale und Quantität der abgegebenen Strahlung kontrollier- und/oder einstellbar sind;
  - mit visuellen und/oder akustischen Einrichtungen zur Anzeige dieser Strahlungen ausgestattet sein.
- 5.3. Die Gebrauchsanweisung von Produkten, die Strahlungen aussenden, muß genaue Angaben zu den Merkmalen der Strahlenemission, zu den Möglichkeiten des Strahlenschutzes für den Anwender und zur Vermeidung falscher Handhabung sowie zur Ausschaltung installationsbedingter Risiken enthalten.

#### 6. Anforderungen an Medizinprodukte mit externer oder interner Energiequelle

- 6.1. Produkte, die mit programmierbaren Elektroniksystemen, einschließlich Software, ausgestattet sind, müssen so ausgelegt sein, daß Wiederholpräzision, Zuverlässigkeit und Leistung dieser Systeme entsprechend der Zweckbestimmung gewährleistet sind.

<sup>(1)</sup> ABL L 39 vom 15.2.1980, S. 40. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/617/EWG (ABL L 357 vom 7.12.1989, S. 28).

- 6.2. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Gefahr der Entstehung elektromagnetischer Störungen, die in ihrer üblichen Umgebung befindliche weitere Einrichtungen oder Ausrüstungen in deren Funktion beeinträchtigen können, auf ein Mindestmaß beschränkt wird.
- 6.3. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß das Risiko von unbeabsichtigten Stromstößen bei sachgemäßer Installation und Wartung sowie bei normaler Anwendung und beim Erstauftreten eines Defekts so weit wie möglich ausgeschaltet wird.
- 6.4. *Schutz vor mechanischen und thermischen Gefahren*
- 6.4.1. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß der Anwender vor mechanischen Gefahren geschützt ist. Die Produkte müssen unter den vorgesehenen Betriebsbedingungen ausreichend stabil sein. Sie müssen den ihrem vorgesehenen Arbeitsumfeld eigenen Belastungen standhalten können, und diese Stabilität muß während der erwarteten Lebensdauer der Produkte gegeben sein; dies gilt vorbehaltlich der vom Hersteller angegebenen Inspektions- und Wartungsanforderungen.
- Sofern Risiken infolge des Vorhandenseins von beweglichen Teilen, Risiken aufgrund von Bersten oder Ablösung oder die Gefahr des Entweichens von Substanzen bestehen, müssen geeignete Schutzvorkehrungen in den Produkten vorgesehen sein.
- Schutzeinrichtungen oder sonstige an dem Produkt selbst vorgesehene Schutzvorrichtungen, insbesondere gegen Gefahren durch bewegliche Teile, müssen sicher sein und dürfen weder den Zugang im Hinblick auf die normale Bedienung des Produkts behindern, noch die vom Hersteller vorgesehene regelmäßige Wartung des Produkts einschränken.
- 6.4.2. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Risiken, die durch von den Produkten erzeugte mechanische Schwingungen bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so gering wie möglich gehalten werden, soweit diese Schwingungen nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung der Schwingungen, insbesondere an deren Ursprung, zu nutzen.
- 6.4.3. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Risiken, die durch Geräuschemissionen der Produkte bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so gering wie möglich gehalten werden, soweit die akustischen Signale nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung der Geräuschemissionen, insbesondere an deren Ursprung, zu nutzen.
- 6.4.4. Vom Anwender zu bedienende Endeinrichtungen und Anschlüsse an Energiequellen für den Betrieb mit elektrischer, hydraulischer oder pneumatischer Energie oder mit Gas müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß jede mögliche Gefährdung so gering wie möglich gehalten wird.
- 6.4.5. Zugängliche Teile von Produkten (mit Ausnahme von Teilen oder Bereichen, die Wärme abgeben oder bestimmte Temperaturen erreichen sollen) sowie deren Umgebung dürfen keine Temperaturen erreichen, die bei normaler Anwendung eine Gefährdung darstellen können.
7. **Anforderungen an Produkte zur Eigenanwendung**
- Produkte zur Eigenanwendung müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß sie ihre Funktion unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten der Anwender sowie der Auswirkungen der normalerweise zu erwartenden Schwankungen in der Verfahrensweise und der Umgebung der Anwender bestimmungsgemäß erfüllen können. Die vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen müssen für den Anwender leicht verständlich und anwendbar sein.
- 7.1. Produkte zur Eigenanwendung müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß
- gewährleistet ist, daß das Produkt für den nicht medizinisch ausgebildeten Anwender in allen Bedienungsphasen einfach anzuwenden ist, und
  - die Gefahr einer falschen Handhabung des Produkts oder einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den Anwender so gering wie möglich gehalten wird.
- 7.2. Produkte zur Eigenanwendung müssen, soweit es unter vertretbaren Bedingungen möglich ist, mit einem Verfahren zur Anwenderkontrolle versehen sein, d. h. einem Verfahren, mit dem der Anwender kontrollieren kann, ob das Produkt bei der Anwendung bestimmungsgemäß arbeitet.
8. **Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller**
- 8.1. Jedem Produkt sind Informationen beizugeben, die unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises die ordnungsgemäße und sichere Anwendung des Produkts und die Ermittlung des Herstellers ermöglichen.

Diese Informationen umfassen die Angaben in der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung.

Die für die ordnungsgemäße und sichere Anwendung erforderlichen Informationen müssen, soweit dies praktikabel und angemessen ist, auf dem Produkt selbst und/oder gegebenenfalls auf der Handlungspackung angegeben sein. Falls die vollständige Kennzeichnung jeder Einheit nicht möglich ist, müssen die Angaben auf der Verpackung und/oder in der für ein oder mehrere Produkte mitgelieferten Gebrauchsanweisung erscheinen.

Eine Gebrauchsanweisung muß jedem Produkt beigelegt oder in der Verpackung für ein oder mehrere Produkte enthalten sein.

In hinlänglich begründeten Fällen ist eine Gebrauchsanweisung ausnahmsweise entbehrlich, wenn die ordnungsgemäße und sichere Anwendung des Produkts ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.

Die Entscheidung über die Übersetzung der Gebrauchsanweisung und der Etikettierung in eine oder mehrere Sprachen der Europäischen Union wird den Mitgliedstaaten überlassen mit dem Vorbehalt, daß bei Produkten zur Eigenanwendung die Gebrauchsanweisung und die Etikettierung eine Übersetzung in der (den) Amtssprache(n) des Mitgliedstaats enthalten, in dem der Endverbraucher das Produkt zur Eigenanwendung erhält.

8.2. Die Angaben sollten gegebenenfalls in Form von Symbolen gemacht werden. Soweit Symbole und Identifizierungsfarben verwendet werden, müssen sie den harmonisierten Normen entsprechen. Falls solche Normen für den betreffenden Bereich nicht existieren, müssen die verwendeten Symbole und Identifizierungsfarben in der beigegebenen Produktdokumentation erläutert werden.

