

Synopse Draft(2012) 542 final — Richtlinie 93/42/EG

Draft der neuen Verordnung (in chronologischer Reihenfolge)	Korrespondierende Regelung in der RL 93/42/EG ¹
<p>Artikel 1 Absatz 1 Mit dieser Verordnung werden Regeln für das Inverkehrbringen bzw. die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör in der EU festgelegt. Für die Zwecke dieser Verordnung werden Medizinprodukte und ihr Zubehör im Folgenden als „Produkte“ bezeichnet.</p>	<p>Artikel 1 Absatz 1 Diese Richtlinie gilt für Medizinprodukte und ihr Zubehör. Im Sinne dieser Richtlinie wird Zubehör als eigenständiges Medizinprodukt behandelt. Medizinprodukte und Zubehör werden nachstehend „Produkte“ genannt.</p>
<p>Artikel 1 Absatz 2 Diese Verordnung gilt nicht für: (a) In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) Nr. [.../...]; (b) Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG und Arzneimittel für neuartigen Therapien im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007; bei der Entscheidung, ob ein Produkt in den Geltungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 oder dieser Verordnung fällt, ist insbesondere die hauptsächliche Wirkungsweise des Produkts zu berücksichtigen; (c) menschliches Blut, Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs oder Produkte, die bei Inverkehrbringen oder Verwendung gemäß den Anweisungen des Herstellers solche Blutprodukte, solches Blutplasma oder solche Blutzellen enthalten, mit Ausnahme der in Absatz 4 genannten Produkte; (d) kosmetische Mittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009; (e) Transplantate, Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs und ihre Derivate, sowie Produkte, die solche enthalten oder daraus bestehen, mit Ausnahme solcher Produkte, die aus Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt sind, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet wurden. Menschliche</p>	<p>Artikel 1 Absatz 5 Diese Richtlinie gilt nicht für a) Produkte für die In-vitro-Diagnose; b) aktive implantierbare medizinische Geräte gemäß der Richtlinie 90/385/EWG; c) Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG; die Entscheidung darüber, ob ein Produkt unter die vorgenannte oder die vorliegende Richtlinie fällt, erfolgt insbesondere unter Berücksichtigung der hauptsächlichen Wirkungsweise des Produkts; d) kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG; e) menschliches Blut, Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs bzw. Produkte, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen dieser Art enthalten, mit Ausnahme der Produkte im Sinne von Absatz 4a; f) Transplantate oder Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs noch für Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden, mit Ausnahme der in Absatz 4a</p>

¹ Falls eine korrespondierende Regelung zu den Vorschlägen des Drafts bereits in der RL 93/42/EWG existierte, ist diese in der rechten Spalte aufgeführt. Die Angaben hierzu wurden der Entsprechungstabelle des Anhangs XVI des VO-Drafts entnommen. Wenn der Draft eine ganz neue Vorschrift vorsieht, ist dies mit (---) in der rechten Spalte gekennzeichnet. Wenn eine Regelung aus der RL 93/42/EWG ganz gestrichen wird, ist dies mit (---) in der linken Spalte gekennzeichnet.

<p>Gewebe und Zellen, die nicht lebensfähig oder abgetötet worden sind und die nicht substantiell bearbeitet wurden, insbesondere die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 aufgeführten, und Produkte, die aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden, gelten jedoch nicht als aus Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs hergestellte Produkte oder Derivate. (f) Produkte, die aus lebensfähigen biologischen Substanzen außer den unter den Buchstaben c und e genannten bestehen oder solche enthalten, einschließlich lebender Mikroorganismen, Bakterien, Pilzen oder Viren; (g) Lebensmittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.</p>	<p>genannten Produkte; g) Transplantate oder Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs, es sei denn, ein Produkt wird unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen hergestellt, die aus tierischem Gewebe gewonnen wurden.</p>
<p>Artikel 1 Absatz 3 Für Produkte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Verwendung gemäß den Anweisungen des Herstellers als integralen Bestandteil ein In-vitro-Diagnostikum im Sinne von Artikel 2 der Verordnung (EU) Nr. [...] [...] [über In-vitro-Diagnostika] enthalten, mit Ausnahme der Produkte, die unter Artikel 1 Absatz 3 der genannten Verordnung fallen, gilt die vorliegende Verordnung. Für die Sicherheit und Leistung des in dem Medizinprodukt enthaltenen In-vitro-Diagnostikums gelten die in Anhang I der genannten Verordnung aufgeführten einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 1 Enthält ein Produkt beim Inverkehrbringen oder bei der Verwendung gemäß den Anweisungen des Herstellers als integralen Bestandteil einen Stoff, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten würde, auch wenn es sich um ein Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma gemäß Artikel 1 Absatz 10 der genannten Richtlinie handelt, dem im Rahmen des Medizinprodukts eine untergeordnete Funktion zukommt, so wird das Medizinprodukt auf der Basis dieser Verordnung bewertet und zugelassen.</p>	<p>Artikel 1 Absatz 4 und 4a (4) Enthält ein Produkt als festen Bestandteil einen Stoff, der — gesondert verwendet — als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG betrachtet werden und in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, so ist dieses Produkt gemäß der vorliegenden Richtlinie zu bewerten und zuzulassen. (4a) Enthält ein Produkt als Bestandteil einen Stoff, der — gesondert verwendet — als Arzneimittelbestandteil oder Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG betrachtet werden und in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann (nachstehend „Derivat aus menschlichem Blut“ genannt), so ist dieses Produkt gemäß der</p>

	vorliegenden Richtlinie zu bewerten und zuzulassen.
<p>Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 2 Kommt dem Arzneimittel-Wirkstoff jedoch mehr als nur eine untergeordnete Funktion im Vergleich zu dem Medizinprodukt zu, so gilt für das Produkt die Richtlinie 2001/83/EG. In diesem Fall gelten für die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukt-Teils die in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführten einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen.</p>	---
<p>Artikel 1 Absatz 5 Unterabsatz 1 Produkte, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG abzugeben, unterliegen dieser Verordnung unbeschadet der das Arzneimittel betreffenden Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG.</p>	<p>Artikel 1 Absatz 3 Unterabsatz 1 Produkte, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG abzugeben, unterliegen dieser Richtlinie unbeschadet der das Arzneimittel betreffenden Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG.</p>
<p>Artikel 1 Absatz 5 Unterabsatz 2 Werden das Produkt, das zur Abgabe eines Arzneimittels bestimmt ist, und das Medizinprodukt jedoch so in Verkehr gebracht, dass sie ein einziges untrennbares Produkt bilden, das ausschließlich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, so unterliegt dieses Produkt der Richtlinie 2001/83/EG. In diesem Fall gelten für die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukt-Teils die in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführten einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen.</p>	<p>Absatz 1 Absatz 3 Unterabsatz 2 Werden diese Produkte jedoch so in Verkehr gebracht, dass Produkt und Arzneimittel ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt bilden, das ausschließlich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wieder verwendbar ist, so unterliegt dieses Produkt der Richtlinie 2001/83/EG. Die einschlägigen grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I dieser Richtlinie kommen insofern zur Anwendung, als sicherheits- und leistungsbezogene Produktfunktionen betroffen sind.</p>
<p>Artikel 1 Absatz 6 Die vorliegende Verordnung stellt eine spezielle Regelung im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 der Richtlinie 2004/108/EG und Artikel 3 der Richtlinie 2006/42/EG dar.</p>	<p>Artikel 1 Absatz 7 Diese Richtlinie ist eine Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 der Richtlinie 2004/108/EG des Europäischen Parlaments und des Rates</p>
<p>Artikel 1 Absatz 7 Die vorliegende Verordnung berührt weder die Anwendung der Richtlinie 96/29/Euratom des Rates noch die Anwendung der Richtlinie 97/43/Euratom des Rates.</p>	<p>Artikel 1 Absatz 8 Diese Richtlinie berührt weder die Anwendung der Richtlinie 96/29/Euratom 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 noch die Anwendung</p>

	der Richtlinie 97/43/Euratom des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition
Artikel 1 Absatz 8 Nationale Rechtsvorschriften, nach denen bestimmte Produkte nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, werden von dieser Verordnung nicht berührt.	---
Artikel 1 Absatz 9 Wird in der vorliegenden Verordnung auf die Mitgliedstaaten verwiesen, so sind damit auch alle Länder gemeint, mit denen die EU ein Abkommen geschlossen hat, das dem jeweiligen Land für die Zwecke der Anwendung der vorliegenden Verordnung den gleichen Status wie einem Mitgliedstaat einräumt.	---
---	Artikel 1 Absatz 6 Bei Produkten, die vom Hersteller sowohl zur Verwendung entsprechend den Vorschriften über persönliche Schutzausrüstungen der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (2) als auch der vorliegenden Richtlinie bestimmt sind, müssen auch die einschlägigen grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 89/686/EWG erfüllt werden.
Artikel 2 Absatz 1 Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen: Definitionen im Zusammenhang mit Produkten: (1) „Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, eine Reagenz, ein Material oder anderes Objekt, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll: – Diagnose, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten; – Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;	Artikel 1 Absatz 2 Es gelten folgende Begriffsbestimmungen: a) „Medizinprodukt“: alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und 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;

– Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen Vorgangs oder Zustands,
 – Empfängnisverhütung oder -förderung,
 – Desinfektion oder Sterilisation eines der oben genannten Produkte und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Die implantierbaren oder anderen in Anhang XV aufgeführten Produkte, die für Menschen bestimmt sind, gelten als Medizinprodukte, und zwar unabhängig davon, ob der Hersteller dafür eine medizinische Zweckbestimmung vorgesehen hat oder nicht.

(2) „Zubehör eines Medizinprodukts“ bezeichnet ein Objekt, das zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und das dessen/deren bestimmungsgemäßen Betrieb ermöglicht oder unterstützt.

(3) „Sonderanfertigung“ bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß der Verschreibung eines Arztes, Zahnarztes oder einer sonstigen aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verschreibungen berechtigten Person angefertigt wird, der bzw. die eigenverantwortlich die genaue Konzeption und Merkmale des Produkts festlegt, welches ausschließlich für einen einzigen Patienten bestimmt ist.

Produkte, die serienmäßig hergestellt werden und danach noch gemäß der Verschreibung eines Arztes, eines Zahnarztes oder einer anderen beruflich qualifizierten Person angepasst werden müssen, und Produkte, die gemäß den Verschreibungen eines Arztes, eines Zahnarztes oder einer anderen beruflich qualifizierten Person in industriellen Verfahren hergestellt werden, gelten jedoch nicht als Sonderanfertigungen.

(4) „aktives Produkt“ bezeichnet ein Produkt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle mit Ausnahme der durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist, und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung der Energie funktioniert. Ein Produkt, das zur

— 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) *Zubehör*: Gegenstand, der selbst kein Produkt ist, sondern nach seiner vom Hersteller speziell festgelegten Zweckbestimmung zusammen mit einem Produkt zu verwenden ist, damit dieses entsprechend der vom Hersteller des Produkts festgelegten Zweckbestimmung des Produkts angewendet werden kann.

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 Gewebespunden, 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

Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt.

Eigenständige Software gilt als aktives Medizinprodukt.

(5) „implantierbares Produkt“ ein Produkt, auch wenn es vollständig oder teilweise absorbiert werden soll, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff – ganz in den menschlichen Körper eingeführt zu werden oder – eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen und nach dem Eingriff dort zu verbleiben.

Als implantierbares Produkt gilt auch jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden und nach dem Eingriff mindestens 30 Tage dort zu verbleiben;

(6) „invasives Produkt“ bezeichnet ein Produkt, das durch die Körperoberfläche oder über eine Körperöffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringt;

(7) „generische Produktgruppe“ bezeichnet eine Gruppe von Produkten mit gleichen oder ähnlichen Zweckbestimmungen oder mit technologischen Gemeinsamkeiten, die allgemein, also ohne Berücksichtigung spezifischer Merkmale klassifiziert werden können;

(8) „Einmalprodukt“ bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einem einzigen Patienten für ein einziges Verfahren verwendet zu werden. Das einzelne Verfahren kann jedoch mehrere Verwendungen oder eine lang andauernde Verwendung an dem einen Patienten umfassen;

(9) „Einmalprodukt für die Verwendung in besonders sensiblen Bereichen“ bezeichnet ein Einmalprodukt, das für eine Verwendung bei chirurgisch-invasiven Eingriffen bestimmt ist;

(10) „Zweckbestimmung“ bezeichnet die Verwendung, für die das Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf dem Etikett, in der Gebrauchsanweisung und/oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben bestimmt ist;

(11) „Etikett“ bezeichnet geschriebene, gedruckte oder graphisch dargestellte Informationen, die entweder auf dem Produkt selbst oder auf der Verpackung

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.

d) *Sonderanfertigung*: jedes Produkt, das nach schriftlicher Verordnung eines entsprechend qualifizierten Arztes unter dessen Verantwortung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich genannten Patienten bestimmt ist. Die oben genannte Verordnung kann auch von jeder anderen Person ausgestellt werden, die aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation dazu befugt ist. Serienmäßig hergestellte Produkte, die angepaßt werden müssen, um den spezifischen Anforderungen des Arztes oder eines anderen berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen, gelten nicht als Sonderanfertigungen.

e) *Für klinische Prüfungen bestimmtes Produkt*: jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, einem entsprechend qualifizierten Arzt zur Durchführung von Prüfungen am Menschen gemäß Anhang X Abschnitt 2.1 in einer angemessenen medizinischen Umgebung zur Verfügung gestellt zu werden. Im Hinblick auf die Durchführung der klinischen Prüfungen ist einem entsprechend qualifizierten Arzt jede sonstige Person gleichgestellt, die aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation befugt ist, diese Prüfungen durchzuführen.

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

jeder Einheit oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sind;
(12) „Gebrauchsanweisung“ bezeichnet vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen, in denen der Anwender über die Zweckbestimmung und korrekte Verwendung des Produkts sowie über eventuell zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen unterrichtet wird;

(13) „einmalige Produktnummer“ (Unique Device Identification – UDI) bezeichnet eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels international anerkannter Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde, und die eine eindeutige Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt ermöglicht;

(14) „nicht lebensfähig“ bedeutet, ohne die Fähigkeit, einen Stoffwechsel aufrechtzuerhalten oder sich fortzupflanzen;

(15) „Nanomaterial“ bezeichnet ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält, und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben. Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm gelten als Nanomaterialien. Für die Definition von Nanomaterialien gelten für „Partikel“, „Agglomerat“ und „Aggregat“ folgende Begriffsbestimmungen:

– „Partikel“ ist ein winziges Teilchen einer Substanz mit definierten physikalischen Grenzen;

– „Agglomerat“ ist eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ist;

– „Aggregat“ ist ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln.

Definitionen im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Produkten:

(16) „Bereitstellung auf dem Markt“ bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Markt der

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) *Zweckbestimmung*: Verwendung, für die das Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers in der Etikettierung, der Gebrauchsanweisung und/oder dem Werbematerial bestimmt ist.

h) *Inverkehrbringen*: erste entgeltliche oder unentgeltliche Überlassung eines Produkts, das nicht für klinische Prüfungen bestimmt ist, im Hinblick auf seinen Vertrieb und/oder seine Verwendung innerhalb der Gemeinschaft, ungeachtet dessen, ob es sich um ein neues oder ein als neu aufbereitetes Produkt handelt

i) *Inbetriebnahme*: den Zeitpunkt, zu dem ein Produkt dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt worden ist, das erstmals entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem gemeinschaftlichen Markt verwendet werden kann.

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.

k) „Klinische Daten“: Sicherheits- und/oder Leistungsangaben, die aus der Verwendung eines Produkts hervorgehen. Klinische

Europäischen Union im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;
(17) „Inverkehrbringen“ bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, auf dem EU-Markt;
(18) „Inbetriebnahme“ bezeichnet die Phase, in der ein Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem EU-Markt verwendet werden kann.

Definitionen im Zusammenhang mit Wirtschaftsakteuren, Anwendern und besonderen Verfahren:

(19) „Hersteller“ bezeichnet jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder wiederherstellt bzw. entwickelt, herstellt oder wiederherstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet;

Wiederherstellung im Sinne der Hersteller-Definition bedeutet die vollständige Rekonstruktion eines bereits in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produkts, oder die Herstellung eines neuen Produkts aus gebrauchten Produkten mit dem Ziel, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung entspricht; dabei beginnt für die aufbereiteten Produkte eine neue Lebensdauer;

(20) „bevollmächtigter Vertreter“ bezeichnet jede in der EU niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat;

(21) „Importeur“ bezeichnet jede in der EU niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem EU-Markt in Verkehr bringt;

(22) „Händler“ bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs;

(23) „Wirtschaftsakteure“ bezeichnet den Hersteller, den bevollmächtigten Vertreter, den Importeur und den Händler;

Daten stammen aus folgenden Quellen:

— klinischen Prüfung/en des betreffenden Produkts oder

— klinischen Prüfung/en oder sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebene Studien über ein ähnliches Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann, oder

— veröffentlichten und/oder unveröffentlichten Berichten über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Produkt oder einem ähnlichen Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann.

l) „Subkategorie von Medizinprodukten“: eine Gruppe von Produkten, die in den gleichen Bereichen verwendet werden sollen oder mit den gleichen Technologien ausgestattet sind.

m) „generische Produktgruppe“: eine Gruppe von Produkten mit gleichen oder ähnlichen Verwendungsbestimmungen oder mit technologischen Gemeinsamkeiten, so dass sie allgemein, also ohne Berücksichtigung spezifischer Merkmale klassifiziert werden können. n) „Einmal-Produkt“: ein Produkt, das zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt ist.