8.3. Bei Produkten, die eine Substanz oder Zubereitung enthalten, die aufgrund der Merkmale und der Menge ihrer Bestandteile sowie der Form, in der sie vorliegen, als gefährlich betrachtet werden kann, sind die jeweiligen Gefahrensymbole und Kennzeichnungsanforderungen gemäß den Richtlinien 67/548/EWG<sup>(1)</sup> und 88/379/EWG<sup>(2)</sup> anzuwenden. Wenn nicht alle Angaben auf dem Produkt oder in seiner Kennzeichnung angebracht werden können, sind die jeweiligen Gefahrensymbole in der Kennzeichnung anzubringen und die sonstigen gemäß diesen Richtlinien erforderlichen Angaben in der Gebrauchsanweisung zu machen.

Die Bestimmungen der vorstehend genannten Richtlinien zum Sicherheitsdatenblatt gelten, wenn nicht alle zweckdienlichen Angaben bereits in der Gebrauchsanweisung enthalten sind.

8.4. Die Kennzeichnung muß folgende Angaben — gegebenenfalls in Form von geeigneten Symbolen — enthalten:

- a) Name oder Firma und Anschrift des Herstellers. Bei Produkten, die in die Gemeinschaft eingeführt werden, um dort vertrieben zu werden, müssen die Kennzeichnung, die äußere Verpackung oder die Gebrauchsanweisung ferner den Namen und die Anschrift des Bevollmächtigten des Herstellers aufweisen;
- b) alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender eindeutig ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt oder Packungsinhalt handelt;
- c) gegebenenfalls den Hinweis „STERIL“ oder eine Angabe zum speziellen mikrobiellen Status oder Reinheitsgrad;
- d) den Loscode — nach dem Wort „LOS“ — oder die Seriennummer;
- e) erforderlichenfalls das Datum, angegeben in der Reihenfolge von Jahr, Monat und gegebenenfalls Tag, bis zu dem das Produkt oder eines seiner Teile ohne Verminderung der Leistungsfähigkeit sicher angewendet werden kann;
- f) bei Produkten für Leistungsbewertungszwecke den Hinweis „nur für Leistungsbewertungszwecke“;
- g) gegebenenfalls einen Hinweis darauf, daß es sich um ein Produkt zur In-vitro-Anwendung handelt;
- h) besondere Hinweise zur Lagerung und/oder Handhabung;
- i) gegebenenfalls besondere Anwendungshinweise;

<sup>(1)</sup> Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. L 196 vom 16.8.1967, S. 1). Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/69/EG der Kommission (ABl. L 343 vom 13.12.1997, S. 19).

<sup>(2)</sup> Richtlinie 88/379/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (ABl. L 187 vom 16.7.1988, S. 14). Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/65/EG der Kommission (ABl. L 265 vom 18.10.1996, S. 15).

- j) geeignete Warnhinweise und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen;
  - k) wenn Produkte zur Eigenanwendung bestimmt sind, ist dies deutlich hervorzuheben.
- 8.5. Wenn die Zweckbestimmung eines Produkts für den Anwender nicht offensichtlich ist, muß der Hersteller diese in der Gebrauchsanweisung und gegebenenfalls auf der Kennzeichnung deutlich angeben.
- 8.6. Soweit vernünftigerweise praktikabel, müssen die Produkte und ihre eigenständigen Komponenten gegebenenfalls auf der Ebene der Produktlose identifizierbar sein, damit jede geeignete Maßnahme getroffen werden kann, um eine mögliche Gefährdung im Zusammenhang mit den Produkten und ihren eigenständigen Komponenten festzustellen.
- 8.7. Die Gebrauchsanweisung muß nach Maßgabe des konkreten Falls folgende Angaben enthalten:
- a) Die Angaben gemäß Nummer 8.4 mit Ausnahme der Angaben unter deren Buchstaben d) und e);
  - b) die Zusammensetzung des Reagenzprodukts nach Art und Menge oder Konzentration des bzw. der wirksamen Bestandteile des Reagenz (der Reagenzien) oder des Kits sowie gegebenenfalls einen Hinweis darauf, daß das Produkt noch weitere die Messung beeinflussende Inhaltsstoffe enthält;
  - c) die Lagerungsbedingungen und die Verwendungsdauer nach dem erstmaligen Öffnen der Primärverpackung, zusammen mit den Lagerungsbedingungen und der Stabilität der Arbeitsreagenzien;
  - d) die Leistungsdaten gemäß Abschnitt A Nummer 3;
  - e) Angaben zu eventuell erforderlichen besonderen Materialien, einschließlich der Informationen, die im Hinblick auf eine ordnungsgemäße Anwendung für die Identifizierung dieser Materialien erforderlich sind;
  - f) Angaben zur Art des zu verwendenden Spezimens, darunter gegebenenfalls besondere Bedingungen für die Gewinnung, Vorbehandlung und, soweit erforderlich, Lagerung sowie Hinweise zur Vorbereitung des Patienten;
  - g) eine detaillierte Beschreibung der bei der Anwendung des Produkts zu wählenden Verfahrensweise;
  - h) Angaben zu dem für das Produkt anzuwendenden Meßverfahren, darunter, soweit zutreffend,
    - zum Prinzip des Verfahrens;
    - zu den speziellen Leistungsmerkmalen der Analyse (z. B. Empfindlichkeit, Spezifität, Genauigkeit, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit, Nachweisgrenzen und Meßbereich, einschließlich der Angaben, die zur Kontrolle der bekannten relevanten Interferenzen erforderlich sind), den Begrenzungen des Verfahrens und zur Anwendung verfügbarer Referenzmeßverfahren und -materialien durch den Anwender;
    - nähere Angaben zu weiteren, vor Anwendung des Produkts erforderlichen Verfahren oder Schritten (z. B. Rekonstitution, Inkubation, Verdünnung, Instrumentenprüfung usw.);
    - gegebenenfalls der Hinweis, daß eine besondere Ausbildung erforderlich ist;
  - i) den mathematischen Ansatz, auf dem die Berechnung der Analysenergebnisse beruht;
  - j) die Maßnahmen, die im Fall von Änderungen in der Analysenleistung des Produkts zu treffen sind;
  - k) geeignete Angaben für den Anwender:
    - zur internen Qualitätskontrolle, einschließlich spezieller Validierungsverfahren,
    - zur Rückverfolgbarkeit der Kalibrierung des Produkts;
  - l) die Referenzbereiche für die Bestimmung der Meßgrößen, einschließlich einer Angabe der geeigneten Referenzpopulationen;

- m) bei Produkten, die zur Erfüllung ihrer Zweckbestimmung mit anderen Medizinprodukten oder Ausrüstungen kombiniert oder an diese angeschlossen werden müssen: alle Merkmale, die zur Wahl der für eine sichere und ordnungsgemäße Kombination erforderlichen Geräte oder Ausrüstungen erforderlich sind;
- n) alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob ein Produkt ordnungsgemäß installiert worden ist und sich in sicherem und betriebsbereitem Zustand befindet, dazu Angaben zu Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmaßnahmen und der Kalibrierungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Produkte auf Dauer zu gewährleisten; Angaben zu einer sicheren Entsorgung;
- o) Hinweise auf eine möglicherweise vor der Anwendung eines Produkts erforderliche besondere Behandlung oder zusätzliche Aufbereitung (z. B. Sterilisation, Montage usw.);
- p) Anweisungen für den Fall, daß die Schutzverpackung beschädigt wird; dazu gegebenenfalls die Angabe geeigneter Verfahren zur erneuten Sterilisation oder Dekontamination;
- q) bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Verpackung, erneuten Sterilisation oder Dekontamination, dazu Angaben zu einer eventuellen Beschränkung der Anzahl der Wiederverwendungen;
- r) Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, daß es unter vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen zu einer Exposition gegenüber Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck oder Druckschwankungen, Beschleunigung, Wärmequellen mit der Gefahr einer Selbstentzündung usw. kommt;
- s) Vorsichtsmaßnahmen gegen besondere oder ungewöhnliche Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung oder Entsorgung des Produkts, einschließlich besonderer Schutzmaßnahmen; wenn das Produkt Stoffe menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält, Hinweis auf das dadurch gegebene potentielle Infektionsrisiko;
- t) Spezifikationen für Produkte zur Eigenanwendung:
- die Ergebnisse sind so anzugeben und darzustellen, daß sie von einem Laien ohne Schwierigkeiten verstanden werden; gleichzeitig sind Hinweise und Anweisungen für den Anwender zu den zu treffenden Maßnahmen (bei positivem, negativem oder unklarem Ergebnis) und zur Möglichkeit eines falsch positiven oder falsch negativen Ergebnisses erforderlich;
  - besondere Angaben sind dann nicht erforderlich, wenn die anderen vom Hersteller gemachten Angaben ausreichen, um den Anwender in die Lage zu versetzen, das Produkt einzusetzen und das bzw. die vom Produkt erzeugten Ergebnisse zu verstehen;
  - einen deutlichen Hinweis für den Anwender, daß dieser ohne vorherige Konsultation seines Arztes keine medizinisch wichtige Entscheidung treffen darf;
  - aus den Hinweisen muß auch hervorgehen, daß der Patient, wenn er ein Produkt zur Eigenanwendung zur Kontrolle einer bereits bestehenden Erkrankung einsetzt, die betreffende Behandlung nur anpassen darf, wenn er die dazu erforderliche Schulung erhalten hat;
- u) das Datum der Herausgabe oder der jüngsten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung.
-

## ANHANG II

## LISTE DER IN ARTIKEL 9 ABSÄTZE 2 UND 3 GENANNTEN PRODUKTE

## Liste A

- Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zur Bestimmung folgender Blutgruppen: ABNull-System, Rhesus (C, c, D, E, e), Kell-System.
- Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zum Nachweis, zur Bestätigung und zur quantitativen Bestimmung von Markern von HIV-Infektionen (HIV 1 und 2), HTLV I und II sowie Hepatitis B, C und D in Proben menschlichen Ursprungs.

## Liste B

- Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zur Bestimmung folgender Blutgruppen: Duffy-System, Kidd-System.
  - Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zur Bestimmung irregulärer Anti-Erythrozyten-Antikörper.
  - Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zum Nachweis und zur quantitativen Bestimmung folgender angeborener Infektionen in Proben menschlichen Ursprungs: Röteln, Toxoplasmose.
  - Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zum Nachweis der folgenden Erbkrankheit: Phenylketonurie.
  - Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zum Nachweis folgender Infektionen beim Menschen: Zytomegalovirus, Chlamydien.
  - Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zur Bestimmung folgender HLA-Gewebetypen: DR, A, B.
  - Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zum Nachweis des folgenden Tumormarkers: PSA.
  - Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, und Software, die spezifisch zur Schätzung des Risikos von Trisomie 21 bestimmt sind.
  - Folgende Produkte zur Eigenanwendung, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien: Produkt zur Blutzuckerbestimmung.
-

## ANHANG III

## EG-KONFORMITÄTSERKÄRUNG

1. Als EG-Konformitätserklärung wird das Verfahren bezeichnet, mit dem der Hersteller oder sein Bevollmächtigter, der den Verpflichtungen nach den Nummern 2 bis 5, bei Produkten zur Eigenanwendung darüber hinaus den Verpflichtungen nach Nummer 6 nachkommt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 16 an.
2. Der Hersteller stellt die in Nummer 3 beschriebene technische Dokumentation zusammen und gewährleistet, daß der Herstellungsprozeß den Grundsätzen der Qualitätssicherung gemäß Nummer 4 entspricht.
3. Die technische Dokumentation muß die Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Sie enthält insbesondere
  - eine allgemeine Beschreibung des Produkts, einschließlich der geplanten Varianten;
  - die Dokumentation des Qualitätssicherungssystems;
  - Konstruktionsunterlagen, einschließlich Bestimmung der Merkmale von Ausgangsmaterialien, Leistungsmerkmale und -grenzen der Produkte, Herstellungsverfahren sowie — im Fall von Instrumenten — Konstruktionszeichnungen sowie Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw.;
  - Im Fall von Produkten, die Gewebe menschlichen Ursprungs oder aus diesen Geweben gewonnene Stoffe enthalten, Angaben zum Ursprung und zu den Bedingungen der Gewinnung dieser Materialien;
  - die zum Verständnis der genannten Charakteristika, Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlichen Beschreibungen und Erläuterungen;
  - die Ergebnisse der Gefahrenanalyse sowie gegebenenfalls eine Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen gemäß Artikel 5 sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie, sofern die in Artikel 5 genannten Normen nicht vollständig angewandt worden sind;
  - für sterile Produkte oder Produkte mit einem speziellen mikrobiellen Status oder Reinheitsgrad eine Beschreibung der angewandten Verfahren;
  - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, der vorgenommenen Prüfungen usw.;
  - wenn ein Produkt zur Erfüllung seiner Zweckbestimmung an ein oder mehrere andere Produkte angeschlossen werden muß, den Nachweis, daß das erstgenannte Produkt bei Anschluß an ein oder mehrere andere Produkte, die die vom Hersteller angegebenen Merkmale aufweisen, die grundlegenden Anforderungen erfüllt;
  - die Prüfberichte;
  - angemessene Angaben aus den Leistungsbewertungsprüfungen, mit denen die vom Hersteller geltend gemachten Leistungsdaten auf der Grundlage eines Referenzmeßsystems (soweit vorhanden) bestätigt werden; diese Angaben umfassen Informationen zu den verwendeten Referenzverfahren, Referenzmaterialien, bekannten Referenzwerten, Genauigkeit und Meßeinheiten; diese Daten müssen aus in einer klinischen oder sonstigen geeigneten Umgebung vorgenommenen Untersuchungen oder aus der einschlägigen Literatur stammen;
  - Kennzeichnung und Bedienungsanleitung;
  - Ergebnisse der Stabilitätsprüfungen.
4. Der Hersteller trifft alle notwendigen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß der Herstellungsprozeß den für die hergestellten Produkte geltenden Grundsätzen der Qualitätssicherung entspricht.