- (24) „Gesundheitseinrichtung“ bezeichnet eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht;
- (25) „Anwender“ bezeichnet jeden Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein Medizinprodukt verwendet;
- (26) „Laie“ bezeichnet eine Person, die nicht über eine formale Bildung in dem einschlägigen Bereich der Gesundheitsversorgung oder medizinischen Fachgebiet verfügt;
- (27) „Aufbereitung“ bezeichnet ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesen Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren sowie Prüfungen und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts;

Definitionen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen:

- (28) „Konformitätsbewertung“ bezeichnet das Verfahren, nach dem festgestellt wird, ob die Anforderungen dieser Verordnung an ein Produkt erfüllt worden sind;
- (29) „Konformitätsbewertungsstelle“ bezeichnet eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt und dabei als Drittpartei tätig wird;
- (30) „benannte Stelle“ bezeichnet eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß dieser Verordnung benannt wurde;
- (31) „CE-Konformitätskennzeichnung“ oder „CE-Kennzeichnung“ bezeichnet eine Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in dieser Verordnung oder in anderen EU-Rechtsvorschriften über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind.

Definitionen im Zusammenhang mit klinischen Bewertungen und klinischen Prüfungen:

- (32) „klinische Bewertung“ bezeichnet die Beurteilung und Analyse klinischer

Daten zu einem Produkt, mit denen Sicherheit und Leistung des Produkts bei bestimmungsgemäßem Einsatz nach Angabe des Herstellers überprüft werden;

(33) „klinische Prüfung“ bezeichnet eine systematische Untersuchung an einem oder mehreren menschlichen Probanden, die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird;

(34) „Prüfprodukt“ bezeichnet ein Produkt, dessen Sicherheit und/oder Leistung im Rahmen einer klinischen Prüfung bewertet wird;

(35) „klinischer Prüfplan“ bezeichnet die Unterlagen, in denen die Begründung, die Ziele, die Konzeption und vorgeschlagene Analyse, die Methodik, die Überwachung und Durchführung einer klinischen Prüfung sowie die diesbezüglichen Aufzeichnungspflichten dargelegt sind;

(36) „klinische Daten“ bezeichnet Angaben zur Sicherheit oder Leistung, die im Rahmen der Verwendung eines Produkts gewonnen werden und die aus den folgenden Quellen stammen:

- klinische Prüfung(en) des betreffenden Produkts,
- klinische Prüfung(en) oder sonstige in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebene Studien über ein ähnliches Produkt, dessen Gleichwertigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann,
- veröffentlichte und/oder unveröffentlichte Berichte über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Produkt oder einem ähnlichen Produkt, dessen Gleichwertigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann;

(37) „Sponsor“ bezeichnet eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung und das Management einer klinischen Prüfung übernimmt;

(38) „unerwünschtes Ereignis“ bezeichnet ein nachteiliges medizinisches Vorkommnis, eine nicht vorgesehene Erkrankung oder nachteilige klinische Symptome, einschließlich anormaler Laborbefunde, bei Probanden, Anwendern oder anderen Personen im Rahmen einer klinischen Prüfung, auch wenn diese nicht mit dem Prüfprodukt zusammenhängen;

(39) „schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis“ bezeichnet ein unerwünschtes Ereignis, das eine der nachstehenden Folgen hatte:

<p>– Tod, – schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Probanden, die ihrerseits eine der nachstehenden Folgen hatte: i) lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung, ii) bleibender Körperschaden oder dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion, iii) stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung, iv) medizinische oder chirurgische Intervention zur Verhinderung einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung oder eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion, – Fetal Distress, Fruchttod oder kongenitale Anomalie oder Geburtsfehler; (40) „Produktmangel“ bezeichnet eine Unzulänglichkeit bezüglich Identifizierung, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines Prüfprodukts, einschließlich Fehlfunktionen und Anwendungsfehler, oder Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Information.</p> <p>Definitionen im Zusammenhang mit Vigilanz und Marküberwachung: (41) „Rückruf“ bezeichnet jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverbraucher schon bereitgestellten Produkts abzielt; (42) „Rücknahme“ bezeichnet jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Produkt weiterhin auf dem Markt bereitgestellt wird;</p>	
<p>(43) „Vorkommnis“ bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwartete unerwünschte Nebenwirkung; (44) „schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte: – Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, – vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des</p>	<p>Artikel 10 Absatz 1 Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die Angaben, die ihnen gemäß dieser Richtlinie zu den nachstehend beschriebenen Vorkommnissen im Zusammenhang mit einem Produkt der Klassen I, IIa, IIb oder III zur Kenntnis gebracht werden, zentral erfaßt und bewertet werden: a) jede Funktionsstörung oder jede Änderung der Merkmale und/oder der Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der</p>

<p>Gesundheitszustandes des Patienten, Anwenders oder anderer Personen, – ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit;</p>	<p>Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Produkts, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder geführt hat; b) jeder Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der unter Buchstabe a) genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen des Produkts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat. <i>Anmerkung BAH: außerdem neu in Artikel 61 Absatz 1. Artikel 63 Absatz 1 des Drafts</i></p>
<p>(45) „Korrekturmaßnahme“ bezeichnet eine Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines potenziellen oder vorhandenen Mangels an Konformität oder einer sonstigen unerwünschten Situation; (46) „Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld“ bezeichnet eine von einem Hersteller aus technischen oder medizinischen Gründen ergriffene Korrekturmaßnahme zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt; (47) „Sicherheitsanweisung im Feld“ bezeichnet eine vom Hersteller im Zusammenhang mit einer Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld an Anwender oder Kunden übermittelte Mitteilung; (48) „Marktüberwachung“ bezeichnet die von den Behörden durchgeführten Tätigkeiten und von ihnen getroffenen Maßnahmen, durch die sichergestellt werden soll, dass die Produkte mit den Anforderungen der einschlägigen EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften übereinstimmen und keine Gefährdung für die Gesundheit, Sicherheit oder andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Rechtsgüter darstellen.</p> <p>Definitionen im Zusammenhang mit Normen und technischen Spezifikationen: (49) „harmonisierte Norm“ bezeichnet eine Europäische Norm im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. [.../...]; (50) „Gemeinsame technische Spezifikationen“ bezeichnet ein anderes als das</p>	

<p>Standarddokument, das technische Anforderungen enthält, deren Befolgung es ermöglicht, die für ein Produkt, ein Verfahren oder ein System geltenden rechtlichen Verpflichtungen einzuhalten.</p>	
<p>Artikel 2 Absatz 2 Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die in Absatz 1 Nummer 1 letzter Unterabsatz genannte in Anhang XV enthaltenen Liste von Produkten anzupassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt und trägt einer eventuellen Ähnlichkeit eines Medizinprodukts und eines Produkts ohne medizinische Zweckbestimmung in Bezug auf ihre Merkmale und die damit verbundenen Risiken Rechnung.</p>	---
<p>Artikel 2 Absatz 3 Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte nach Artikel 89 zur Anpassung der in Absatz 1 Nummer 15 aufgeführten Definition von Nanomaterialien zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und trägt den auf EU- und internationaler Ebene vereinbarten Definitionen Rechnung.</p>	---
<p>Artikel 3 Absatz 1 Die Kommission kann auf Aufforderung eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative mittels Durchführungsrechtsakten festlegen, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten ein „Medizinprodukt“ oder „Zubehör zu einem Medizinprodukt“ darstellt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.</p>	<p>Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe d) in Mitgliedstaat legt der Kommission in folgenden Fällen einen ausreichend begründeten Antrag vor und fordert diese auf, die erforderlichen Maßnahmen zu treffen: (...) d) der Mitgliedstaat ist der Auffassung, dass eine Entscheidung darüber erforderlich ist, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Produktgruppe unter eine der Begriffsbestimmungen in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis e fällt.</p>
<p>Artikel 3 Absatz 2 Die Kommission gewährleistet einen Austausch von Fachwissen über Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika, Arzneimittel, menschliche Gewebe und Zellen, kosmetische Mittel, Biozide, Lebensmittel, sowie, sofern erforderlich, andere Produkte zwischen den Mitgliedstaaten zur Bestimmung des geeigneten rechtlichen Status eines Produkts, einer Produktkategorie oder –gruppe.</p>	---

<p>Artikel 4 Absatz 1 Ein Produkt darf nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es dieser Verordnung entspricht und sofern es ordnungsgemäß geliefert, korrekt installiert und gewartet und bestimmungsgemäß verwendet wird.</p>	<p>Artikel 2 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.</p>
<p>Artikel 4 Absatz 2 Das Produkt muss den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen genügen, die für seine bestimmungsgemäße Verwendung gelten. Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen sind in Anhang I aufgeführt.</p>	<p>Artikel 3 Unterabsatz 1 Die Produkte müssen die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I erfüllen, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind.</p>
<p>---</p>	<p>Artikel 3 Unterabsatz 2 Besteht ein einschlägiges Risiko, so müssen Produkte, die auch Maschinen im Sinne des Artikels 2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/42/ EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen sind, den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I der genannten Richtlinie entsprechen, sofern diese grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen spezifischer sind als die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie.</p>
<p>Artikel 4 Absatz 3 Ein Nachweis der Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen umfasst auch eine klinische Bewertung gemäß Artikel 49.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 4 Absatz 4 Produkte, die in einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, gelten als in Betrieb genommen. Die in Artikel 18 genannten Bestimmungen hinsichtlich der CE-Kennzeichnung und die in den Artikeln 23 bis 27 niedergelegten Verpflichtungen gelten für solche Produkte nicht, sofern ihre Herstellung und Verwendung im Rahmen eines einzigen Qualitätsmanagementsystems der Gesundheitseinrichtung erfolgt.</p>	<p>---</p>

<p>Artikel 4 Absatz 5 Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen einschließlich der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt und für welche Anwender oder Patienten das Produkt bestimmt ist.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 5 Absatz 1 Ein Produkt, das einer in der EU niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 98/34/EG angeboten wird, muss dieser Verordnung spätestens dann entsprechen, wenn es in Verkehr gebracht wird.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 5 Absatz 2 Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über die Ausübung des Arztberufsmuss ein Produkt, das zwar nicht in Verkehr gebracht wird, aber im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit zur Erbringung diagnostischer oder therapeutischer Dienstleistungen eingesetzt wird, die einer in der EU niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 98/34/EG oder über andere Kommunikationskanäle angeboten werden, dieser Verordnung entsprechen.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 6 Absatz 1 Bei Produkten, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, wird die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen dieser Verordnung angenommen, die den betreffenden Normen oder Teilen davon entsprechen. Unterabsatz 1 gilt auch für System- oder Prozessanforderungen, die gemäß dieser Verordnung von den Wirtschaftsakteuren oder Sponsoren einzuhalten sind, einschließlich der Anforderungen im Zusammenhang mit dem Qualitätsmanagementsystem, dem Risikomanagement, dem Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, den klinischen Prüfungen, der klinischen Bewertung oder</p>	<p>Artikel 5 Absatz 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 wurden, entsprechen; die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellen dieser nationalen Normen</p>

der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen.	
Artikel 6 Absatz 2 Der Verweis auf harmonisierte Normen schließt auch die Monographien des Europäischen Arzneibuchs – angenommen gemäß dem Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches – ein, insbesondere über chirurgisches Nahtmaterial, sowie die Aspekte der Wechselwirkung zwischen Arzneimitteln und Materialien von Produkten, die diese Arzneimittel enthalten.	Artikel 5 Absatz 2 Der Verweis auf harmonisierte Normen im Sinne dieser Richtlinie schließt auch die Monographie des Europäischen Arzneibuchs insbesondere über chirurgisches Nahtmaterial sowie die Aspekte der Wechselwirkung zwischen Arzneimitteln und Materialien von Produkten, die diese Arzneimittel aufnehmen, ein; die Fundstellen dieser Monographie müssen im <i>Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften</i> veröffentlicht
---	Artikel 5 Absatz 3 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.
---	Artikel 6 Absatz 1 Die Kommission wird von dem durch Artikel 5 der Richtlinie 98/34/EG ersetzt. Eingesetzten Ausschuss, im Folgenden „Ausschuss“ genannt, unterstützt.
---	Absatz 6 Absatz 2 Wird auf diesen Artikel Bezug genommen, so gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.
---	Artikel 6 Absatz 3 Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.
---	Artikel 7 Absatz 1 Die Kommission wird von dem gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 90/385/EWG eingesetzten Ausschuss, (nachstehend „Ausschuss“ genannt) unterstützt.
---	Artikel 7 Absatz 2 Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von

	dessen Artikel 8. Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.
---	Artikel 7 Absatz 3 Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.
---	Artikel 7 Absatz 4 Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1, 2, 4 und 6 sowie Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.
Artikel 7 Absatz 1 Gibt es keine harmonisierten Normen oder sind diese nicht ausreichend, so kann die Kommission gemeinsame technische Spezifikationen („Spezifikationen“) für die in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die in Anhang II aufgeführte technische Dokumentation oder die in Anhang XIII aufgeführte klinische Bewertung sowie die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen annehmen. Diese Spezifikationen werden im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.	---
Artikel 7 Absatz 2 Bei Produkten, die den in Absatz 1 genannten Spezifikationen entsprechen, wird die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung, die den betreffenden Spezifikationen oder Teilen davon entsprechen, angenommen.	---
Artikel 7 Absatz 3 Die Hersteller befolgen die Spezifikationen, sofern sie nicht angemessen nachweisen, dass die von ihnen gewählten Lösungen ein diesen mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau gewährleisten.	---
Artikel 8 Absatz 1 Die Hersteller gewährleisten, wenn sie ihre Produkte in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen, dass diese gemäß den Anforderungen dieser Verordnung konzipiert und hergestellt wurden.	---
Artikel 8 Absatz 2 Die Hersteller verfassen eine technische Dokumentation, die die Bewertung	---

<p>der Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung ermöglicht. Die technische Dokumentation enthält die in Anhang II aufgeführten Elemente.</p> <p>Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang II aufgeführten Elemente der technischen Dokumentation zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.</p>	
<p>Artikel 8 Absatz 3 Wurde im Rahmen des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen, dass ein Produkt den geltenden Anforderungen entspricht, erstellen die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte handelt, eine EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 17 und versehen die Produkte mit der CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Artikel 18.</p>	---
<p>Artikel 8 Absatz 4 Die Hersteller halten den zuständigen Behörden die technische Dokumentation, die EU-Konformitätserklärung sowie gegebenenfalls eine Kopie der einschlägigen Prüfbescheinigungen einschließlich etwaiger Nachträge, die gemäß Artikel 45 ausgestellt wurden, noch mindestens fünf Jahre, nachdem das letzte von der Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde, zur Verfügung. Bei implantierten Produkten beträgt dieser Zeitraum mindestens 15 Jahre ab Inverkehrbringen des letzten Produkts. Ist die technische Dokumentation sehr umfangreich oder wird sie an verschiedenen Orten aufbewahrt, so erstellt der Hersteller auf Ersuchen der zuständigen Behörde eine Zusammenfassung der technischen Dokumentation und gewährt auf Anfrage Zugang zur vollständigen technischen Dokumentation.</p>	---
<p>Artikel 8 Absatz 5 Die Hersteller sorgen dafür, dass sie über Verfahren verfügen, die gewährleisten, dass die Anforderungen dieser Verordnung auch bei serienmäßiger Herstellung jederzeit eingehalten werden. Änderungen an der Konzeption des Produkts oder an seinen Merkmalen sowie Änderungen der</p>	---

<p>harmonisierten Normen oder der technischen Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität eines Produkts verwiesen wird, werden angemessen berücksichtigt. Die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte handelt, richten ein der Risikoklasse und Art des Produkts angemessenes Qualitätsmanagementsystem ein und halten dieses auf dem neuesten Stand; ein solches System umfasst mindestens folgende Aspekte:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Managementverantwortung; (b) Ressourcenmanagement, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern; (c) Produkt-Realisierung; (d) Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung. 	
<p>Artikel 8 Absatz 6 Die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen handelt, richten ein der Risikoklasse und Art des Produkts angemessenes Verfahren zur Erhebung und Überprüfung von Erfahrungen mit der Verwendung ihrer im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkte und zum Ergreifen notwendiger Korrekturmaßnahmen ein und halten dieses auf dem neuesten Stand; im Folgenden wird dieses System „Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ genannt. Im Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sind die Verfahren zur Erhebung, Aufzeichnung und Untersuchung von Beschwerden und Berichten über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt seitens der Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender festgelegt, sowie die Verfahren zur Führung eines Registers für nicht konforme Produkte, Produktrückrufe und -rücknahmen, und, falls dies aufgrund der Art des Produkts für erforderlich erachtet wird, die Stichprobennahme bei bereits im Verkehr befindlichen Produkten. Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst außerdem einen Plan für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIII Teil B. Wird eine klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen nicht für erforderlich erachtet, so wird dies angemessen begründet und im Plan für die</p>	<p>---</p>