Das System umfaßt:

- die Organisationsstruktur und die Zuständigkeiten;

- die Herstellungsverfahren und die systematische Qualitätskontrolle der Produktion;
  - die Mittel zur Kontrolle der Leistung des Qualitätssicherungssystems.
5. Der Hersteller muß ein systematisches Verfahren einrichten und auf dem neuesten Stand halten, das es ermöglicht, Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen auszuwerten und in geeigneter Weise erforderliche Korrekturen zu veranlassen, wobei die Art des Produkts und die von diesem ausgehenden Risiken zu berücksichtigen sind. Der Hersteller muß die zuständigen Behörden unverzüglich über folgende Vorkommnisse unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat:
- i) jede Funktionsstörung, jeden Ausfall oder jede Änderung der Merkmale und/oder der Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Produkts, die direkt oder indirekt zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person führen könnte oder geführt haben könnte;
  - ii) jeden Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der unter Ziffer i) genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen des Produkts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.
6. Bei Produkten zur Eigenanwendung muß der Hersteller einen Antrag auf Prüfung der Auslegung bei einer benannten Stelle einreichen.
- 6.1. Der Antrag muß eine verständliche Darstellung der Auslegung des Produkts enthalten und eine Bewertung der Konformität mit den auslegungsbezogenen Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Der Antrag muß folgendes enthalten:
- Testberichte, gegebenenfalls mit Ergebnissen von Studien, die mit Laien durchgeführt worden sind;
  - Angaben, die die geeignete Handhabung des Produkts im Hinblick auf die vorgesehene Eigenanwendung belegen;
  - die Angaben, die auf der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung des Produkts anzubringen sind.
- 6.2. Die benannte Stelle prüft den Antrag und stellt, falls die Auslegung den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht, dem Antragsteller eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung aus. Die benannte Stelle kann verlangen, daß der Antrag durch weitere Tests oder Nachweise ergänzt wird, um die Konformität mit den Anforderungen der Richtlinie zur Auslegung prüfen zu können. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Prüfung, die Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung sowie die zur Identifizierung der genehmigten Auslegung erforderlichen Angaben und gegebenenfalls eine Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts.
- 6.3. Der Antragsteller informiert die benannte Stelle, die die EG-Auslegungsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle an der genehmigten Auslegung vorgenommenen wesentlichen Änderungen. Änderungen der genehmigten Auslegung müssen von der benannten Stelle, die die EG-Auslegungsprüfbescheinigung ausgestellt hat, zusätzlich genehmigt werden, wenn sie die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie oder mit den vorgesehenen Anwendungsbedingungen des Produkts berühren können. Diese Zusatzgenehmigung wird in Form eines Nachtrags zur ursprünglichen EG-Auslegungsprüfbescheinigung erteilt.
-

## ANHANG IV

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**  
(VOLLSTÄNDIGES QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEM)

1. Der Hersteller stellt sicher, daß das genehmigte Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte nach Maßgabe der Nummer 3 angewandt wird; er unterliegt der förmlichen Überprüfung (Audit) gemäß Nummer 3.3 und der Überwachung gemäß Nummer 5. Darüber hinaus hat der Hersteller bei den in Anhang II Liste A genannten Produkten die Verfahren nach den Nummern 4 und 6 einzuhalten.

2. Bei der EG-Konformitätserklärung handelt es sich um das Verfahren, mit dem der Hersteller, der den Verpflichtungen nach Nummer 1 nachkommt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 16 an und stellt eine Konformitätserklärung aus, die sich auf die betreffenden Produkte erstreckt.

3. **Qualitätssicherungssystem**

- 3.1. Der Hersteller reicht einen Antrag auf Bewertung seines Qualitätssicherungssystems bei einer benannten Stelle ein.

Der Antrag muß folgendes enthalten:

- Name und Anschrift des Hersteller sowie die Anschrift etwaiger weiterer Fertigungsstätten, in denen das Qualitätssicherungssystem angewandt wird;
- alle einschlägigen Angaben über das Produkt oder die Produktkategorie, das bzw. die Gegenstand des Verfahrens ist;
- eine schriftliche Erklärung, daß bei keiner anderen benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Qualitätssicherungssystem bezogen auf dieses Produkt eingereicht worden ist;
- die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem;
- eine Zusicherung seitens des Herstellers, die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, zu erfüllen;
- eine Zusicherung seitens des Herstellers, das genehmigte Qualitätssicherungssystem so zu unterhalten, daß dessen Eignung und Wirksamkeit gewährleistet bleiben;
- eine Zusicherung des Herstellers, ein systematisches Verfahren einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen ausgewertet werden, und alle Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen und die Unterrichtung gemäß Anhang III Nummer 5 vorzunehmen.

- 3.2. Mit Hilfe des Qualitätssicherungssystems muß die Konformität der Produkte mit den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie auf allen Stufen von der Auslegung bis zur Endkontrolle sichergestellt werden. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller seinem Qualitätssicherungssystem zugrunde legt, müssen in eine systematisch geführte und nach Strategien und schriftlichen Verfahrensanweisungen geordnete Dokumentation, beispielsweise in Form von Programmen, Plänen, Handbüchern und Aufzeichnungen zur Qualitätssicherung, aufgenommen werden.

Diese Dokumentation umfaßt insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

- a) Qualitätsziele des Herstellers;
- b) Organisation des Unternehmens, insbesondere:
  - organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und organisatorische Befugnisse des Managements in bezug auf die Qualität bei der Auslegung und der Herstellung der betreffenden Produkte;
  - Mittel zur Überprüfung der Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems, insbesondere von dessen Eignung zur Sicherstellung der angestrebten Auslegungs- und Produktqualität, einschließlich der Kontrolle über nichtkonforme Produkte;

- c) Verfahren zur Steuerung und Kontrolle der Produktauslegung, insbesondere:
- eine allgemeine Beschreibung des Produkts, einschließlich der geplanten Varianten;
  - die gesamte Dokumentation gemäß Anhang III Nummer 3 dritter bis dreizehnter Gedankenstrich;
  - bei Produkten zur Eigenanwendung die Angaben gemäß Anhang III Nummer 6.1;
  - Techniken zur Kontrolle und Prüfung der Auslegung, der Verfahren und der systematischen Maßnahmen, die bei der Produktauslegung angewendet werden;
- d) Qualitätssicherungs- und -kontrolltechniken auf der Ebene der Hersteller, insbesondere:
- Verfahren und Methoden, insbesondere bei der Sterilisation;
  - Verfahren bei der Materialbeschaffung;
  - Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen im Verlauf aller Herstellungsstufen erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;
- e) geeignete Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung vorgenommen werden, sowie Angaben zu ihrer Häufigkeit und zu den verwendeten Prüfgeräten; die Nachvollziehbarkeit der Kalibrierung muß sichergestellt sein.

Der Hersteller führt die erforderlichen Prüfungen und Tests entsprechend dem neuesten Stand der Technik durch. Die Prüfungen und Tests beziehen sich auf den Herstellungsprozeß, einschließlich der Bestimmung der Eigenschaften der Ausgangsstoffe, sowie die jeweils hergestellten einzelnen Produkte oder Produktchargen.

Bei der Prüfung der in Anhang II Liste A genannten Produkte berücksichtigt der Hersteller die neuesten Erkenntnisse, insbesondere im Hinblick auf die biologische Komplexität und Variabilität der mit dem In-vitro-Diagnostikum zu prüfenden Proben.

- 3.3. Die benannte Stelle führt eine förmliche Überprüfung (Audit) des Qualitätssicherungssystems durch, um festzustellen, ob es den Anforderungen nach Nummer 3.2 entspricht. Bei Qualitätssicherungssystemen, die auf der Umsetzung der entsprechenden harmonisierten Normen beruhen, geht sie von der Übereinstimmung mit diesen Anforderungen aus.

Das Prüfteam muß Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Technologie haben. Das Bewertungsverfahren schließt eine Besichtigung der Betriebsstätten des Herstellers und, falls dazu hinreichend Anlaß besteht, der Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer ein, um die Herstellungsverfahren zu überprüfen.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

- 3.4. Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem genehmigt hat, über geplante wesentliche Änderungen des Qualitätssicherungssystems oder der hiervon erfaßten Produktreihe.

Die benannte Stelle prüft die vorgeschlagenen Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem den Anforderungen nach Nummer 3.2 noch entspricht. Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

#### 4. Prüfung der Produktauslegung

- 4.1. Bei den in Anhang II Liste A genannten Produkten stellt der Hersteller, zusätzlich zu den ihm gemäß Nummer 3 obliegenden Verpflichtungen, bei der benannten Stelle einen Antrag auf Prüfung der Auslegungsdokumentation zu dem Produkt, dessen Herstellung bevorsteht und das zu der in Nummer 3.1 genannten Kategorie gehört.

- 4.2. Aus dem Antrag müssen die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des betreffenden Produkts hervorgehen. Der Antrag enthält die nach Nummer 3.2 Buchstabe c) beizubringenden Dokumente, anhand deren die Beurteilung, ob das Produkt den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, möglich sein muß.

- 4.3. Die benannte Stelle prüft den Antrag und stellt, falls die Auslegung den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht, dem Antragsteller eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung aus. Die benannte Stelle kann verlangen, daß für die Antragstellung zusätzliche Tests oder Prüfungen durchgeführt werden, damit die Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Richtlinie beurteilt werden kann. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Prüfung, die Bedingungen für ihre Gültigkeit sowie die zur Identifizierung der genehmigten Auslegung erforderlichen Angaben und gegebenenfalls eine Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts.

- 4.4. Änderungen an der genehmigten Auslegung müssen von der benannten Stelle, die die EG-Auslegungsprüfbescheinigung ausgestellt hat, zusätzlich genehmigt werden, wenn sie die Übereinstimmung des Produkts mit den grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie oder mit den vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen berühren können. Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die die EG-Auslegungsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über diese Änderungen. Diese Zusatzgenehmigung wird in Form eines Nachtrags zur EG-Auslegungsprüfbescheinigung erteilt.
- 4.5. Der Hersteller informiert die benannte Stelle umgehend davon, wenn er Erkenntnisse über Änderungen der zu testenden Krankheitserreger und Infektionsmarker, insbesondere infolge biologischer Komplexität und Variabilität, erhalten hat. Der Hersteller teilt in diesem Zusammenhang der benannten Stelle mit, ob diese Änderung Auswirkungen auf die Leistung des In-vitro-Diagnostikums haben könnte.
5. **Überwachung**
- 5.1. Mit der Überwachung soll sichergestellt werden, daß der Hersteller die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, ordnungsgemäß einhält.
- 5.2. Der Hersteller gestattet der benannten Stelle die Durchführung aller erforderlichen Inspektionen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
- die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem;
  - die Daten, die in dem die Auslegung betreffenden Teil des Qualitätssicherungssystems vorgesehen sind, wie z. B. Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests usw.;
  - die Daten, die in dem die Herstellung betreffenden Teil des Qualitätssicherungssystems vorgesehen sind, wie z. B. Kontroll-, Test- und Kalibrierungsberichte, Berichte über die Qualifikation des betreffenden Personals usw.
- 5.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig die erforderlichen Inspektionen und Bewertungen durch, um sich davon zu überzeugen, daß der Hersteller das genehmigte Qualitätssicherungssystem anwendet, und übermittelt dem Hersteller einen Bewertungsbericht.
- 5.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle unangemeldete Besichtigungen beim Hersteller durchführen. Dabei kann die benannte Stelle erforderlichenfalls Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems durchführen oder durchführen lassen. Die benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und gegebenenfalls über die vorgenommenen Prüfungen zur Verfügung.
6. **Überprüfung der hergestellten Produkte nach Anhang II Liste A**
- 6.1. Im Fall von Produkten nach Anhang II Liste A übermittelt der Hersteller der benannten Stelle umgehend nach Beendigung der Prüfungen und Tests die einschlägigen Prüfprotokolle über die Prüfung der hergestellten Produkte oder der einzelnen Produktchargen. Darüber hinaus stellt der Hersteller der benannten Stelle die Proben der hergestellten Produkte oder Produktchargen gemäß vorher vereinbarten Bedingungen und Modalitäten zur Verfügung.
- 6.2. Der Hersteller kann die Produkte in Verkehr bringen, es sei denn, daß die benannte Stelle ihm innerhalb der vereinbarten Frist, spätestens jedoch 30 Tage nach Eingang der Proben, eine andere Entscheidung — insbesondere in bezug auf die Bedingungen für die Gültigkeit der ausgestellten Bescheinigung — mitteilt.
-