<p>Überwachung nach dem Inverkehrbringen dokumentiert.</p> <p>Wird im Laufe der Überwachung nach dem Inverkehrbringen festgestellt, dass Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, ergreift der Hersteller die geeigneten Maßnahmen.</p>	
<p>Artikel 8 Absatz 7 Die Hersteller sorgen dafür, dass dem Produkt die gemäß Anhang I Abschnitt 19 bereitzustellenden Informationen in einer der EU-Amtssprachen beiliegen, die für den vorgesehenen Anwender oder Patienten leicht verständlich ist. In welcher Sprache bzw. welchen Sprachen die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen abzufassen sind, kann im Wege nationaler Rechtsvorschriften von dem Mitgliedstaat festgelegt werden, in dem das Produkt dem Anwender oder Patienten zur Verfügung gestellt wird.</p>	<p>Artikel 4 Absatz 4 Die Mitgliedstaaten können verlangen, daß die dem Anwender und dem Patienten gemäß Anhang I Abschnitt 13 bereitzustellenden Angaben bei der Übergabe an den Endanwender in der bzw. den jeweiligen Landessprachen oder in einer anderen Gemeinschaftssprache vorliegen, unabhängig davon, ob das Produkt zu beruflichen oder sonstigen Zwecken eingesetzt werden soll.</p>
<p>Artikel 8 Absatz 8 Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Sie setzen die Händler und gegebenenfalls die bevollmächtigten Vertreter darüber in Kenntnis.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 8 Absatz 9 Die Hersteller händigen der zuständigen Behörde auf deren begründetes Ersuchen hin alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind, in einer EU-Amtssprache aus, die für diese Behörde leicht verständlich ist. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Ersuchen bei allen Korrekturmaßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen haben.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 8 Absatz 10 Lassen Hersteller ihre Produkte von einer anderen natürlichen oder juristischen Person konzipieren oder anfertigen, so ist die Identität dieser Person Teil der gemäß Artikel 25 einzureichenden Angaben.</p>	<p>---</p>

<p>Artikel 9 Absatz 1 Hat der Hersteller eines Produkts, das in der EU in Verkehr gebracht wird, oder das eine CE-Kennzeichnung trägt, aber nicht in der EU in Verkehr gebracht wird, keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat, oder führt er die entsprechenden Tätigkeiten nicht an einer eingetragenen Niederlassung in einem Mitgliedstaat aus, benennt er einen einzigen bevollmächtigten Vertreter.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 9 Absatz 2 Die Benennung ist nur gültig, wenn sie vom bevollmächtigten Vertreter schriftlich angenommen wird, und gilt mindestens für alle Produkte einer generischen Produktgruppe.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 9 Absatz 3 Der bevollmächtigte Vertreter führt die Aufgaben aus, die in dem zwischen dem Hersteller und dem bevollmächtigten Vertreter vereinbarten Mandat festgelegt sind. Dem bevollmächtigten Vertreter müssen aus dem Mandat mindestens die folgenden Rechte bzw. Pflichten hinsichtlich der von dem Mandat betroffenen Produkte erwachsen: (a) Bereithaltung der technischen Dokumentation, der EU-Konformitätserklärung und gegebenenfalls einer Kopie der einschlägigen Prüfbescheinigungen einschließlich etwaiger Nachträge, die gemäß Artikel 45 ausgestellt wurden, für die zuständigen Behörden über den in Artikel 8 Absatz 4 genannten Zeitraum; (b) auf begründetes Ersuchen einer zuständigen Behörde hin Aushändigung aller zum Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlichen Informationen und Unterlagen an diese Behörde; (c) Kooperation mit den zuständigen Behörden bei allen Korrekturmaßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten einhergehen; (d) unverzügliche Unterrichtung des Herstellers von Beschwerden und Berichten seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten und Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, für das der Vertreter benannt wurde; (e) Beendigung des Mandats, falls der Hersteller seine Verpflichtungen aus</p>	<p>Artikel 11 Absatz 8 Der Hersteller kann seinen Bevollmächtigten beauftragen, die Verfahren gemäß den Anhängen III, IV, VII und VIII einzuleiten.</p>

<p>dieser Verordnung verletzt. Damit der bevollmächtigte Vertreter seine in diesem Absatz genannten Aufgaben erfüllen kann, gewährleistet der Hersteller mindestens, dass der bevollmächtigte Vertreter jederzeit unmittelbar Zugang zu den notwendigen Unterlagen in einer der EU-Amtssprache hat.</p>	
<p>Artikel 9 Absatz 4 Das in Absatz 3 genannte Mandat kann nicht die Delegation der Verpflichtungen beinhalten, die dem Hersteller aus Artikel 8 Absätze 1, 2, 5, 6, 7 und 8 erwachsen.</p>	---
<p>Artikel 9 Absatz 5 Ein bevollmächtigter Vertreter, der sein Mandat aus den in Absatz 3 Buchstabe e genannten Gründen beendet, unterrichtet unverzüglich die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist, sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die an der Konformitätsbewertung des Produkts mitgewirkt hat, von dieser Beendigung und über die Gründe dafür.</p>	---
<p>Artikel 9 Absatz 6 Ein Verweis in dieser Verordnung auf die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat, gilt als Verweis auf die zuständige Behörde desjenigen Mitgliedstaats, in dem der bevollmächtigte Vertreter, der vom Hersteller gemäß Absatz 1 benannt wurde, seine eingetragene Niederlassung hat.</p>	---
<p>Artikel 10 Die Modalitäten eines Wechsels des bevollmächtigen Vertreters sind in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller, dem bisherigen bevollmächtigen Vertreter und dem neuen bevollmächtigen Vertreter klar zu regeln. In der Vereinbarung müssen mindestens folgende Aspekte geklärt werden: (a) Zeitpunkt der Beendigung des Mandats des bisherigen bevollmächtigen Vertreters und Zeitpunkt des Beginns des Mandats des neuen bevollmächtigen Vertreters; (b) Zeitpunkt, bis zu dem der bisherige bevollmächtigte Vertreter in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen, einschließlich Werbematerial, genannt werden darf; (c) Übergabe von Dokumenten, einschließlich der vertraulichen Aspekte und</p>	---

<p>Eigentumsrechte; (d) Verpflichtung des bisherigen bevollmächtigten Vertreters, dem Hersteller oder dem neuen bevollmächtigten Vertreter nach Beendigung des Mandats alle eingehenden Beschwerden und Berichten seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten und Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, für das er als bevollmächtigter Vertreter benannt war, weiterzuleiten.</p>	
<p>Artikel 11 Absatz 1 Importeure dürfen in der EU nur Produkte in Verkehr bringen, die dieser Verordnung entsprechen.</p>	---
<p>Artikel 11 Absatz 2 Vor Inverkehrbringen eines Produkts vergewissert sich der Importeur, dass (a) der Hersteller das geeignete Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat; (b) der Hersteller einen bevollmächtigten Vertreter gemäß Artikel 9 benannt hat; (c) der Hersteller die EU-Konformitätserklärung und technische Dokumentation erstellt hat; (d) das Produkt die erforderliche CE-Konformitätskennzeichnung trägt; (e) das Produkt gemäß dieser Verordnung etikettiert ist und ihm die erforderliche Gebrauchsanweisung und die EU-Konformitätserklärung beiliegen; (f) der Hersteller dem Produkt gegebenenfalls eine einmalige Produktnummer gemäß Artikel 24 zugeteilt hat. Ist ein Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er dieses Produkt nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. Geht von dem Produkt eine Gefahr aus, informiert der Importeur den Hersteller, dessen bevollmächtigten Vertreter sowie die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist, darüber.</p>	---
<p>Artikel 11 Absatz 3 Importeure geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder auf</p>	---

<p>einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke sowie die Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung an, unter der sie zu erreichen sind und an der sie ihren tatsächlichen Standort haben. Sie sorgen dafür, dass eine zusätzliche Etikettierung die Informationen auf dem vom Hersteller angebrachten Etikett nicht verdeckt.</p>	
<p>Artikel 11 Absatz 4 Die Importeure vergewissern sich, dass das Produkt in dem elektronischen System gemäß Artikel 25 Absatz 2 registriert ist.</p>	---
<p>Artikel 11 Absatz 5 Während sich ein Produkt in ihrer Verantwortung befindet, sorgen die Importeure dafür, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht beeinträchtigen.</p>	---
<p>Artikel 11 Absatz 6 Zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Patienten und Anwender nehmen Importeure, sofern sie dies angesichts der von einem Produkt ausgehenden Risiken für erforderlich halten, Stichproben von in Verkehr befindlichen Produkten, prüfen Beschwerden, führen ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Produktrückrufe und -rücknahmen und halten den Hersteller, den bevollmächtigten Vertreter und die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden.</p>	---
<p>Artikel 11 Absatz 7 Importeure, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und seinem bevollmächtigten Vertreter mit und ergreifen gegebenenfalls die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität des Produkts herzustellen oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Stellt das Produkt eine Gefahr dar, unterrichten sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitgestellt haben, sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die für das betreffende Produkt eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 ausgestellt hat, und übermitteln dabei</p>	---

insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die bereits ergriffen wurden.	
Artikel 11 Absatz 8 Importeure, denen Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie in den Verkehr gebracht haben, zugehen, leiten diese unverzüglich an den Hersteller und seinen bevollmächtigten Vertreter weiter.	---
Artikel 11 Absatz 9 Die Importeure halten den Marktaufsichtsbehörden über den in Artikel 8 Absatz 4 genannten Zeitraum die EU-Konformitätserklärung zur Verfügung und sorgen dafür, dass die technische Dokumentation sowie gegebenenfalls eine Kopie der einschlägigen Prüfbescheinigung einschließlich etwaiger Nachträge, die gemäß Artikel 45 ausgestellt wurden, diesen Behörden auf Ersuchen zugänglich gemacht werden kann. Der Importeur und der bevollmächtigte Vertreter, der für das betreffende Produkt zuständig ist, können schriftlich vereinbaren, dass diese Verpflichtung dem bevollmächtigten Vertreter übertragen wird.	---
Artikel 11 Absatz 10 Die Importeure händigen der zuständigen nationalen Behörde auf Ersuchen alle Informationen und Unterlagen aus, die für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind. Die Verpflichtung gilt als erfüllt, wenn der bevollmächtigte Vertreter, der für das betreffende Produkt zuständig ist, die entsprechenden Informationen zur Verfügung stellt. Die Importeure kooperieren mit einer zuständigen nationalen Behörde auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.	---
Artikel 12 Absatz 1 Die Händler berücksichtigen die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Produkt in Verkehr bringen.	---
Artikel 12 Absatz 2 Bevor sie ein Produkt in Verkehr bringen, überprüfen die Händler, ob folgende	---

<p>Anforderungen erfüllt sind: (a) Das Produkt trägt die erforderliche CE-Konformitätskennzeichnung; (b) dem Produkt liegen die vom Hersteller gemäß Artikel 8 Absatz 7 bereitgestellten Informationen bei; (c) der Hersteller und gegebenenfalls der Importeur haben die in Artikel 24 bzw. in Artikel 11 Absatz 3 genannten Anforderungen erfüllt. Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. Geht von dem Produkt eine Gefahr aus, informiert der Händler den Hersteller und gegebenenfalls dessen bevollmächtigten Vertreter und den Importeur sowie die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist, darüber.</p>	
<p>Artikel 12 Absatz 3 Während sich ein Produkt in ihrer Verantwortung befindet, sorgen die Händler dafür, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht beeinträchtigen.</p>	---
<p>Artikel 12 Absatz 4 Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und gegebenenfalls dessen bevollmächtigtem Vertreter und dem Importeur mit und sorgen dafür, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Stellt das Produkt eine Gefahr dar, unterrichten sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitgestellt haben, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die bereits ergriffen wurden.</p>	---
<p>Artikel 12 Absatz 5 Händler, denen Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche</p>	---

<p>Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie bereitgestellt haben, zugehen, leiten diese unverzüglich an den Hersteller und gegebenenfalls seinen bevollmächtigten Vertreter weiter.</p>	
<p>Artikel 12 Absatz 6 Die Händler händigen der zuständigen Behörde auf Ersuchen alle Informationen und Unterlagen aus, die für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind. Die Verpflichtung gilt als erfüllt, wenn der bevollmächtigte Vertreter, der für das betreffende Produkt zuständig ist, gegebenenfalls die entsprechenden Informationen zur Verfügung stellt. Die Händler kooperieren mit den zuständigen nationalen Behörden auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.</p>	---
<p>Artikel 13 Absatz 1 Hersteller verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine qualifizierte Person mit Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte. Ein solches Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen: (a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder gleichwertigen Ausbildungsganges in Naturwissenschaften, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder in einem anderen relevanten Fachbereich, sowie mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten; (b) fünf Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.</p> <p>Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über berufliche Qualifikationen können die Hersteller von Sonderanfertigungen das in Unterabsatz 1 genannte Fachwissen durch zwei Jahre Berufserfahrung in dem entsprechenden Fabrikationsbereich nachweisen.</p> <p>Dieser Absatz gilt nicht für Hersteller von Sonderanfertigungen, die Kleinunternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission sind.</p>	---

<p>Artikel 13 Absatz 2 Die qualifizierte Person ist mindestens dafür verantwortlich, dass (a) die Konformität der Produkte in angemessener Weise bewertet wird, bevor eine Charge davon freigegeben wird; (b) die technische Dokumentation und die Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden; (c) die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 61 bis 66 erfüllt werden; (d) im Fall von Prüfprodukten die Erklärungen gemäß Anhang XIV Kapitel II Nummer 4.1 abgegeben werden.</p>	---
<p>Artikel 13 Absatz 3 Die qualifizierte Person darf im Zusammenhang mit der korrekten Erfüllung ihrer Pflichten innerhalb der Organisation des Herstellers keinerlei Nachteile erleiden.</p>	---
<p>Artikel 13 Absatz 4 Bevollmächtigte Vertreter verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine qualifizierte Person mit Fachwissen über rechtliche Anforderungen an Medizinprodukte in der EU. Ein solches Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen: (a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder gleichwertigen Ausbildungsganges in Rechtswissenschaften, Naturwissenschaften, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder in einem anderen relevanten Fachbereich, sowie mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten; (b) fünf Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.</p>	---
<p>Artikel 14 Absatz 1 Einem Händler, Importeur oder einer sonstigen natürlichen oder juristischen Personen obliegen die Pflichten des Herstellers, wenn er oder sie eine der folgenden Tätigkeiten ausführt: (a) Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt unter dem eigenen Namen, dem eigenen eingetragenen Handelsnamen oder der eigenen eingetragenen Handelsmarke;</p>	---

<p>(b) Änderung der Zweckbestimmung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts; (c) Änderung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts in einer Art und Weise, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen haben könnte.</p> <p>Unterabsatz 1 gilt nicht für Personen, die – ohne Hersteller im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Nummer 19 zu sein – ein bereits in Verkehr gebrachtes Produkt für einen bestimmten Patienten entsprechend seiner Zweckbestimmung montieren oder anpassen.</p>	
<p>Artikel 14 Absatz 2 Für die Zwecke von Absatz 1 Buchstabe c gelten folgende Tätigkeiten nicht als eine Änderung des Produkts, die Auswirkungen auf seine Konformität mit den geltenden Anforderungen haben könnte: (a) Bereitstellung, einschließlich Übersetzung, der vom Hersteller gemäß Anhang I Abschnitt 19 bereitzustellenden Informationen über ein bereits im Verkehr befindliches Produkt und weiterer Informationen, die für die Vermarktung des Produkts in dem betreffenden Mitgliedstaat erforderlich sind; (b) Änderungen der äußeren Verpackung eines bereits im Verkehr befindlichen Produkts, einschließlich Änderung der Packungsgröße, falls das Umpacken erforderlich ist, um das Produkt in dem betreffenden Mitgliedstaat zu vermarkten, und sofern dies unter Bedingungen geschieht, die gewährleisten, dass der Originalzustand des Produkts dadurch nicht beeinträchtigt werden kann. Bei Produkten, die in steriler Form in Verkehr gebracht werden, gilt, dass der Originalzustand der Verpackung beeinträchtigt ist, wenn die Verpackung, die die Sterilität gewährleisten soll, beim Umpacken geöffnet, beschädigt oder anderweitig beeinträchtigt wird.</p>	---
<p>Artikel 14 Absatz 3 Ein Händler oder Importeur, der eine der in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten durchführt, gibt auf dem Produkt oder, falls dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument die Tätigkeit an, um die es sich handelt, sowie seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke</p>	---