## ANHANG V

## EG-BAUMUSTERPRÜFUNG

1. Als EG-Baumusterprüfung wird der Teil des Verfahrens bezeichnet, mit dem eine benannte Stelle feststellt und bescheinigt, daß ein für die geplante Produktion repräsentatives Exemplar den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht.
2. Der Antrag auf eine EG-Baumusterprüfung ist vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten bei einer benannten Stelle einzureichen.  
Der Antrag muß folgendes enthalten:
  - Name und Anschrift des Herstellers sowie Name und Anschrift des Bevollmächtigten, wenn der Antrag durch diesen gestellt wird;
  - die Dokumentation gemäß Nummer 3, die zur Bewertung der Konformität des für die betreffende Produktion repräsentativen Exemplars, nachstehend „Baumuster“ genannt, mit den Anforderungen dieser Richtlinie erforderlich ist. Der Antragsteller stellt der benannten Stelle ein Baumuster zur Verfügung. Die benannte Stelle kann erforderlichenfalls weitere Exemplare des Baumusters verlangen;
  - eine schriftliche Erklärung, daß bei keiner anderen benannten Stelle ein Antrag zum selben Baumuster eingereicht worden ist.
3. Aus der Dokumentation müssen die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produkts hervorgehen. Die Dokumentation muß insbesondere folgende Angaben und Einzelunterlagen enthalten:
  - eine allgemeine Beschreibung des Baumusters, einschließlich der geplanten Varianten;
  - die gesamte Dokumentation gemäß Anhang III Nummer 3 dritter bis dreizehnter Gedankenstrich;
  - bei Produkten zur Eigenanwendung die in Anhang III Nummer 6.1 genannten Informationen.
4. Die benannte Stelle geht wie folgt vor:
  - 4.1. Sie prüft und bewertet die Dokumentation und überprüft, ob das Baumuster in Übereinstimmung mit dieser hergestellt wurde; sie stellt fest, welche Bauteile entsprechend den einschlägigen Bestimmungen der Normen gemäß Artikel 5 ausgelegt sind und bei welchen Bauteilen sich die Auslegung nicht auf die einschlägigen Bestimmungen dieser Normen stützt.
  - 4.2. Sie führt die geeigneten Prüfungen und erforderlichen Tests durch oder läßt diese durchführen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen den grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen, sofern die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden sind. Wenn ein Produkt zur Erfüllung seiner Zweckbestimmung an ein oder mehrere andere Produkte angeschlossen werden muß, ist der Nachweis zu erbringen, daß das erstgenannte Produkt bei Anschluß an ein oder mehrere andere Produkte, die die vom Hersteller angegebenen Merkmale aufweisen, die grundlegenden Anforderungen erfüllt.
  - 4.3. Sie führt die geeigneten Prüfungen und erforderlichen Tests durch oder läßt diese durchführen, um festzustellen, ob die einschlägigen Normen tatsächlich angewendet worden sind, sofern sich der Hersteller für deren Anwendung entschieden hat.
  - 4.4. Sie vereinbart mit dem Antragsteller den Ort, an dem die erforderlichen Prüfungen und Tests durchgeführt werden.
5. Entspricht das Baumuster den Bestimmungen dieser Richtlinie, so stellt die benannte Stelle dem Antragsteller eine EG-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfung, die Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung sowie die zur Identifizierung des genehmigten Baumusters erforderlichen Angaben. Die relevanten Teile der Dokumentation werden der Bescheinigung beigelegt; eine Abschrift verbleibt bei der benannten Stelle.
6. Der Hersteller informiert die benannte Stelle umgehend davon, wenn er Erkenntnisse über Änderungen der zu testenden Krankheitserreger und Infektionsmarker, insbesondere infolge biologischer Komplexität und Variabilität, erhalten hat. Der Hersteller teilt in diesem Zusammenhang der benannten Stelle mit, ob diese Änderung Auswirkungen auf die Leistung des In-vitro-Diagnostikums haben könnte.

6.1. Änderungen an dem genehmigten Produkt müssen von der benannten Stelle, die die EG-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, zusätzlich genehmigt werden, wenn sie die Übereinstimmung des Produkts mit den grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie oder mit den vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen berühren können. Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die die EG-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle derartigen Änderungen des genehmigten Produkts. Diese Zusatzgenehmigung wird in Form eines Nachtrags zur EG-Baumusterprüfbescheinigung erteilt.

7. **Administrative Bestimmungen**

Die anderen benannten Stellen können eine Abschrift der EG-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder von deren Nachträgen erhalten. Die Anlagen zu den Bescheinigungen werden ihnen auf begründeten Antrag und nach vorheriger Unterrichtung des Herstellers zur Verfügung gestellt.

---

## ANHANG VI

## EG-PRÜFUNG

1. Die EG-Prüfung ist das Verfahren, mit dem der Hersteller oder sein Bevollmächtigter sicherstellt und erklärt, daß die Produkte, auf die das Verfahren nach Nummer 4 angewendet wurde, mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmen und den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen.
- 2.1. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Konformität der Produkte mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie sichergestellt wird. Er erstellt vor Beginn der Herstellung eine Dokumentation, in der das Herstellungsverfahren, insbesondere im Bereich der Sterilisation, sowie gegebenenfalls die Eignung der Ausgangsstoffe festgelegt sind, und definiert die notwendigen Prüfverfahren entsprechend dem Stand der Technik. Sämtliche zuvor aufgestellten Routinevorschriften sind anzuwenden, um die Homogenität der Herstellung und die Konformität der Produkte mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie mit den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu gewährleisten.
- 2.2. Sofern in bezug auf bestimmte Aspekte eine Endkontrolle gemäß Nummer 6.3 nicht zweckmäßig ist, sind vom Hersteller mit Genehmigung der benannten Stelle prozeßinterne Prüf-, Überwachungs- und Kontrollverfahren zu entwickeln. Die Bestimmungen gemäß Anhang IV Nummer 5 gelten entsprechend für die oben genannten genehmigten Verfahren.
3. Der Hersteller verpflichtet sich, ein systematisches Verfahren einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen ausgewertet werden, und geeignete Vorkehrungen zu treffen, um die erforderlichen Korrekturen und die Unterrichtung gemäß Anhang III Nummer 5 vorzunehmen.
4. Die benannte Stelle nimmt unter Berücksichtigung von Nummer 2.2 die entsprechenden Prüfungen und Tests zur Überprüfung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen der Richtlinie je nach Wahl des Herstellers entweder durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts gemäß Nummer 5 oder durch Kontrolle und Erprobung der Produkte auf statistischer Grundlage gemäß Nummer 6 vor. Bei der statistischen Überprüfung gemäß Nummer 6 hat die benannte Stelle zu entscheiden, ob die statistischen Verfahren für die Prüfung sämtlicher Chargen oder für die Prüfung einzelner Chargen anzuwenden sind. Bei dieser Entscheidung ist der Hersteller zu hören.

Ist eine Kontrolle und Erprobung auf statistischer Grundlage unzureichend, können Prüfungen und Tests nach dem Zufallsprinzip durchgeführt werden, wenn ein solches Vorgehen in Verbindung mit den Maßnahmen, die gemäß Nummer 2.2 getroffen werden, einen gleichwertigen Grad an Konformität gewährleistet.
5. **Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts**
  - 5.1. Alle Produkte werden einzeln geprüft und dabei entsprechenden Prüfungen, wie sie in der (den) in Artikel 5 genannten geltenden Norm(en) vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ihre Konformität mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu überprüfen.
  - 5.2. Die benannte Stelle bringt an jedem genehmigten Produkt ihre Kennnummer an bzw. läßt diese anbringen und stellt eine Konformitätserklärung über die vorgenommenen Prüfungen aus.
6. **Statistische Überprüfung**
  - 6.1. Der Hersteller legt seine Produkte in Form homogener Chargen vor.
  - 6.2. Von jeder Charge werden je nach Bedarf eine oder mehrere Zufallsproben genommen. Die Produkte, die die Probe(n) bilden, werden geprüft und dabei entsprechenden Prüfungen, wie sie in der (den) in Artikel 5 genannten geltenden Norm(en) vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um gegebenenfalls ihre Konformität mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu überprüfen und zu entscheiden, ob die Charge anzunehmen oder zurückzuweisen ist.