<p>und die Anschrift, unter der er zu erreichen ist und an der er seinen tatsächlichen Standort hat. Er sorgt dafür, dass er über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt, das Verfahren umfasst, mit denen sichergestellt wird, dass die Übersetzung der Informationen korrekt und auf dem neuesten Stand ist und dass die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten mit Mitteln und unter Bedingungen durchgeführt werden, die gewährleisten, dass der Originalzustand des Produkts erhalten bleibt und die Verpackung des umgepackten Produkts nicht fehlerhaft, von schlechter Qualität oder unordentlich ist. Zu dem Qualitätsmanagementsystem gehören auch Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass der Händler oder Importeur über alle Korrekturmaßnahmen informiert wird, die der Hersteller in Bezug auf das betreffende Produkt als Reaktion auf Sicherheitsprobleme oder zur Herstellung seiner Konformität ergreift.</p>	
<p>Artikel 14 Absatz 4 Bevor der Händler oder Importeur gemäß Absatz 3 das umetikettierte und umgepackte Produkt bereitstellt, unterrichtet er den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er das Produkt bereitstellen will, und stellt ihnen auf Ersuchen eine Stichprobe oder ein Modell des umetikettierten und umgepackten Produkts zur Verfügung, gegebenenfalls einschließlich des übersetzten Etiketts und der übersetzten Gebrauchsanweisung. Er legt der zuständigen Behörde eine Prüfbescheinigung vor, ausgestellt von einer für die Art der Produkte, auf die sich die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten erstrecken, benannten Stelle gemäß Artikel 29, in der bescheinigt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem den in Absatz 3 festgelegten Anforderungen entspricht.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 15 (1) Eine natürliche oder juristische Person, die ein Einmalprodukt aufbereitet, damit es für eine weitere Verwendung in der EU geeignet ist, gilt als Hersteller des aufbereiteten Produkts und ist daher allen Pflichten, die Herstellern gemäß dieser Verordnung obliegen, unterworfen. (2) Aufbereitet werden dürfen nur Einmalprodukte, die gemäß dieser Verordnung oder vor dem [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung]</p>	<p>Artikel 12 a Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens zum 5. September 2010 einen Bericht über die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der Gemeinschaft vor. Angesichts der Schlussfolgerungen diesen Berichts unterbreitet die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat</p>

<p>gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG in der EU in Verkehr gebracht wurden.</p> <p>(3) Einmalprodukte, die in besonders sensiblen Bereichen verwendet werden, dürfen nur auf eine Art aufbereitet werden, die gemäß den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen als sicher gilt.</p> <p>(4) Die Kommission wird im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste der Kategorien oder Gruppen von Einmalprodukten festlegen, die in besonders sensiblen Bereichen verwendet werden und die gemäß Absatz 3 aufbereitet werden dürfen, und diese Liste regelmäßig aktualisieren. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.</p> <p>(5) Name und Anschrift der in Absatz 1 genannten natürlichen oder juristischen Person sowie die weiteren einschlägigen Angaben gemäß Anhang I Abschnitt 19 werden auf dem Etikett angegeben, sowie, gegebenenfalls, in der Gebrauchsanweisung für das aufbereitete Produkt. Name und Anschrift des Herstellers des ursprünglichen Einmalprodukts erscheinen nicht mehr auf dem Etikett, werden aber in der Gebrauchsanweisung für das aufbereitete Produkt genannt.</p> <p>(6). Ein Mitgliedstaat kann aus ihm eigenen Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit nationale Rechtsvorschriften zum Verbot folgender Tätigkeiten auf seinem Hoheitsgebiet beibehalten oder erlassen:</p> <p>(a) Aufbereitung von Einmalprodukten und die Verbringung von Einmalprodukten in einen anderen Mitgliedstaat oder ein Drittland zum Zwecke der Aufbereitung;</p> <p>(b) Bereitstellung von aufbereiteten Einmalprodukten. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten diese nationalen Bestimmungen und die Gründe für deren Erlass mit. Diese Angaben werden von der Kommission veröffentlicht.</p>	<p>zusätzliche Vorschläge, die sie für sinnvoll erachtet, um eine hohes Maß an Gesundheitsschutz sicherzustellen.</p>
<p>Artikel 16 Absatz 1 Der Hersteller eines implantierbaren Produkts liefert zusammen mit dem Produkt einen Implantationsausweis, der dem Patienten, dem das Produkt implantiert wurde, ausgehändigt wird.</p>	<p>---</p>

<p>Artikel 16 Absatz 2 Dieser Ausweis enthält folgende Angaben: (a) Angaben zur Identifizierung des Produkts, einschließlich der einmaligen Produktnummer; (b) alle Warnungen und vom Patienten oder Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ergreifenden Vorkehrungen oder Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich wechselseitiger Störungen unter nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen; (c) Angaben zur erwartungsgemäßen Lebensdauer des Produkts und zu eventuell notwendigen Folgemaßnahmen. Diese Angaben sind so abzufassen, dass ein Laie sie ohne Schwierigkeiten verstehen kann</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 17 Absatz 1 Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der in dieser Verordnung genannten Anforderungen nachgewiesen wurde. Sie wird laufend aktualisiert. In Anhang III ist niedergelegt, welche Angaben die EU-Konformitätserklärung mindestens enthalten muss. Sie wird in die EU-Amtssprache(n) übersetzt, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben ist/sind, in dem das Produkt bereitgestellt wird.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 17 Absatz 2 Ist für Produkte in Bezug auf Aspekte, die nicht unter diese Verordnung fallen, aufgrund anderer EU-Rechtsvorschriften ebenfalls eine Konformitätserklärung des Herstellers erforderlich, um nachzuweisen, dass die Anforderungen der betreffenden Rechtsvorschriften eingehalten wurden, so wird eine einzige EUKonformitätserklärung erstellt, die alle EU-Rechtsakte erfasst, die für das Produkt gelten, und die alle erforderlichen Angaben zur Identifizierung der EURechtsvorschriften, auf die sich die Erklärung bezieht, enthält.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 17 Absatz 3 Indem der Hersteller die EU-Konformitätserklärung erstellt, übernimmt er die Verantwortung dafür, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung sowie allen anderen für das Produkt geltenden EU-Rechtsvorschriften entspricht.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 17 Absatz 4 Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte</p>	<p>---</p>

<p>Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang III aufgeführten Mindestangaben für die EU-Konformitätserklärung zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.</p>	
<p>Artikel 18</p> <p>(1) Mit Ausnahme von Sonderanfertigungen und Prüfprodukten tragen alle Produkte, die als den Anforderungen dieser Verordnung entsprechend betrachtet werden, die EC Konformitätskennzeichnung gemäß Anhang IV.</p> <p>(2) Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze des Artikels 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.</p> <p>(3) Die CE-Kennzeichnung wird gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Produkt oder auf seiner sterilen Verpackung angebracht. Ist dies wegen der Beschaffenheit des Produkts nicht möglich oder nicht sinnvoll, wird die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung angebracht. Die CE-Kennzeichnung erscheint auch in der Gebrauchsanweisung und auf der Handelsverpackung, sofern vorhanden.</p> <p>(4) Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen des Produkts angebracht. Dahinter kann ein Piktogramm oder ein anderes Zeichen stehen, das eine besondere Gefahr oder Verwendung angibt.</p> <p>(5) Wo erforderlich, wird der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der für die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 42 zuständigen benannten Stelle hinzugefügt. Diese Kennnummer ist auch auf jeglichem Werbematerial anzugeben, in dem darauf hingewiesen wird, dass das Produkt die rechtlichen Voraussetzungen für die CE-Kennzeichnung erfüllt.</p> <p>(6) Falls die Produkte auch unter andere EU-Rechtsvorschriften fallen, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung ebenfalls vorgesehen ist, bedeutet die CE-Kennzeichnung, dass die Produkte auch diesen anderen Rechtsvorschriften entsprechen.</p>	<p>Artikel 17</p> <p>(1) Mit Ausnahme von Sonderanfertigungen und Produkten, die für klinische Prüfungen bestimmt sind, müssen alle Produkte, von deren Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 auszugehen ist, bei ihrem Inverkehrbringen mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein.</p> <p>(2) Die CE-Kennzeichnung gemäß Anhang XII muß, sofern dies durchführbar und zweckmäßig ist, in deutlich sichtbarer, leicht lesbarer und unauslöschbarer Form auf dem Produkt oder auf dem sterilen Verpackungsmaterial 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 II, IV, V und VI verantwortlich ist.</p> <p>(3) Zeichen oder Aufschriften, die geeignet sind, Dritte bezüglich der Bedeutung oder der graphischen Gestaltung der CE-Kennzeichnung in die Irre zu leiten, 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.</p> <p>Artikel 4 Absatz 5 Unterabsatz 1</p> <p>Falls die Produkte auch unter andere Richtlinien fallen, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, wird mit der CE-Kennzeichnung angegeben, daß die Produkte auch diesen anderen Richtlinien entsprechen.</p>

<p>---</p>	<p>Artikel 4 Absatz 5 Unterabsatz 2 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, die im <i>Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften</i> veröffentlicht sind, in den von den Richtlinien vorgeschriebenen und den Produkten beiliegenden Unterlagen, Hinweisen oder Anleitungen angegeben werden.</p>
<p>Artikel 19 Absatz 1 Die Mitgliedstaaten errichten keinerlei Hemmnisse für folgende Produkte: (a) Prüfprodukte, die einem Arzt, einem Zahnarzt oder einer für die Zwecke klinischer Prüfungen ermächtigten Person, die die in den Artikeln 50 bis 60 sowie die in Anhang XIV genannten Bedingungen erfüllt, zur Verfügung gestellt werden; (b) Sonderanfertigungen, die auf dem Markt bereitgestellt werden und die Artikel 42 Absatz 7 und Anhang XI entsprechen.</p> <p>Mit Ausnahme der in Artikel 54 genannten tragen diese Produkte keine CE Kennzeichnung.</p>	<p>Artikel 4 Absatz 2 Die Mitgliedstaaten behindern nicht, daß — für klinische Prüfungen bestimmte Produkte den entsprechend qualifizierten Ärzten oder den dazu befugten Personen zur Verfügung gestellt werden, wenn sie den Bedingungen gemäß Artikel 15 und Anhang VIII entsprechen; — Sonderanfertigungen in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie den Bedingungen gemäß Artikel 11 in Verbindung mit Anhang VIII entsprechen; den Produkten der Klassen IIa, IIb und III muss die Erklärung gemäß Anhang VIII beigefügt sein, die für den durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifizierbaren Patienten verfügbar sein muss.</p> <p>Diese Produkte tragen nicht die CE-Zeichnung.</p>
<p>Artikel 19 Absatz 2 Sonderanfertigungen muss die Erklärung gemäß Anhang XI beigefügt sein, die dem durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifizierbaren Patienten oder Anwender zur Verfügung gestellt wird. Die Mitgliedstaaten können verlangen, dass Hersteller von Sonderanfertigungen der zuständigen Behörde eine Liste derartiger Produkte übermitteln, die in ihrem Hoheitsgebiet in Verkehr gebracht wurden.</p>	<p>Artikel 4 Absatz 3 Die Mitgliedstaaten behindern nicht, daß insbesondere bei Messen, Ausstellungen und Vorführungen den Bestimmungen dieser Richtlinie nicht entsprechende Produkte ausgestellt</p>
<p>Artikel 19 Absatz 3 Die Mitgliedstaaten verhindern nicht, dass bei Messen, Ausstellungen, Vorführungen und ähnlichen Veranstaltungen Produkte ausgestellt werden, die dieser Verordnung nicht entsprechen, sofern mit einem gut sichtbaren Schild</p>	

<p>ausdrücklich darauf hingewiesen wird, dass diese Produkte lediglich zu Ausstellungs- und Vorführzwecken bestimmt sind und erst bereitgestellt werden können, wenn ihre Konformität mit dieser Verordnung hergestellt ist.</p>	<p>werden, sofern 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.</p>
<p>Artikel 20 Jede natürliche oder juristische Person, die Produkte mit CE-Kennzeichnung entsprechend ihrer Zweckbestimmung und innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen mit folgenden anderen Medizin- oder sonstigen Produkten zusammensetzt, um sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit in Verkehr zu bringen, muss eine Erklärung gemäß Absatz 2 abgeben:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Sonstige Produkte mit CE-Kennzeichnung; – In-vitro-Diagnostika mit CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) Nr. [.../...]; – sonstige Produkte, die den für sie geltenden Rechtsvorschriften entsprechen. <p>(2) Mit der Erklärung gibt die in Absatz 1 genannte Person an, dass sie</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und die Arbeitsschritte entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt hat; (b) das System oder die Behandlungseinheit verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben hat, unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitzustellen sind; (c) die Zusammenstellung von Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkten zu einem System oder einer Behandlungseinheit unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen hat. <p>(3) Jede natürliche oder juristische Person, die Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Absatz 1 für ihr Inverkehrbringen sterilisiert, wendet wahlweise eines der in Anhang VIII oder in Anhang X Teil A genannten Verfahren an. Die Anwendung dieser Anhänge und die Beteiligung der benannten Stelle sind auf die Aspekte des Sterilisationsverfahrens beschränkt,</p>	<p>Artikel 12 (1) Abweichend von Artikel 11 gilt dieser Artikel für Systeme und Behandlungseinheiten. (2) Jede natürliche oder juristische Person, die Produkte, die die CE-Kennzeichnung tragen, entsprechend ihrer Zweckbestimmung und innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen zusammensetzt, um sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit in Verkehr zu bringen, muß eine Erklärung des Inhalts abgeben, daß</p> <ul style="list-style-type: none"> a) sie die gegenseitige Vereinbarkeit der Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und die Arbeitsschritte entsprechend den Hinweisen durchgeführt hat; b) sie das System oder die Behandlungseinheit verpackt und sachdienliche Benutzerhinweise, einschließlich der einschlägigen Hinweise der Hersteller, gegeben hat; c) die gesamte Tätigkeit in geeigneter Weise intern überwacht und kontrolliert wurde. <p>Werden die Bedingungen nach Absatz 2 nicht erfüllt, wie es der Fall ist, wenn das System oder die Behandlungseinheit Produkte enthält, die keine CE-Kennzeichnung tragen, oder wenn die gewählte Kombination von Produkten nicht mit deren ursprünglicher Zweckbestimmung vereinbar ist, so wird das System oder die Behandlungseinheit als eigenständiges Produkt behandelt und als solches dem einschlägigen Verfahren des Artikels 11 unterzogen.</p> <p>(3) Jede natürliche oder juristische Person, die Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Absatz 2 oder andere Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung, für die der Hersteller</p>

<p>die der Gewährleistung der Sterilität des Produktes bis zur Öffnung oder Beschädigung der Verpackung dienen. Die Person gibt eine Erklärung ab, aus der hervorgeht, dass die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist.</p> <p>(4) Enthält das System oder die Behandlungseinheit Produkte, die keine CE-Kennzeichnung tragen, oder ist die gewählte Kombination von Produkten nicht mit deren ursprünglicher Zweckbestimmung vereinbar, so wird das System oder die Behandlungseinheit als eigenständiges Produkt behandelt und dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 42 unterzogen.</p> <p>(5) Die in Absatz 1 genannten Systeme oder Behandlungseinheiten selber werden nicht mit einer zusätzlichen CE-Kennzeichnung versehen; sie tragen jedoch den Namen, den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Handelsmarke der in Absatz 1 genannten Person sowie die Anschrift, unter der sie zu erreichen ist und an der sie ihren tatsächlichen Standort hat. Systemen oder Behandlungseinheiten liegen die in Anhang I Abschnitt 19 genannten Informationen bei. Die Erklärung gemäß Absatz 2 dieses Artikels wird für die zuständigen Behörden nach Zusammenstellung des Systems oder der Behandlungseinheit so lange zur Verfügung gehalten, wie für die zusammengestellten Produkte gemäß Artikel 8 Absatz 4 erforderlich. Gelten für die Produkte unterschiedliche Zeiträume, ist der längste Zeitraum ausschlaggebend.</p>	<p>eine Sterilisation vor ihrer Verwendung vorgesehen hat, für das Inverkehrbringen sterilisiert, verfährt nach einem der in den Anhängen II oder V genannten Verfahren. Die Anwendung dieser Anhänge und die Beteiligung der benannten Stelle sind auf die Aspekte des Sterilisationsverfahrens zur Erreichung der Sterilität des Produktes bis zur Öffnung oder Beschädigung der Verpackung beschränkt. Die Person gibt eine Erklärung ab, wonach die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist.</p> <p>(4) Die Produkte im Sinne der Absätze 2 und 3 selbst sind nicht mit einer zusätzlichen CE-Kennzeichnung zu versehen. Ihnen müssen Informationen gemäß Anhang I Abschnitt 13 beigelegt sein, die gegebenenfalls auch die von den Herstellern der zusammengesetzten Produkte mitgelieferten Hinweise enthalten. Die Erklärungen gemäß den Absätzen 2 und 3 sind für die zuständigen Behörden über einen Zeitraum von fünf Jahren zur Verfügung zu halten.</p>
<p>Artikel 21</p> <p>(1) Jede natürliche oder juristische Person, die auf dem Markt einen Artikel bereitstellt, der speziell dazu bestimmt ist, einen identischen oder ähnlichen Teil oder eine identische oder ähnliche Komponente eines schadhaften oder abgenutzten Produkts zu ersetzen, um die Funktion des Produkts zu erhalten oder wiederherzustellen, ohne ihre Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale erheblich zu verändern, sorgt dafür, dass der Artikel die Sicherheit und Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt. Diesbezügliche Nachweise sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu halten.</p> <p>(2) Ein Artikel, der speziell dazu bestimmt ist, einen Teil oder eine Komponente eines Produkts zu ersetzen, und durch den sich die Leistungs-</p>	<p>---</p>