- 6.3. Die statistische Kontrolle der Produkte beruht auf Attributen und/oder Variablen und beinhaltet Stichprobenpläne mit funktionspezifischen Besonderheiten, die ein hohes Sicherheits- und Leistungsniveau gemäß dem neuesten Stand der Technik gewährleisten. Die Stichprobenpläne werden auf der Grundlage der harmonisierten Normen gemäß Artikel 5 unter Berücksichtigung der Eigenarten der jeweiligen Produktkategorien festgelegt.
- 6.4. Wird eine Charge angenommen, so bringt die benannte Stelle ihre Kennnummer an jedem Produkt an oder läßt diese anbringen und stellt eine Konformitätserklärung über die vorgenommenen Prüfungen aus. Alle Produkte der Charge mit Ausnahme der Produkte der Probe, bei denen Nichtübereinstimmung festgestellt worden ist, können in Verkehr gebracht werden.

Wird eine Charge zurückgewiesen, so ergreift die zuständige benannte Stelle geeignete Maßnahmen, um das Inverkehrbringen dieser Charge zu verhindern. Bei gehäufter Zurückweisung von Chargen kann die benannte Stelle die statistische Kontrolle aussetzen.

Der Hersteller kann unter der Verantwortung der benannten Stelle während des Herstellungsverfahrens die Kennnummer dieser Stelle anbringen.

---

## ANHANG VII

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG  
(QUALITÄTSSICHERUNG PRODUKTION)

1. Der Hersteller stellt sicher, daß das genehmigte Qualitätssicherungssystem für die Herstellung der betreffenden Produkte angewandt wird und daß diese Produkte nach Maßgabe der Nummer 3 einer Endkontrolle unterzogen werden; er unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.
2. Bei der Konformitätserklärung handelt es sich um den Teil des Verfahrens, mit dem der Hersteller, der den Verpflichtungen nach Nummer 1 nachkommt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 16 an und stellt für die betreffenden Produkte eine Konformitätserklärung aus.

### 3. Qualitätssicherungssystem

- 3.1. Der Hersteller reicht einen Antrag auf Bewertung seines Qualitätssicherungssystems bei einer benannten Stelle ein.

Der Antrag muß folgendes enthalten:

- die gesamte Dokumentation sowie alle Verpflichtungen gemäß Anhang IV Nummer 3.1 und
- die technische Dokumentation über die genehmigten Baumuster und eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigungen.

- 3.2. Mit Hilfe des Qualitätssicherungssystems muß die Konformität der Produkte mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sichergestellt werden.

Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller seinem Qualitätssicherungssystem zugrunde legt, müssen in eine systematisch geführte und nach Strategien und schriftlichen Verfahrensanweisungen geordnete Dokumentation aufgenommen werden. Diese Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem muß eine einheitliche Interpretation der Qualitätssicherungsstrategie und -verfahren, beispielsweise in Form von Programmen, Plänen, Handbüchern und Aufzeichnungen zur Qualitätssicherung, ermöglichen.

Sie umfaßt insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

- a) Qualitätsziele des Herstellers;
  - b) Organisation des Unternehmens, insbesondere
    - organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und organisatorische Befugnisse des Managements in bezug auf die Qualität der Herstellung der Produkte;
    - Mittel zur Überprüfung der Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems, insbesondere von dessen Eignung zur Sicherstellung der angestrebten Produktqualität, einschließlich der Kontrolle über nichtkonforme Produkte;
  - c) Qualitätssicherungs- und Kontrolltechniken auf der Ebene der Herstellung, insbesondere
    - Verfahren und Methoden, insbesondere bei der Sterilisation;
    - Verfahren bei der Materialbeschaffung;
    - Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen im Verlauf aller Herstellungsstufen erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;
  - d) geeignete Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden, sowie Angabe ihrer Häufigkeit und der verwendeten Prüfgeräte; die Nachvollziehbarkeit der Kalibrierung muß sichergestellt sein.
- 3.3. Die benannte Stelle führt eine förmliche Überprüfung (Audit) des Qualitätssicherungssystems durch, um festzustellen, ob es den Anforderungen nach Nummer 3.2 entspricht. Bei Qualitätssicherungssystemen, die auf der Umsetzung der entsprechenden harmonisierten Normen beruhen, geht sie von der Übereinstimmung mit diesen Anforderungen aus.

Das Prüfteam muß Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Technologie haben. Das Bewertungsverfahren schließt eine Besichtigung der Betriebsstätten des Herstellers und, falls dazu hinreichend Anlaß besteht, der Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer ein, um die Herstellungsverfahren zu überprüfen.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

- 3.4. Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem genehmigt hat, über alle geplanten wesentlichen Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die benannte Stelle prüft die vorgeschlagenen Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem den Anforderungen nach Nummer 3.2 noch entspricht. Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

#### 4. **Überwachung**

Es gelten die Bestimmungen gemäß Anhang IV Nummer 5.

#### 5. **Überprüfung der hergestellten Produkte nach Anhang II Liste A**

- 5.1. Im Falle von Produkten nach Anhang II Liste A übermittelt der Hersteller der benannten Stelle umgehend nach Beendigung der Prüfungen und Tests die einschlägigen Prüfprotokolle über die Prüfung der hergestellten Produkte oder der einzelnen Produktchargen. Darüber hinaus stellt der Hersteller der benannten Stelle die Proben der hergestellten Produkte oder Produktchargen gemäß vorher vereinbarten Bedingungen und Modalitäten zur Verfügung.

- 5.2. Der Hersteller kann die Produkte in Verkehr bringen, es sei denn, daß die benannte Stelle ihm innerhalb der vereinbarten Frist, spätestens jedoch 30 Tage nach Eingang der Proben, eine andere Entscheidung — insbesondere in bezug auf die Bedingungen für die Gültigkeit der ausgestellten Bescheinigung — mitteilt.