<p>oder Sicherheitsmerkmale des Produkts erheblich ändern, gilt als eigenständiges Produkt.</p>	
<p>Artikel 22 Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung oder Inbetriebnahme von Produkten, die den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen, in ihrem Hoheitsgebiet nicht untersagen, beschränken oder behindern.</p>	<p>Artikel 4 Absatz1 Die Mitgliedstaaten behindern in ihrem Hoheitsgebiet nicht das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten, die die CE-Kennzeichnung nach Artikel 17 tragen, aus der hervorgeht, daß sie einer Konformitätsbewertung nach Artikel 11 unterzogen worden sind.</p>
<p>Artikel 23 Während der in Artikel 8 Absatz 4 genannten Fristen müssen die Wirtschaftsakteure für alle Produkte außer Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte Folgendes identifizieren können: (a) alle Wirtschaftsakteure, an die sie ein Produkt abgegeben haben; (b) alle Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Produkt bezogen haben; (c) alle Gesundheitseinrichtungen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die sie ein Produkt abgegeben haben. Auf Anfrage übermitteln sie diese Angaben den zuständigen Behörden.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 24 (1) Für alle Produkte außer Sonderanfertigungen und Prüfprodukte wird in der EU ein System der einmaligen Produktnummer (Unique Device Identification – UDI) eingeführt. Das UDI-System ermöglicht die Identifizierung und Rückverfolgung von Produkten und besteht aus (a) der Erstellung der UDI, die Folgendes umfasst: i) eine dem Hersteller und dem Produktmuster eigene Identifikationsnummer, über die man auf die in Anhang V Teil B aufgeführten Informationen zugreifen kann; ii) eine Herstellungsidentifizierung, die Daten ausweist, die sich auf die Produktionseinheit des Produkts beziehen; (b) dem Anbringen der UDI auf dem Etikett des Produkts; (c) der elektronischen Speicherung der UDI bei Wirtschaftsakteuren und Gesundheitseinrichtungen; (d) der Einrichtung eines elektronischen UDI-Systems.</p>	<p>---</p>

(2) Die Kommission benennt eine oder mehrere Stellen, die ein System zur Zuteilung von UDI gemäß dieser Verordnung betreiben, die folgende Kriterien erfüllen

müssen:

- (a) Die Stelle ist eine Organisation mit Rechtspersönlichkeit;
- (b) ihr System für die Zuteilung von UDI ist dafür geeignet, ein Produkt gemäß dieser Verordnung über seinen gesamten Vertrieb und Einsatz hinweg zu verfolgen;
- (c) ihr System für die Zuteilung von UDI entspricht den einschlägigen internationalen Normen;
- (d) die Stelle gibt allen interessierten Nutzern unter vorab festgelegten und transparenten Bedingungen Zugang zu ihrem UDI-Zuteilungssystem;
- (e) die Stelle verpflichtet sich,
 - i) das UDI-Zuteilungssystem für die in der Nominierung festgelegte Dauer, die mindestens drei Jahre nach der Nominierung beträgt, zu betreiben;
 - ii) der Kommission und den Mitgliedstaaten auf Ersuchen Auskunft über ihr UDI-Zuteilungssystem und die Hersteller zu erteilen, die auf dem Etikett ihrer Produkte eine UDI gemäß dem System der Stelle anbringen;
 - iii) während der gesamten Dauer der Nominierung die Kriterien und Bedingungen für die Nominierung zu erfüllen.

(3) Bevor ein Hersteller ein Produkt in Verkehr bringt, teilt er diesem eine UDI zu, die von einer von der Kommission gemäß Absatz 2 nominierten Stelle vergeben wurde, sofern das Produkt zu den Produkten, Kategorien oder Gruppen von Produkten gehört, die von einer der in Absatz 7 Buchstabe a genannten Bestimmungen erfasst werden.

(4) Die UDI wird gemäß den Bedingungen einer Bestimmung gemäß Absatz 7 Buchstabe c auf dem Etikett des Produkts angebracht. Sie wird für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 61 verwendet und ist auf dem Implantationsausweis gemäß Artikel 16 anzugeben. Die UDI erscheint in der EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 17 und in der technischen Dokumentation gemäß Anhang II.

(5) Die Wirtschaftsakteure und Gesundheitseinrichtungen erfassen und

speichern die Produktnummer und die Produktionsnummer der Produkte, die sie abgegeben oder bezogen haben, elektronisch, sofern sie zu den Produkten, Kategorien oder Gruppen von Produkten gehören, die von einer der in Absatz 7 Buchstabe a genannten Bestimmungen erfasst werden.

(6) In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten richtet die Kommission ein elektronisches UDI-System ein, in dem die in Anhang V Teil B genannten Angaben erfasst und verarbeitet werden, und verwaltet dies. Diese Angaben sind der Öffentlichkeit zugänglich.

(7) Die Kommission wird ermächtigt, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, mit denen

(a) die Produkte, Kategorien oder Gruppen von Produkten festgelegt werden, die über das UDI-System gemäß den Absätzen 1 bis 6 identifizierbar sein sollen, und die Umsetzungsfrist dafür. Die Implementierung des UDI-Systems sollte schrittweise und nach einem risikobasierten Ansatz erfolgen, in dem mit der höchsten Risikoklasse begonnen wird;

(b) präzisiert wird, welche Daten aus der Produktionsnummer ersichtlich sein müssen, wobei dies auf der Grundlage eines risikobasierten Ansatzes je nach Risikoklasse des Produkts unterschiedlich sein kann;

(c) die Pflichten der Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe festgelegt werden, insbesondere bei der Zuweisung numerischer oder alphanumerischer Zeichen, in Bezug auf den Anbringungsort auf dem Etikett, die Speicherung der Angaben in dem elektronischen UDI-System und die Verwendung der UDI bei den sich aus dieser Verordnung ergebenden Dokumentations- und Berichterstattungspflichten im Zusammenhang mit dem Produkt;

(d) die in Anhang V Teil B festgelegte Informationsliste zur Einbeziehung des technischen Fortschritts angepasst oder ergänzt wird.

(8) Beim Erlass der in Absatz 7 genannten Bestimmungen achtet die Kommission besonders auf

(a) den Schutz personenbezogener Daten,

(b) legitimes Interesse am Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen,

(c) einen risikobasierten Ansatz,

(d) die Wirtschaftlichkeit der Maßnahmen,

<p>(e) die Konvergenz mit auf internationaler Ebene entwickelten UDI-Systemen.</p>	
<p>Artikel 25</p> <p>(1) In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten richtet die Kommission ein elektronisches System ein, in dem die zur Beschreibung und Identifizierung eines Produkts sowie seines Herstellers und, gegebenenfalls, des bevollmächtigten Vertreters und des Importeurs erforderlichen und verhältnismäßigen Angaben erfasst und verarbeitet werden, und verwaltet dies. Welche Angaben von den Wirtschaftsakteuren genau einzureichen sind, ist in Anhang V Teil A niedergelegt.</p> <p>(2) Bevor ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung oder ein Prüfprodukt handelt, in Verkehr gebracht wird, reichen der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter über das elektronische System die in Absatz 1 genannten Angaben ein.</p> <p>(3) Innerhalb einer Woche nach Inverkehrbringen eines Produkts, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung oder ein Prüfprodukt handelt, reichen Importeure über das elektronische System die in Absatz 1 genannten Angaben ein.</p> <p>(4) Kommt es zu einer Änderung der Angaben gemäß Absatz 1, so werden die Angaben im elektronischen System von dem betreffenden Wirtschaftsakteur innerhalb von einer Woche aktualisiert.</p> <p>(5) Spätestens zwei Jahre nach der ersten Einreichung von Angaben gemäß den Absätzen 2 und 3, und danach alle zwei Jahre, bestätigt der betreffende Wirtschaftsakteur, dass die Daten nach wie vor korrekt sind. Wird diese Bestätigung nicht innerhalb von 6 Monaten nach dem Termin vorgenommen, kann jeder Mitgliedstaat Maßnahmen ergreifen, um die Bereitstellung des betreffenden Produkts auf seinem Hoheitsgebiet solange zu suspendieren oder anderweitig einzuschränken, bis die aus diesem Absatz erwachsende Verpflichtung erfüllt ist.</p> <p>(6) Die in dem elektronischen System gespeicherten Daten sind der Öffentlichkeit zugänglich.</p> <p>(7) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung der in Anhang V Teil A enthaltenen Angabenliste zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.</p>	<p>Artikel 14</p> <p>(1) Jeder Hersteller, der im eigenen Namen Produkte nach den Verfahren gemäß Artikel 11 Absätze 5 und 6 in Verkehr bringen, oder jede andere natürliche oder juristische Person, die die in Artikel 12 genannten Tätigkeiten ausführt, muß den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihren Firmensitz haben, die Anschrift des Firmensitzes und die Beschreibung der betreffenden Produkte mitteilen. Bei allen Medizinprodukten der Klassen IIa, 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.</p> <p>(2) Hat ein Hersteller, der im eigenen Namen ein Produkt in Verkehr bringt, keinen Firmensitz in einem Mitgliedstaat, so benennt er einen einzigen Bevollmächtigten in der Europäischen Union. Für die in Absatz 1 Unterabsatz 1 genannten Produkte teilt der Bevollmächtigte der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem er seinen Firmensitz hat, die Einzelheiten nach Absatz 1 mit.</p> <p>(3) Die Mitgliedstaaten unterrichten auf Anfrage die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission über die vom Hersteller oder Bevollmächtigten vorgelegten in Absatz 1 Unterabsatz 1 genannten Angaben.</p>

<p>Artikel 26 (1) Für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte außer Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten erstellt der Hersteller einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung. Dieser ist so abzufassen, dass er für den bestimmungsgemäßen Anwender verständlich ist. Der Entwurf dieses Kurzberichts bildet einen Teil der Dokumentation, die der an der Konformitätsbewertung beteiligten benannten Stelle gemäß Artikel 42 zu übermitteln ist, und wird von dieser Stelle validiert. (2) Die Kommission kann die Art und Aufmachung der Datenelemente, die der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung enthalten muss, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 27 (1) Die Kommission entwickelt und pflegt die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) dergestalt, dass (a) die Öffentlichkeit Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen Produkte, die dazugehörigen von den benannten Stellen ausgestellten Prüfbescheinigungen und die beteiligten Wirtschaftsakteure hat; (b) Produkte innerhalb des Binnenmarkts zurückverfolgt werden können; (c) die Öffentlichkeit angemessen über klinische Prüfungen informiert ist und Sponsoren klinischer Prüfungen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden sollen, ihre Informationspflichten gemäß den Artikeln 50 bis 60 erfüllen können; (d) Hersteller ihre Informationspflichten gemäß den Artikeln 61 bis 66 erfüllen können; (e) die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission sich bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben im Zusammenhang mit dieser Verordnung auf geeignete Informationen stützen und besser kooperieren können. (2) Folgende Systeme sind integrale Bestandteile von Eudamed: (a) das elektronische UDI-System gemäß Artikel 24; (b) das elektronische System für die Registrierung von Produkten und</p>	<p>Artikel 14a (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 sowie der Bevollmächtigten und der Produkte gemäß Artikel 14, ausgenommen Angaben zu Sonderanfertigungen; 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; d) Angaben zu den klinischen Prüfungen gemäß Artikel 15. (2) Die Angaben werden in einem vereinheitlichten Format übermittelt. (3) Die zur Durchführung der Absätze 1 und 2, insbesondere zur</p>

Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 25;
(c) das elektronische System für Informationen und Prüfbescheinigungen gemäß Artikel 45 Absatz 4;
(d) das elektronische System für klinische Prüfungen gemäß Artikel 53;
(e) das elektronische Vigilanz-System gemäß Artikel 62;
(f) das elektronische System für die Marktüberwachung gemäß Artikel 68.
(3) Die Daten werden gemäß den Bestimmungen für die jeweiligen in Absatz 2 genannten Systeme von den Mitgliedstaaten, benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren und Sponsoren in Eudamed eingespeist.
(4) Alle in Eudamed erfassten und verarbeiteten Daten sind für die Kommission und die Mitgliedstaaten zugänglich. Den benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren, Sponsoren und der Öffentlichkeit sind die Informationen in dem Rahmen zugänglich, der sich aus den Bestimmungen ergibt, auf die in Absatz 2 verwiesen wird.
(5) Eudamed enthält personenbezogene Daten nur, soweit dies für die Erfassung und Verarbeitung der Informationen gemäß dieser Verordnung durch die in Absatz 2 genannten elektronischen Systeme erforderlich ist. Personenbezogene Daten werden dergestalt gespeichert, dass eine Identifizierung der betroffenen Personen nur während der in Artikel 8 Absatz 4 genannten Fristen möglich ist.
(6) Die Kommission und die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die betroffenen Personen ihre Informations-, Auskunfts-, Berichtigungs- und Widerspruchsrechte im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und der Richtlinie 95/46/EG wirksam wahrnehmen können. Dazu gehört, dass die Betroffenen ihr Recht auf Auskunft über die sie betreffenden Daten und auf Berichtigung bzw. Löschung unrichtiger oder unvollständiger Daten tatsächlich ausüben können. Die Kommission und die Mitgliedstaaten stellen in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich sicher, dass unrichtige oder unrechtmäßig verarbeitete Daten gemäß den geltenden Rechtsvorschriften gelöscht werden. Korrekturen und Löschungen von Daten werden schnellstmöglich, spätestens jedoch innerhalb von 60 Tagen, nachdem die betroffene Person dies beantragt hat, vorgenommen.
(7) Die Modalitäten für die Entwicklung und Pflege von Eudamed werden von

Durchführung von Absatz 1 Buchstabe d, notwendigen Maßnahmen werden nach dem in Artikel 7 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen.
(4) Die Bestimmungen dieses Artikels werden bis zum 5. September 2012 umgesetzt. Die Kommission bewertet bis zum 11. Oktober 2012 das Funktionieren und den zusätzlichen Nutzen der Datenbank. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Bewertung unterbreitet die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat gegebenenfalls Vorschläge oder legt Entwürfe für Maßnahmen gemäß Absatz 3 vor.

<p>der Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten festgelegt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.</p> <p>(8) Was die Verantwortlichkeiten im Rahmen dieses Artikels und die sich daraus ergebende Verarbeitung personenbezogener Daten angeht, so gilt die Kommission als für Eudamed und seine elektronischen Systeme verantwortlich.</p>	
<p>Artikel 28</p> <p>(1) Ein Mitgliedstaat, der eine Konformitätsbewertungsstelle als benannte Stelle zu benennen beabsichtigt, oder der eine benannte Stelle beauftragt hat, als Drittpartei im Sinne dieser Verordnung Konformitätsbewertungen durchzuführen, designiert eine Behörde, die für die Einrichtung und Ausführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung, Benennung und Notifizierung der Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der benannten Stellen, einschließlich deren Unterauftragnehmern und Zweigstellen, zuständig ist; diese wird nachstehend als „für benannte Stellen zuständige nationale Behörde“ bezeichnet.</p> <p>(2) Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde wird so eingerichtet, strukturiert und in ihren Arbeitsabläufen organisiert, dass die Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Tätigkeit gewährleistet ist und jegliche Interessenkonflikte mit Konformitätsbewertungsstellen vermieden werden.</p> <p>(3) Sie wird so organisiert, dass es sich bei der Person, die eine Entscheidung über die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle trifft, nie um die gleiche Person handelt, die die Bewertung der Konformitätsbewertungsstelle durchgeführt hat.</p> <p>(4) Sie darf weder Tätigkeiten durchführen, die von den Konformitätsbewertungsstellen durchgeführt werden, noch Beratungsleistungen auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis erbringen.</p> <p>(5) Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde behandelt die Informationen, die sie erlangt, als vertraulich. Es findet jedoch ein Informationsaustausch über benannte Stellen mit den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission statt.</p>	<p>---</p>

<p>(6) Der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde müssen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann. Ist die nationale Behörde für die Benennung von benannten Stellen für andere Produkte außer Medizinprodukten zuständig, so wird unbeschadet Artikel 33 Absatz 3 die für Medizinprodukte zuständige nationale Behörde zu allen Aspekten konsultiert, die sich speziell auf Medizinprodukte beziehen.</p> <p>(7) Jeder Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über seine Verfahren zur Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung der benannten Stellen sowie über alle diesbezüglichen Änderungen.</p> <p>(8) Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde wird alle zwei Jahre einem Peer-Review unterzogen. Der Peer-Review umfasst einen Vor-Ort-Besuch einer Konformitätsbewertungsstelle oder einer benannten Stelle, für die die überprüfte Behörde zuständig ist. In der in Absatz 6 Unterabsatz 2 genannten Fallkonstellation beteiligt sich die für Medizinprodukte zuständige Behörde an dem Peer-Review. Die Mitgliedstaaten erstellen einen Jahresplan für Peer-Reviews, mit dem ein angemessener Wechsel zwischen überprüfenden und überprüften Behörden gewährleistet ist, und legen diesen der Kommission vor. Die Kommission kann an den Reviews mitwirken. Das Ergebnis der Peer-Reviews wird allen Mitgliedstaaten sowie der Kommission übermittelt, und eine Zusammenfassung der Ergebnisse wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.</p>	
<p>Artikel 29</p> <p>(1) Benannte Stellen müssen den organisatorischen und allgemeinen Anforderungen sowie den Anforderungen an Qualitätssicherung, Ressourcen und Verfahren genügen, die zur Durchführung der ihnen gemäß dieser Verordnung übertragenen Aufgaben erforderlich sind. Die von den benannten Stellen zu erfüllenden Mindestanforderungen sind in Anhang VI niedergelegt.</p> <p>(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang VI aufgeführten Mindestanforderungen zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt und die für die Bewertung spezifischer Produkte, Kategorien oder</p>	<p>Artikel 16 Absatz 2</p> <p>Die Mitgliedstaaten wenden für die Benennung der Stellen die Kriterien gemäß Anhang XI an. Von den Stellen, die den Kriterien entsprechen, welche in den zur Umsetzung der einschlägigen harmonisierten Normen erlassenen einzelstaatlichen Normen festgelegt sind, wird angenommen, daß sie den einschlägigen Kriterien genügen.</p>

<p>Gruppen von Produkten erforderlichen Mindestanforderungen.</p>	
<p>Artikel 30 (1) Vergibt eine benannte Stelle bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen an Unterauftragnehmer oder bedient sie sich für bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen einer Zweigstelle, so vergewissert sie sich, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle den einschlägigen in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügt, und informiert die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde darüber. (2) Die benannten Stellen übernehmen die volle Verantwortung für die von Unterauftragnehmern oder Zweigstellen in ihrem Namen ausgeführten Aufgaben. (3) Konformitätsbewertungstätigkeiten können nur mit Einverständnis der juristischen oder natürlichen Person, die die Konformitätsbewertung beantragt hat, an einen Unterauftragnehmer vergeben oder von einer Zweigstelle durchgeführt werden. (4) Die benannten Stellen halten der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde die einschlägigen Unterlagen über die Überprüfung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle und die von diesen gemäß dieser Verordnung durchgeführten Aufgaben zur Verfügung.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 31 Absatz 1 Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Notifizierung bei der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen ist.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 31 Absatz 2 In dem Antrag sind die Konformitätsbewertungstätigkeiten, die Konformitätsbewertungsverfahren und die Produkte, für die die Stelle fachkundig zu sein angibt, aufzuführen; außerdem sind Unterlagen zum Nachweis der Erfüllung der in Anhang VI aufgeführten Kriterien vorzulegen. Was die organisatorischen und allgemeinen Anforderungen und die Anforderungen an das Qualitätsmanagement gemäß Anhang VI Abschnitte 1 und 2 betrifft, so können diese Unterlagen in einer von einer nationalen Akkreditierungsstelle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ausgestellt</p>	<p>Artikel 16 Absatz 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.</p>

<p>gültigen Prüfbescheinigung und dem dazugehörigen Bewertungsbericht bestehen. Es wird angenommen, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen erfüllt, die von der Prüfbescheinigung einer solchen Akkreditierungsstelle abgedeckt werden.</p>	
<p>Artikel 31 Absatz 3 Nach ihrer Benennung aktualisiert die benannte Stelle die in Absatz 2 genannten Unterlagen immer dann, wenn sich relevante Änderungen ergeben, damit die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde überwachen und sicherstellen kann, dass die in Anhang VI genannten Anforderungen kontinuierlich eingehalten werden.</p>	---
<p>Artikel 32 (1) Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde prüft, ob der Antrag gemäß Artikel 31 vollständig ist, und erstellt einen vorläufigen Bewertungsbericht. (2) Sie übermittelt diesen vorläufigen Bewertungsbericht der Kommission, die ihn umgehend an die mit Artikel 78 eingesetzte Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiterleitet. Auf Anfrage der Kommission wird der Bericht von der Behörde in bis zu drei EU-Amtssprachen eingereicht. (3) Innerhalb von 14 Tagen nach Vorlage des Berichts gemäß Absatz 2 ernennt die Kommission ein gemeinsames Bewertungsteam, das aus mindestens zwei Sachverständigen besteht, die aus einer Liste von zur Bewertung von Konformitätsbewertungsstellen qualifizierten Experten ausgewählt werden. Diese Liste wird von der Kommission in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte aufgestellt. Mindestens einer dieser Sachverständigen ist ein Vertreter der Kommission; er leitet das gemeinsame Bewertungsteam. (4) Innerhalb von 90 Tagen nach der Ernennung des gemeinsamen Bewertungsteams prüfen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde und das gemeinsame Bewertungsteam die im Rahmen des Antrags gemäß Artikel 31 übermittelten Unterlagen und führen eine Vor-Ort-Bewertung der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle sowie gegebenenfalls aller Zweigstellen oder Unterauftragnehmer inner- und außerhalb der EU durch, die an dem Konformitätsbewertungsprozess mitwirken sollen. Bei einer solchen</p>	---

<p>Vor-Ort- Bewertung werden diejenigen Anforderungen, für die der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle von der nationalen Akkreditierungsstelle die in Artikel 31 Absatz 2 genannte Prüfbescheinigung ausgestellt wurde, nicht überprüft, es sei denn, der in Artikel 32 Absatz 3 genannte Kommissionsvertreter verlangt die Vor-Ort-Bewertung. Ergebnisse in Bezug auf die Nichteinhaltung der in Anhang VI aufgeführten Anforderungen durch eine Stelle werden während des Bewertungsverfahrens angesprochen und zwischen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und dem gemeinsamen Bewertungsteam erörtert, damit eine übereinstimmende Bewertung des Antrag erreicht wird. Auf abweichende Meinungen ist in dem Bewertungsbericht der zuständigen nationalen Behörde einzugehen.</p> <p>(5) Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde legt der Kommission ihren Bewertungsbericht und den Entwurf der Notifizierung vor, die diese Dokumente umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Mitglieder des gemeinsamen Bewertungsteams weiterleitet. Auf Anfrage der Kommission werden diese Dokumente von der Behörde in bis zu drei EU-Amtssprachen eingereicht.</p> <p>(6) Innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts und des Entwurfs der Notifizierung gibt das gemeinsame Bewertungsteam seine Stellungnahme zu diesen Dokumenten ab, die die Kommission umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiterleitet. Innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte eine Empfehlung hinsichtlich des Notifizierungsentwurfs ab, die</p>	
<p>Artikel 33</p> <p>(1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mithilfe des von der Kommission entwickelten und verwalteten elektronischen Notifizierungsinstruments mit, welche Konformitätsbewertungsstellen sie benannt haben.</p> <p>(2) Die Mitgliedstaaten dürfen nur solche Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die den in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügen.</p> <p>(3) Ist die für die benannten Stellen zuständige nationale Behörde für die Benennung benannter Stellen für andere Produkte als Medizinprodukte</p>	<p>Artikel 16 Absatz 1</p> <p>Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Stellen mit, die sie für die Durchführung der Aufgaben im Zusammenhang mit den Verfahren gemäß Artikel 11 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.</p>

zuständig, so muss die für Medizinprodukte zuständige nationale Behörde vor der Notifizierung eine befürwortende Stellungnahme zu der Notifizierung und ihrem Umfang abgeben.

(4) Aus der Notifizierung muss klar der Umfang der Benennung hervorgehen; die Konformitätsbewertungsaktivitäten, Konformitätsbewertungsverfahren und die Art der Produkte, die von der benannten Stelle bewertet werden dürfen, müssen angegeben sein. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste von Codes und der ihnen entsprechenden Produkte zur Präzisierung des Umfangs der Benennung von benannten Stellen festlegen, die die Mitgliedstaaten in der Notifizierung angeben. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

(5) Die Notifizierung wird zusammen mit dem endgültigen Bewertungsbericht der für die benannten Stellen zuständigen nationalen Behörde, der Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams und der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte übermittelt. Weicht der notifizierende Mitgliedstaat von der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ab, legt er eine ausführliche Begründung dafür vor.

(6) Der notifizierende Mitgliedstaat übermittelt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten Unterlagen, aus denen hervorgeht, welche Vorkehrungen getroffen wurden, um zu gewährleisten, dass die benannte Stelle regelmäßig überwacht wird und die in Anhang VI genannten Anforderungen auch in Zukunft erfüllen wird. Außerdem legt er Nachweise dafür vor, dass ihm gemäß Artikel 28 Absatz 6 kompetente Mitarbeiter zur Überwachung der benannten Stelle zur Verfügung stehen.

(7) Innerhalb von 28 Tagen nach der Notifizierung kann ein Mitgliedstaat oder die Kommission schriftlich begründete Einwände gegen die benannte Stelle oder bezüglich ihrer Überwachung durch die für die benannten Stellen zuständige nationale Behörde erheben.

(8) Erhebt ein Mitgliedstaat oder die Kommission Einwände gemäß Absatz 7, wird die Wirksamkeit der Notifizierung suspendiert. Die Kommission legt die Angelegenheit dann innerhalb von 15 Tagen nach Ablauf der in Absatz 7 genannten Frist der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vor. Nach

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

<p>Anhörung der betroffenen Parteien gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte innerhalb von 28 Tagen nach Vorlage der Angelegenheit eine Stellungnahme ab. Ist der notifizierende Mitgliedstaat mit der Stellungnahme der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nicht einverstanden, kann er die Kommission um Stellungnahme ersuchen.</p> <p>(9) Werden keine Einwände gemäß Absatz 7 erhoben, oder haben sich die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte bzw. die Kommission nach ihrer Konsultierung gemäß Absatz 8 dahingehend geäußert, dass die Notifizierung vollständig oder teilweise akzeptabel ist, kann die Kommission die Notifizierung entsprechend veröffentlichen.</p> <p>(10) Die Notifizierung wird am Tag nach ihrer Veröffentlichung in der Datenbank der benannten Stellen, die von der Kommission entwickelt und gepflegt wird, wirksam. Der Umfang der Tätigkeiten, die die benannte Stelle ausführen darf, bestimmt sich nach der veröffentlichten Notifizierung.</p>	
<p>Artikel 34</p> <p>(1) Die Kommission teilt jeder benannten Stelle, deren Notifizierung gemäß Artikel 33 genehmigt wird, eine Kennnummer zu. Selbst wenn eine Stelle im Rahmen mehrerer EU-Rechtsakte benannt ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer.</p> <p>(2) Die Kommission macht das Verzeichnis der nach dieser Verordnung benannten Stellen samt den ihnen zugeteilten Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie benannt wurden, der Öffentlichkeit zugänglich. Sie hält dieses Verzeichnisses stets auf dem neuesten Stand</p>	<p>Artikel 16 Absatz 1</p> <p>Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Stellen mit, die sie für die Durchführung der Aufgaben im Zusammenhang mit den Verfahren gemäß Artikel 11 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.</p> <p>Die Kommission veröffentlicht im <i>Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften</i> ein Verzeichnis der benannten Stellen einschließlich ihrer Kennnummer sowie der Aufgaben, für die sie benannt wurden. Die Kommission sorgt für die Fortschreibung dieses Verzeichnisses.</p>
<p>Artikel 35 Absatz 1</p> <p>Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde überwacht die benannten Stellen kontinuierlich, um eine ständige Erfüllung der in Anhang VI genannten Anforderungen sicherzustellen. Die benannte Stelle stellt auf Anfrage alle einschlägigen Informationen und Unterlagen zur Verfügung, damit</p>	<p>Artikel 16 Absatz 7</p> <p>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</p>

<p>die Behörde überprüfen kann, ob diese Kriterien eingehalten werden. Benannte Stellen setzen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde umgehend von allen Änderungen, insbesondere in Bezug auf Personal, Räumlichkeiten, Zweigstellen und Unterauftragnehmer, in Kenntnis, die Auswirkungen auf die Einhaltung der in Anhang VI genannten Anforderungen oder auf ihre Fähigkeit haben könnten, Konformitätsbewertungsverfahren für die Produkte, für die sie benannt wurden, auszuführen.</p>	<p>Anhang XI erfüllt sind. <i>Anmerkung BAH: ebenso in Artikel 31 Absatz 2 des Drafts neu geregelt</i></p>
<p>Artikel 35 Absätze 2-5 (2) Anfragen ihrer Behörde, der Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission zu von ihnen durchgeführten Konformitätsbewertungen werden von den benannten Stellen unverzüglich beantwortet. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, sorgt dafür, dass die von den Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission eingereichten Anfragen berücksichtigt werden, es sei denn, es gibt legitime Gründe, die dagegen sprechen; in diesem Fall können beide Parteien die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte anrufen. Die benannte Stelle oder die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde kann verlangen, dass jegliche den Behörden eines anderen Mitgliedstaats oder der Kommission übermittelte Information vertraulich behandelt wird. (3) Mindestens einmal jährlich bewertet die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde, ob jede der benannten Stellen, für die sie zuständig ist, nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VI erfüllt. Zu dieser Bewertung gehört auch ein Vor- Ort-Besuch bei jeder benannten Stelle. (4) Drei Jahre nach der Notifizierung einer benannten Stelle, und danach alle drei Jahre, wird die Bewertung, ob die benannte Stelle nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VI erfüllt, von der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, zusammen mit einem gemäß Artikel 32 Absätze 3 und 4 ernannten gemeinsamen Bewertungsteam vorgenommen. Auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte das in diesem Absatz beschriebene Bewertungsverfahren</p>	

<p>jederzeit einleiten, falls es begründete Bedenken gibt, ob eine benannte Stelle die Anforderungen des Anhangs VI nach wie vor erfüllt. (5) Die Mitgliedstaaten erstatten der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mindestens einmal jährlich Bericht über ihre Überwachungstätigkeiten. Dieser Bericht enthält auch eine Zusammenfassung, die der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird.</p>	
<p>Artikel 36 Absatz 1 Die Mitgliedstaaten melden der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede wesentliche Änderung der Notifizierung. Für Änderungen, die eine Erweiterung des Umfangs der Notifizierung mit sich bringen, gilt das Verfahren von Artikel 32 Absätze 2 bis 6 und Artikel 33. In allen anderen Fällen veröffentlicht die Kommission die geänderte Notifizierung umgehend in dem in Artikel 33 Absatz 10 genannten elektronischen Notifizierungsinstrument.</p>	---
<p>Artikel 36 Absatz 2 Stellt eine für benannte Stellen zuständige nationale Behörde fest, dass eine benannte Stelle die in Anhang VI genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, suspendiert sie die Notifizierung, schränkt sie ein oder widerruft sie vollständig oder teilweise, je nach Ausmaß, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde. Eine Suspendierung darf nicht länger als ein Jahr dauern, kann aber einmal um den gleichen Zeitraum verlängert werden. Stellt die benannte Stelle ihre Tätigkeiten ein, widerruft die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde die Notifizierung. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde setzt die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über jede Suspendierung, Einschränkung bzw. jeden Widerruf einer Notifizierung in Kenntnis.</p>	<p>Artikel 16 Absatz 3 Ein Mitgliedstaat, der eine Stelle benannt hat, muß diese Benennung widerrufen, wenn er feststellt, daß die Stelle den Kriterien gemäß Absatz 2 nicht mehr genügt. Er setzt die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.</p>
---	<p>Artikel 16 Absatz 4 Die benannte Stelle und der Hersteller oder sein Bevollmächtigter legen im gemeinsamen Einvernehmen die Fristen für die Durchführung der Bewertungen und Prüfungen gemäß den Anhängen II bis VI fest.</p>
<p>Artikel 36 Absätze 3 bis 5 (3) Im Fall der Beschränkung, der Suspendierung oder des Widerrufs einer</p>	---

Notifizierung sorgt der Mitgliedstaat dafür, dass die Akten der betreffenden benannten Stelle entweder von einer anderen benannten Stelle bearbeitet werden oder den für benannte Stellen oder für Marktüberwachung zuständigen nationalen Behörden auf Anfrage zur Verfügung stehen.

(4) Die für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden bewerten, ob die Gründe, die zu der Änderung der Notifizierung geführt haben, Auswirkungen auf die von der benannten Stelle ausgestellten Prüfbescheinigungen haben, und legen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von drei Monaten nach Meldung der Änderung der Notifizierung einen Bericht über ihre diesbezüglichen Ergebnisse vor. Erweist es sich zur Gewährleistung der Sicherheit von im Verkehr befindlichen Produkten als erforderlich, weist die Behörde die benannte Stelle an, sämtliche nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen innerhalb einer von der Behörde festzulegenden angemessenen Frist zu suspendieren oder zu widerrufen. Versäumt die benannte Stelle, dies innerhalb der anberaumten Frist zu tun, oder hat sie ihre Tätigkeiten eingestellt, übernimmt es die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde, die nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen zu suspendieren oder zu widerrufen.