---

## ANHANG VIII

## ERKLÄRUNG UND VERFAHREN BEI PRODUKTEN FÜR LEISTUNGSBEWERTUNGSZWECKE

1. Für Produkte für Leistungsbewertungszwecke stellt der Hersteller oder sein Bevollmächtigter eine Erklärung aus, die die in Nummer 2 aufgeführten Angaben enthält, und stellt sicher, daß den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprochen wird.
2. Die Erklärung muß folgende Angaben enthalten:
  - die Daten zur Identifizierung des Produkts;
  - einen Evaluierungsplan mit Angabe insbesondere des Ziels, der wissenschaftlichen, technischen oder medizinischen Begründung und des Umfangs der Evaluierung sowie der Anzahl der betroffenen Produkte;
  - die Liste der Laboratorien oder sonstigen Einrichtungen, die an den Leistungsbewertungsprüfungen beteiligt sind;
  - Beginn und geplante Dauer der Evaluierungsarbeiten und — bei Produkten zur Eigenanwendung — den Ort sowie die Anzahl der beteiligten Laien;
  - eine Erklärung, daß das betreffende Produkt — mit Ausnahme der Gesichtspunkte, die Gegenstand der Evaluierung sind, und den in der Erklärung ausdrücklich genannten Punkten — den Anforderungen der Richtlinie entspricht und daß alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit des Patienten, des Anwenders und anderer Personen getroffen wurden.
3. Der Hersteller verpflichtet sich ferner, für die zuständigen nationalen Behörden die Dokumentation bereitzuhalten, aus der die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produkts einschließlich der vorgesehenen Leistung hervorgehen, so daß sich beurteilen läßt, ob es den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht. Diese Dokumentation ist für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren nach Abschluß der Leistungsbewertungsprüfung aufzubewahren.

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Konformität der hergestellten Produkte mit der im ersten Absatz genannten Dokumentation sichergestellt wird.
4. Für Produkte für Leistungsbewertungszwecke gilt Artikel 10 Absätze 1, 3 und 5.

## ANHANG IX

## KRITERIEN FÜR DIE BEAUFTRAGUNG DER BENANNTEN STELLEN

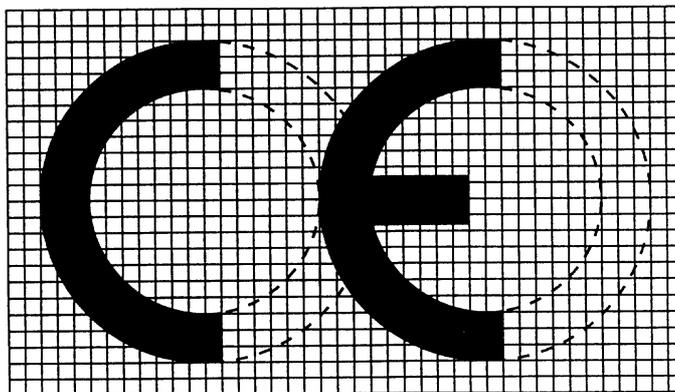
1. Die benannte Stelle, ihr Leiter und das mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen beauftragte Personal dürfen weder mit dem Autor des Entwurfs (der Auslegung), dem Hersteller, dem Lieferer, dem Monteur oder dem Anwender der Produkte, die sie prüfen, identisch noch Bevollmächtigte einer dieser Personen sein. Sie dürfen weder unmittelbar noch als Bevollmächtigte an der Auslegung, an der Herstellung, am Vertrieb oder an der Instandhaltung dieser Produkte beteiligt sein. Die Möglichkeit eines Austauschs technischer Informationen zwischen dem Hersteller und der Stelle wird dadurch in keiner Weise ausgeschlossen.
  2. Die benannte Stelle und deren Mitarbeiter müssen die Bewertungen und Prüfungen mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter erforderlicher Sachkenntnis auf dem Gebiet der Medizinprodukte durchführen und unabhängig sein von jeder möglichen Einflußnahme — vor allem finanzieller Art — auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Prüfung, insbesondere von der Einflußnahme durch Personen oder Personengruppen, die an den Ergebnissen der Prüfung interessiert sind.

Wenn eine benannte Stelle spezielle Arbeiten im Zusammenhang mit der Feststellung und Verifizierung von Sachverhalten einem Unterauftragnehmer überträgt, muß sie zuvor sicherstellen, daß die Bestimmungen der Richtlinie von dem Unterauftragnehmer eingehalten werden. Die benannte Stelle hält die einschlägigen Dokumente zur Bewertung der Sachkompetenz des Unterauftragnehmers und zu den von diesem im Rahmen dieser Richtlinie ausgeführten Arbeiten zur Einsichtnahme durch die nationalen Behörden bereit.
  3. Die benannte Stelle muß in der Lage sein, alle in einem der Anhänge III bis VII genannten Aufgaben, die einer solchen Stelle zugewiesen werden und für die sie benannt ist, wahrzunehmen, sei es, daß diese Aufgabe von der Stelle selbst, sei es, daß sie unter ihrer Verantwortung ausgeführt werden. Sie muß insbesondere über das Personal verfügen und die Mittel besitzen, die zur angemessenen Erfüllung der mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen verbundenen technischen und verwaltungsmäßigen Aufgaben erforderlich sind. Dies schließt ein, daß in der Organisation ausreichend wissenschaftliches Personal vorhanden ist, das die entsprechenden Erfahrungen und Kenntnisse besitzt, um die biologische und medizinische Funktion und Leistung der Produkte, für die die Stelle benannt worden ist, in bezug auf die Anforderungen dieser Richtlinie und insbesondere die Anforderungen des Anhangs I zu bewerten. Ebenso muß die benannte Stelle Zugang zu den für die Prüfungen erforderlichen Ausrüstungen haben.
  4. Das mit den Prüfungen beauftragte Personal muß folgendes besitzen:
    - eine gute berufliche Ausbildung in bezug auf alle Bewertungen und Prüfungen, für die die Stelle benannt worden ist;
    - eine ausreichende Kenntnis der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Prüfungen und eine ausreichende praktische Erfahrung auf diesem Gebiet;
    - die erforderliche Eignung für die Abfassung der Bescheinigungen, Protokolle und Berichte, in denen die durchgeführten Prüfungen niedergelegt werden.
  5. Die Unabhängigkeit des mit der Prüfung beauftragten Personals ist zu gewährleisten. Die Höhe der Bezüge jedes Prüfers darf sich weder nach der Zahl der von ihm durchgeführten Prüfungen noch nach den Ergebnissen dieser Prüfungen richten.
  6. Die Stelle muß eine Haftpflichtversicherung abschließen, es sei denn, diese Haftpflicht wird vom Staat aufgrund einzelstaatlichen Rechts gedeckt oder die Prüfungen werden unmittelbar von dem Mitgliedstaat durchgeführt.
  7. Das Personal der Prüfstelle ist (außer gegenüber den zuständigen Verwaltungsbehörden des Staates, in dem es seine Tätigkeit ausübt) durch das Berufsgeheimnis in bezug auf alle Informationen gebunden, von denen es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Richtlinie oder einer einzelstaatlichen Rechtsvorschrift, die dieser Richtlinie Wirkung verleiht, Kenntnis erhält.
-

## ANHANG X

## CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG

Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“ mit folgendem Schriftbild:



- Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.
- Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein: die Mindesthöhe beträgt 5 mm. Von der Mindesthöhe kann bei kleinen Produkten abgewichen werden.

---