(5) Die Prüfbescheinigungen, die von der benannten Stelle, deren Notifizierung suspendiert, eingeschränkt oder widerrufen wurde, ausgestellt wurden, bleiben mit Ausnahme der nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen unter folgenden Umständen gültig:

(a) Im Fall der Suspendierung der Notifizierung: unter der Bedingung, dass innerhalb von drei Monaten nach der Suspendierung entweder die für Medizinprodukte zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des zertifizierten Produkts niedergelassen ist, oder eine andere benannte Stelle schriftlich bestätigt, dass sie die Aufgaben der benannten Stelle während der Dauer der Suspendierung übernimmt.

(b) Im Fall der Einschränkung oder des Widerrufs der Notifizierung: für einen Zeitraum von drei Monaten ab Einschränkung oder Widerruf. Die für Medizinprodukte zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des zertifizierten Produkts niedergelassen ist, kann die Gültigkeit der Prüfbescheinigungen für weitere Zeiträume von je drei Monaten bis auf

<p>maximal 12 Monate verlängern, sofern sie während dieses Zeitraums die Aufgaben der benannten Stelle übernimmt. Die Behörde oder benannte Stelle, die die Aufgaben der von der Notifizierungsänderung betroffenen benannten Stelle übernimmt, teilt dies unverzüglich der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und den anderen benannten Stellen mit.</p>	
<p>Artikel 37 (1) Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie Kenntnis davon erhält, dass Bedenken bestehen, ob eine benannte Stellen die Anforderungen des Anhangs VI weiterhin erfüllt bzw. ihren Verpflichtungen weiterhin nachkommt. Sie kann solche Untersuchungen auch von sich aus einleiten. (2) Der notifizierende Mitgliedstaat stellt der Kommission auf Anfrage alle Informationen über die Notifizierung der betreffenden benannten Stelle zur Verfügung. (3) Stellt die Kommission fest, dass eine benannte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht mehr erfüllt, setzt sie den notifizierenden Mitgliedstaat davon in Kenntnis und fordert ihn auf, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich, sofern erforderlich, einer Suspendierung, Einschränkung oder eines Widerrufs der Notifizierung. Versäumt es ein Mitgliedstaat, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, kann die Kommission die Notifizierung mittels Durchführungsrechtsakten suspendieren, einschränken oder widerrufen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen. Die Kommission unterrichtet den betroffenen Mitgliedstaat von ihrer Entscheidung und aktualisiert die Datenbank und das Verzeichnis der benannten Stellen.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 38 Die Kommission organisiert den Erfahrungsaustausch und die Koordinierung der Verwaltungspraxis gemäß dieser Verordnung zwischen den für die benannten Stellen zuständigen nationalen Behörden.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 39 Die Kommission sorgt dafür, dass eine angemessene Koordinierung und Zusammenarbeit der benannten Stellen stattfindet, und zwar in Form einer Koordinierungsgruppe für benannte Stellen auf dem Gebiet der</p>	<p>---</p>

<p>Medizinprodukte einschließlich In-vitro-Diagnostika.</p> <p>Die gemäß dieser Verordnung benannten Stellen nehmen an der Arbeit dieser Gruppe teil.</p>	
<p>Artikel 40</p> <p>(1) Die Mitgliedstaaten, in denen die Stellen niedergelassen sind, erheben Gebühren von den antragstellenden Konformitätsbewertungsstellen und den benannten Stellen. Diese Gebühren decken die mit der Durchführung der Tätigkeiten gemäß dieser Verordnung verbundenen Kosten der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden gänzlich oder zum Teil.</p> <p>(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Festlegung der Struktur und Höhe der Gebühren gemäß Absatz 1 zu erlassen; dabei berücksichtigt sie die Ziele Sicherheit und Gesundheitsschutz, Innovationsförderung und Wirtschaftlichkeit. Rechnung zu tragen ist dabei insbesondere den Interessen der benannten Stellen, die gemäß Artikel 31 Absatz 2 eine von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellte gültige Prüfbescheinigung vorgelegt haben, und den Interessen der benannten Stellen, die zu den kleinen und mittleren Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission gehören.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 41 Absätze 1 und 2</p> <p>(1) Die Produkte werden unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und den damit verbundenen Risiken in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft. Die Klassifizierung erfolgt gemäß den in Anhang VII niedergelegten Klassifizierungskriterien.</p> <p>(2) Jede Meinungsverschiedenheit zwischen einem Hersteller und der zuständigen benannten Stelle, die sich aus der Anwendung der Klassifizierungskriterien ergibt, wird zwecks Entscheidung an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats verwiesen, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat. Verfügt der Hersteller nicht über eine eingetragene Niederlassung in der EU und hat er noch keinen bevollmächtigten Vertreter ernannt, wird die Angelegenheit an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats verwiesen, in dem der in Anhang VIII Abschnitt 3.2 Buchstabe b letzter Gedankenstrich genannte bevollmächtigte Vertreter seine</p>	<p>---</p>

<p>eingetragene Niederlassung hat. Mindestens 14 Tage, bevor eine Entscheidung ergeht, setzt die zuständige Behörde die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Kommission darüber in Kenntnis, welche Entscheidung sie zu treffen beabsichtigt.</p>	
<p>Artikel 41 Absatz 3 Die Kommission kann auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative mittels Durchführungsrechtsakten über die Anwendung der Klassifizierungskriterien des Anhangs VII auf ein bestimmtes Produkt, eine Kategorie oder Gruppe von Produkten entscheiden, um so ihre Einstufung zu bestimmen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.</p>	<p>Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a) Ein Mitgliedstaat legt der Kommission in folgenden Fällen einen ausreichend begründeten Antrag vor und fordert diese auf, die erforderlichen Maßnahmen zu treffen: a) der Mitgliedstaat ist der Auffassung, dass die Anwendung der Klassifizierungsregeln gemäß Anhang IX eine Entscheidung über die Klassifizierung eines bestimmten Produkts oder einer bestimmten Produktkategorie erfordert;</p>
<p>Artikel 41 Absatz 4 Buchstabe a) Die Kommission erhält die Befugnis, zur Berücksichtigung des technischen Fortschritts und jeglicher anderen Information, die im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten gemäß den Artikeln 61 bis 75 verfügbar wird, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zu folgenden Zwecken zu erlassen: (a) Entscheidung, dass ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten abweichend von den Klassifizierungskriterien des Anhangs VII in eine andere Klasse einzustufen ist;</p>	<p>Artikel 9 (1) Die Produkte werden in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft. Die Klassifizierung erfolgt nach den Regeln gemäß Anhang IX. (2) Ergibt sich aus der Anwendung der Klassifizierungsregeln ein Streitfall zwischen dem Hersteller und der betreffenden benannten Stelle, so werden die für diese Stelle zuständigen Behörden zwecks Entscheidung befaßt. (3) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass entsprechend dem technischen Fortschritt und den aufgrund des Informationssystems gemäß Artikel 10 verfügbaren Informationen eine Anpassung der Klassifizierungsregeln gemäß Anhang IX erforderlich ist, so kann er der Kommission einen ausreichend begründeten Antrag vorlegen und sie auffordern, die erforderlichen Maßnahmen zur Anpassung der Klassifizierungsregeln zu erlassen. Die Maßnahmen, mit denen nicht wesentliche Bestimmungen dieser Richtlinie abgeändert werden sollen und die sich auf die Anpassung der Klassifizierungsregeln beziehen, werden nach dem in Artikel 7 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.</p>

	<p>Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b) Ein Mitgliedstaat legt der Kommission in folgenden Fällen einen ausreichend begründeten Antrag vor und fordert diese auf, die erforderlichen Maßnahmen zu treffen: (...) b) der Mitgliedstaat ist der Auffassung, dass ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Baureihe abweichend von den Bestimmungen in Anhang IX in eine andere Klasse einzustufen ist;</p>
<p>Artikel 41 Absatz 4 Buchstabe b) Die Kommission erhält die Befugnis, zur Berücksichtigung des technischen Fortschritts und jeglicher anderen Information, die im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten gemäß den Artikeln 61 bis 75 verfügbar wird, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zu folgenden Zwecken zu erlassen: (...) (b) Änderung oder Ergänzung der in Anhang VII aufgeführten Klassifizierungskriterien.</p>	<p>Artikel 9 (1) Die Produkte werden in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft. Die Klassifizierung erfolgt nach den Regeln gemäß Anhang IX. (2) Ergibt sich aus der Anwendung der Klassifizierungsregeln ein Streitfall zwischen dem Hersteller und der betreffenden benannten Stelle, so werden die für diese Stelle zuständigen Behörden zwecks Entscheidung befaßt. (3) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass entsprechend dem technischen Fortschritt und den aufgrund des Informationssystems gemäß Artikel 10 verfügbaren Informationen eine Anpassung der Klassifizierungsregeln gemäß Anhang IX erforderlich ist, so kann er der Kommission einen ausreichend begründeten Antrag vorlegen und sie auffordern, die erforderlichen Maßnahmen zur Anpassung der Klassifizierungsregeln zu erlassen. Die Maßnahmen, mit denen nicht wesentliche Bestimmungen dieser Richtlinie abgeändert werden sollen und die sich auf die Anpassung der Klassifizierungsregeln beziehen, werden nach dem in Artikel 7 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.</p>
<p>Artikel 42 Absatz 1 Bevor Hersteller ein Produkt in Verkehr bringen, führen sie eine Bewertung der Konformität des betreffenden Produkts durch. Die Konformitätsbewertungsverfahren sind in den Anhängen VIII bis XI aufgeführt.</p>	<p>---</p>

<p>Artikel 42 Absatz 2 Hersteller von Produkten der Klasse III, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, werden einer Konformitätsbewertung auf Grundlage der vollständigen Qualitätssicherung und einer Überprüfung des Konzeptionsdossiers gemäß Anhang VIII unterworfen. Alternativ können die Hersteller sich für eine Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung gemäß Anhang IX in Kombination mit einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung gemäß Anhang X entscheiden. Handelt es sich um Produkte gemäß Artikel 1 Absatz 4, wendet die benannte Stelle das Konsultationsverfahren gemäß Anhang VIII Kapitel II Abschnitt 6.1 bzw. gemäß Anhang IX Abschnitt 6 an. Handelt es sich um Produkte, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e von dieser Verordnung erfasst werden, wendet die benannte Stelle das Konsultationsverfahren gemäß Anhang VIII Kapitel II Abschnitt 6.2 bzw. gemäß Anhang IX Abschnitt 6 an.</p>	<p>Artikel 11 Absatz 1 Für Produkte der Klasse III mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Produkte muß der Hersteller, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, nach seiner Wahl eines der beiden folgenden Verfahren einhalten: a) das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) gemäß Anhang II b) oder das Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang III in Verbindung mit i) dem Verfahren der EG-Prüfung gemäß Anhang IV oder ii) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) gemäß Anhang V.</p>
<p>Artikel 42 Absatz 3 Hersteller von Produkten der Klasse IIb, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, werden einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer vollständigen Qualitätssicherung gemäß Anhang VIII mit Ausnahme von Kapitel II unterworfen, sowie einer Bewertung der Unterlagen zur Konzeption in der technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis. Alternativ können die Hersteller sich für eine Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung gemäß Anhang IX in Kombination mit einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung gemäß Anhang X entscheiden.</p>	<p>Artikel 11 Absatz 3 Für Produkte der Klasse IIb mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Produkte muß der Hersteller, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, nach seiner Wahl eines der beiden folgenden Verfahren einhalten: a) das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) gemäß Anhang II; in diesem Fall findet Abschnitt 4 des Anhangs II keine Anwendung; b) das Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang III in Verbindung mit i) dem Verfahren der EG-Prüfung gemäß Anhang IV oder ii) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) gemäß Anhang V oder iii) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) gemäß Anhang VI.</p>
<p>Artikel 42 Absatz 4 Hersteller von Produkten der Klasse IIa, ausgenommen Sonderanfertigungen</p>	<p>Artikel 11 Absatz 2 Für Produkte der Klasse IIa mit Ausnahme der</p>

<p>oder Prüfprodukte, werden einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer vollständigen Qualitätssicherung gemäß Anhang VIII mit Ausnahme von Kapitel II unterworfen, sowie einer Bewertung der Unterlagen zur Konzeption in der technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis. Alternativ können die Hersteller sich dafür entscheiden, die in Anhang II genannte technische Dokumentation zu erstellen, in Kombination mit einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung gemäß Anhang X Teil A Abschnitt 7 oder Teil B Abschnitt 8.</p>	<p>Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Produkte muß der Hersteller, damit die CE-Zeichnung angebracht werden kann, das Verfahren der EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang VII eingehalten, und zwar nach seiner Wahl in Verbindung mit</p> <p>a) dem Verfahren der EG-Prüfung gemäß Anhang IV oder b) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) gemäß Anhang V oder c) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) gemäß Anhang VI.</p> <p>Anstelle der oben genannten Verfahren kann der Hersteller auch das Verfahren gemäß Absatz 3 Buchstabe a) anwenden.</p>
<p>---</p>	<p>Artikel 11 Absatz 4 Die Kommission unterbreitet dem Rat spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie einen Bericht über die Durchführung der Bestimmungen gemäß Artikel 10 Absatz 1, Artikel 15 Absatz 1, insbesondere im Hinblick auf Produkte der Klassen I und IIa, und über die Durchführung der Bestimmungen gemäß Anhang II Abschnitt 4.3 Absätze 2 und 3 und Anhang III Abschnitt 5 Absätze 2 und 3 sowie gegebenenfalls geeignete Vorschläge.</p>
<p>Artikel 42 Absatz 5 Hersteller von Produkten der Klasse I, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, erklären die Konformität ihrer Produkt durch Ausstellung einer EU Konformitätserklärung gemäß Artikel 17, nachdem sie die technische Dokumentation gemäß Anhang II erstellt haben. Bei Produkten, die in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, und bei Produkten mit Messfunktion wendet der Hersteller die in Anhang VIII mit Ausnahme von Kapitel II oder in Anhang X Teil A aufgeführten Verfahren an. Die Beteiligung der benannten Stellen ist jedoch begrenzt (a) bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, auf die Aspekte der Herstellung, die mit der Erreichung und dem Erhalt des sterilen</p>	<p>Artikel 11 Absatz 5 Für Produkte der Klasse I mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Produkte muß der Hersteller, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, das Verfahren gemäß Anhang VII einhalten und vor dem Inverkehrbringen die erforderliche EG-Konformitätserklärung ausstellen.</p>

<p>Zustands zusammenhängen; (b) bei Produkten mit Messfunktion auf die Aspekte der Herstellung, die mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen zusammenhängen.</p>	
<p>Artikel 42 Absatz 6 Die Hersteller können sich für die Anwendung eines Konformitätsbewertungsverfahrens entscheiden, das für Produkte mit einer höheren Risikoklasse als die betroffenen Produkte vorgeschrieben ist.</p>	---
<p>Artikel 42 Absatz 7 Bei Sonderanfertigungen wenden die Hersteller das Verfahren gemäß Anhang XI an und stellen vor dem Inverkehrbringen des Produkts die Erklärung gemäß dem genannten Anhang aus.</p>	<p>Artikel 11 Absatz 6 Für Sonderanfertigungen muß der Hersteller das Verfahren gemäß Anhang VIII einhalten und vor dem Inverkehrbringen jedes Produkts die Erklärung gemäß dem genannten Anhang ausstellen.</p> <p>Die Mitgliedstaaten können vorschreiben, daß der Hersteller der zuständigen Behörde eine Liste derartiger Produkte, die in ihrem Hoheitsgebiet in Betrieb genommen wurden, übermitteln muß.</p>
---	<p>Artikel 11 Absatz 7 Bei dem Verfahren der Konformitätsbewertung für ein Produkt berücksichtigen der Hersteller und/oder die benannte Stelle die Ergebnisse von Bewertungen und Prüfungen, die gegebenenfalls in einem Zwischenstadium der Herstellung gemäß dieser Richtlinie vorgenommen wurden.</p>
<p>Artikel 42 Absatz 8 Der Mitgliedstaat, in dem die benannte Stelle niedergelassen ist, kann verfügen, dass alle oder bestimmte Unterlagen, darunter die technische Dokumentation, Audit-, Bewertungs- und Inspektionsberichte im Zusammenhang mit den in den Absätzen 1 bis 6 genannten Verfahren in einer bestimmten EU-Amtssprache vorliegen müssen. Ansonsten dürfen sie in einer EU-Amtssprache vorliegen, mit der die benannte Stelle einverstanden ist.</p>	<p>Artikel 11 Absatz 12 Die Unterlagen und der Schriftwechsel über die Verfahren gemäß den Absätzen 1 bis 6 werden in der Amtssprache des Mitgliedsstaats abgefaßt, in dem diese Verfahren durchgeführt werden, und/oder in einer anderen Gemeinschaftssprache, die von der benannten Stelle anerkannt wird.</p>
<p>Artikel 42 Absatz 9 Prüfprodukte unterliegen den Anforderungen der Artikel 50 bis 60.</p>	---

<p>Artikel 42 Absatz 10 Für folgende Aspekte kann die Kommission die Modalitäten und Verfahrenselemente, die für eine harmonisierte Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren durch die benannten Stellen erforderlich sind, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Häufigkeit und Grundlage der Stichproben bei der Bewertung der Konzeptionsunterlagen in der technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis gemäß Anhang VIII Abschnitt 3.3 Buchstabe c und Abschnitt 4.5 (bei Produkten der Klassen IIa und IIb) bzw. gemäß Anhang X Teil A Abschnitt 7.2 (bei Produkten der Klasse IIa); – Mindesthäufigkeit der von den benannten Stellen gemäß Anhang VIII Abschnitt 4.4 unter Berücksichtigung der Risikoklasse und der Art der Produkte durchzuführenden unangekündigten Fabrikbesuche und Stichprobenuntersuchungen; – physische Kontrollen, Laborprüfungen oder andere Tests, die von den benannten Stellen im Rahmen der Stichprobenuntersuchungen, der Überprüfung des Konzeptionsdossiers und der Musterprüfung gemäß Anhang VIII Abschnitte 4.4. und 5.3, Anhang IX Abschnitt 3 und Anhang X Teil B Abschnitt 5 durchzuführen sind. <p>Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 42 Absatz 11 Die Kommission erhält die Befugnis, zur Berücksichtigung des technischen Fortschritts und jeglicher anderen Information, die im Laufe der Benennung oder Überwachung der benannten Stellen gemäß den Artikeln 28 bis 40 oder im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten gemäß den Artikeln 61 bis 75 verfügbar wird, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zur Änderung oder Ergänzung der in den Anhängen VIII bis XI niedergelegten Konformitätsbewertungsverfahren zu erlassen.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 43 Absatz 1 Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer</p>	<p>Artikel 11 Absatz 9 Setzt das Verfahren der Konformitätsbewertung die Beteiligung</p>

<p>benannten Stelle erforderlich, kann sich der Hersteller an eine benannte Stelle seiner Wahl wenden, sofern die betreffende Stelle für Konformitätsbewertungstätigkeiten, Konformitätsbewertungsverfahren und die betreffenden Produkte benannt ist. Ein und dieselbe Konformitätsbewertungstätigkeit kann nicht gleichzeitig bei mehreren benannten Stellen beantragt werden.</p>	<p>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.</p>
<p>Artikel 43 Absatz 2 Zieht ein Hersteller seinen Antrag zurück, bevor eine Entscheidung der benannten Stelle über die Konformitätsbewertung ergangen ist, so informiert die betreffende benannte Stelle die anderen benannten Stellen darüber.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 43 Absatz 3 Die benannte Stelle kann von dem Hersteller die Vorlage aller Informationen oder Daten verlangen, die zur ordnungsgemäßen Durchführung des gewählten Konformitätsbewertungsverfahrens erforderlich sind.</p>	<p>Artikel 11 Absatz 10 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.</p>
<p>Artikel 43 Absatz 4 Die benannten Stellen und ihre Mitarbeiter führen ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungstätigkeit auswirken könnte und die insbesondere von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 44 (1) Die benannten Stellen melden der Kommission alle Anträge auf Konformitätsbewertung für Produkte der Klasse III, mit Ausnahme der Anträge auf Verlängerung bestehender Prüfbescheinigungen oder auf Nachträge dazu. Der Meldung liegt der Entwurf der Gebrauchsanweisungen gemäß Anhang I Abschnitt 19.3 sowie des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 26 bei. Bei der Meldung gibt die benannte Stelle an, bis zu welchem Datum die Konformitätsbewertung schätzungsweise abgeschlossen sein soll. Die Kommission leitet die Meldung und die dazugehörigen</p>	<p>---</p>

Unterlagen umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiter.

(2) Innerhalb von 28 Tagen nach Eingang der in Absatz 1 genannten Informationen kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte die benannte Stelle ersuchen, vor Erteilung einer Prüfbescheinigung eine Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung einzureichen. Auf Vorschlag eines ihrer Mitglieder oder der Kommission beschließt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, ein solches Ersuchen gemäß dem in Artikel 78 Absatz 4 niedergelegten Verfahren zu stellen. In ihrem Ersuchen führt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wissenschaftlich fundierte Gesundheitsgründe an, aus denen sie diesen speziellen Antrag für die Vorlage einer Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung ausgewählt hat. Bei der Auswahl eines speziellen Antrags für die Vorlage einer Zusammenfassung ist der Grundsatz der Gleichbehandlung gebührend zu berücksichtigen. Die benannte Stelle informiert den Hersteller innerhalb von 5 Tagen nach Eingang des Ersuchens der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte darüber.

(3) Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann bis zu 60 Tage nach Vorlage der Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung Anmerkungen zu der betreffenden Zusammenfassung abgeben. Innerhalb dieses Zeitraums und bis spätestens 30 Tage nach Vorlage der Zusammenfassung kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weitere Informationen anfordern, die aus wissenschaftlich fundierten Gründen für die Analyse der vorläufigen Konformitätsbewertung der benannten Stelle erforderlich sind. Dazu können auch die Anforderung von Stichproben oder ein Vor-Ort-Besuch der Räumlichkeiten des Herstellers gehören. Die in Satz 1 dieses Unterabsatzes genannte Frist für Anmerkungen wird bis zum Eintreffen der angeforderten zusätzlichen Informationen unterbrochen. Durch spätere Ersuchen um zusätzliche Informationen seitens der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wird die Frist zur Abgabe von Anmerkungen nicht unterbrochen.

(4) Etwaige nach Absatz 3 eingegangene Anmerkungen werden von der benannten Stelle gebührend berücksichtigt. Diese übermittelt der Kommission eine Erläuterung, in welcher Weise die Anmerkungen berücksichtigt wurden,

einschließlich einer Begründung, falls Anmerkungen nicht berücksichtigt wurden, sowie ihre endgültige Entscheidung über die betreffende Konformitätsbewertung. Die Kommission leitet diese Informationen umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiter.

(5) Falls die Kommission es zum Schutz der Sicherheit der Patienten und der öffentlichen Gesundheit für erforderlich hält, kann sie im Wege von Durchführungsrechtsakten spezifische Kategorien oder Gruppen von Produkten, die nicht der Klasse III angehören, bestimmen, für die die Absätze 1 bis 4 für einen bestimmten Zeitraum gelten. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen. Maßnahmen gemäß diesem Absatz sind nur bei Zutreffen eines oder mehrerer der folgenden Kriterien gerechtfertigt:

(a) Neuartigkeit des Produkts oder der Technologie, auf der es basiert, und sich daraus ergebende erhebliche klinische Auswirkungen oder Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit;

(b) ungünstige Verschiebung des Risiko-Nutzen-Profiles einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten aufgrund wissenschaftlich fundierter Bedenken in Bezug auf ihre Komponenten oder ihr Ausgangsmaterial oder in Bezug auf die Gesundheitsauswirkungen bei Versagen;

(c) vermehrtes Auftreten schwerwiegender Vorkommnisse gemäß Artikel 61 bei einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten;

(d) erhebliche Abweichungen bei von unterschiedlichen benannten Stellen für weitgehend ähnliche Produkte durchgeführten Konformitätsbewertungen;

(e) Bedenken im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit im Zusammenhang mit einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten oder der Technologie, auf der sie beruhen.

(6) Die Kommission erstellt eine Zusammenfassung der gemäß Absatz 3 eingegangenen Anmerkungen und des Ergebnisses des Konformitätsbewertungsverfahrens und macht dies der Öffentlichkeit zugänglich. Dabei gibt sie keinerlei personenbezogene Daten oder vertrauliche Informationen geschäftlicher Art preis.

(7) Die Kommission richtet die technische Infrastruktur für den elektronischen Datenaustausch zwischen den benannten Stellen und der

<p>Koordinierungsgruppe Medizinprodukte für die Zwecke dieses Artikels ein. (8) Die Kommission kann die Modalitäten und Verfahrensaspekte bezüglich der Vorlage und Analyse der Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung gemäß den Absätzen 2 und 3 im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.</p>	
<p>Artikel 45 Absatz 1 Die von den benannten Stellen gemäß den Anhängen VIII, IX und X ausgestellten Prüfbescheinigungen sind in einer von dem Mitgliedstaat, in dem die benannte Stelle niedergelassen ist, festgelegten EU-Amtssprache oder in einer anderen EU Amtssprache auszufertigen, mit der die benannte Stelle einverstanden ist. In Anhang XII ist niedergelegt, welche Angaben die Prüfbescheinigungen mindestens enthalten müssen.</p>	---
<p>Artikel 45 Absatz 2 Die Prüfbescheinigungen sind für die darin genannte Dauer gültig, die maximal fünf Jahre beträgt. Auf Antrag des Herstellers kann die Gültigkeit der Prüfbescheinigung auf der Grundlage einer Neubewertung gemäß den geltenden Konformitätsbewertungsverfahren für weitere Zeiträume, die jeweils fünf Jahre nicht überschreiten dürfen, verlängert werden. Ein Nachtrag zu einer Prüfbescheinigung ist so lange gültig wie die Prüfbescheinigung, zu der er gehört.</p>	<p>Artikel 11 Absatz 11 Die von den benannten Stellen gemäß den Anhängen II, III, V und VI 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.</p>
<p>Artikel 45 Absatz 3 Stellt eine benannte Stelle fest, dass der Hersteller die Anforderungen dieser Verordnung nicht mehr erfüllt, suspendiert oder widerruft er die erteilte Prüfbescheinigung oder schränkt diese ein, jeweils unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes, sofern die Einhaltung der Anforderungen nicht durch geeignete Korrekturmaßnahmen des Herstellers innerhalb einer von der benannten Stelle gesetzten angemessenen Frist wiederhergestellt wird. Die benannte Stelle begründet ihre Entscheidung.</p>	<p>Artikel 16 Absatz 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</p>

	werden oder sich ein Eingreifen der zuständigen Behörde als erforderlich erweisen könnte. Der Mitgliedstaat unterrichtet die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission.
<p>Artikel 45 Absatz 4 Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung von Informationen über die von den benannten Stellen ausgestellten Prüfbescheinigungen ein und verwaltet dies. Die benannte Stelle gibt in dieses elektronische System Informationen zu ausgestellten Prüfbescheinigungen ein, auch zu deren Änderungen und Nachträgen, sowie Angaben zu suspendierten, reaktivierten oder widerrufenen Prüfbescheinigungen und zu Fällen, in denen die Erteilung einer Prüfbescheinigung abgelehnt wurde, sowie zu Einschränkungen von Prüfbescheinigungen. Diese Angaben sind der Öffentlichkeit zugänglich.</p>	<p>Artikel 16 Absatz 5 Die benannte Stelle unterrichtet die zuständige Behörde über alle ausgestellten, geänderten, ergänzten, ausgesetzten, widerrufenen oder verweigerten Bescheinigungen sowie die anderen im Rahmen dieser Richtlinie benannten Stellen über alle ausgesetzten, widerrufenen oder verweigerten Bescheinigungen sowie auf Anfrage über ausgestellte Bescheinigungen. Die benannte Stelle stellt ferner auf Anfrage alle einschlägigen zusätzlichen Informationen zur Verfügung.</p>
<p>Artikel 45 Absatz 5 Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung des in Anhang XII aufgeführten Mindestinhalts der Prüfbescheinigungen zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.</p>	---
<p>Artikel 46 Beendet ein Hersteller in Bezug auf die Konformitätsbewertung eines Produkts seinen Vertrag mit einer benannten Stelle und schließt er einen Vertrag mit einer anderen benannten Stelle ab, werden die Modalitäten des Wechsels der benannten Stelle in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller, der bisherigen benannten Stelle und der neuen benannten Stelle klar geregelt. In der Vereinbarung müssen mindestens folgende Aspekte geklärt werden: (a) Datum, zu dem die von der bisherigen benannten Stelle ausgestellten Prüfbescheinigungen ihre Gültigkeit verlieren; (b) Datum, bis zu dem die Kennnummer der bisherigen benannten Stelle in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen, einschließlich Werbematerial, genannt werden darf; (c) Übergabe von Dokumenten, einschließlich der vertraulichen Aspekte und Eigentumsrechte; (d) Datum, ab dem die neue benannte Stelle die volle Verantwortung für die</p>	---

<p>Konformitätsbewertungsaufgaben übernimmt. 2. Die bisherige benannte Stelle widerruft die von ihr für das betreffende Produkt ausgestellten Prüfbescheinigungen an dem Tag, an dem deren Gültigkeit endet.</p>	
<p>Artikel 47 Absatz 1 Abweichend von Artikel 42 kann jede zuständige Behörde auf ordnungsgemäß begründeten Antrag im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Produkts genehmigen, bei dem die Verfahren gemäß Artikel 42 nicht durchgeführt wurden, wenn seine Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder Patientensicherheit liegt. Durchführungsrechtsakte</p>	<p>Artikel 11 Absatz 13 Abweichend von den Absätzen 1 bis 6 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 6 nicht durchgeführt wurden, wenn deren Verwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt.</p>
<p>---</p>	<p>Artikel 11 Absatz 14 Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung, die die Art und Weise betreffen, mit der die Informationen gemäß Anhang I Abschnitt 13.1 angesichts des technischen Fortschritts und unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwender der betreffenden Produkte dargestellt werden können, werden nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 7 Absatz 3 erlassen.</p>
<p>Artikel 47 Absatz 2 Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten von jeder Entscheidung zum Inverkehrbringen oder zur Inbetriebnahme eines Produkts gemäß Absatz 1, sofern eine solche Genehmigung nicht nur für die Verwendung durch einen einzigen Patienten erteilt wurde.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 47 Absatz 3 Auf Ersuchen eines Mitgliedstaats und wenn dies im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder Patientensicherheit in mehreren Mitgliedstaaten ist, kann die Kommission eine von einem Mitgliedstaat gemäß Absatz 1 erteilte Genehmigung im Wege von Durchführungsrechtsakten für einen bestimmten Zeitraum auf das gesamte Hoheitsgebiet der EU ausweiten und die Bedingungen festlegen, unter denen das Produkt in Verkehr gebracht oder in</p>	<p>---</p>

<p>Betrieb genommen werden darf. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.</p> <p>In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit der menschlichen Sicherheit und Gesundheit erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 88 Absatz 4 sofort geltende Durchführungsrechtsakte</p>	
<p>Artikel 48 (1) Der Mitgliedstaat, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat, stellt auf Antrag des Herstellers ein Freiverkaufszertifikat für Exportzwecke aus, in dem bescheinigt wird, dass der Hersteller ordnungsgemäß niedergelassen ist und dass mit dem betreffenden Produkt, das gemäß dieser Verordnung die CE-Kennzeichnung trägt, in der EU legal gehandelt werden darf. Das Freiverkaufszertifikat ist für die darin genannte Dauer gültig, die maximal fünf Jahre beträgt und die Gültigkeitsdauer der für das betreffende Produkt gemäß Artikel 45 ausgestellten Prüfbescheinigung nicht überschreitet. (2) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten unter Berücksichtigung der internationalen Praxis in Bezug auf die Verwendung von Freiverkaufszertifikaten ein Muster für Freiverkaufszertifikate festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.</p>	---
<p>Artikel 49 (1) Hersteller führen eine klinische Bewertung nach Maßgabe der in diesem Artikel und in Anhang XIII Teil A niedergelegten Grundsätze durch. (2) Eine klinische Bewertung erfolgt nach einem genau definierten und methodisch soliden Verfahren, das sich auf eine der folgenden Grundlagen stützt: (a) eine kritische Bewertung der einschlägigen, derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Literatur über Sicherheit, Leistung, Konzeptionsmerkmale und Zweckbestimmung des Produkts; dabei müssen folgende Bedingungen erfüllt sein: – das Produkt, das Gegenstand der klinischen Prüfung ist, ist dem Produkt, auf das sich die Daten beziehen, nachgewiesenermaßen gleichwertig,</p>	---

<p>– die Daten zeigen in geeigneter Weise die Übereinstimmung mit den einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen; (b) eine kritische Bewertung der Ergebnisse aller gemäß den Artikeln 50 bis 60 und Anhang XIV durchgeführten klinischen Prüfungen; (c) eine kritische Bewertung der kombinierten klinischen Daten gemäß Buchstabe a und b.3. Wird der Nachweis der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf der Grundlage klinischer Daten für ungeeignet erachtet, ist eine solche Abweichung auf der Grundlage des Risikomanagements des Herstellers und unter Berücksichtigung der besonderen Merkmale des Zusammenspiels zwischen dem Produkt und dem menschlichen Körper, der bezweckten klinischen Leistungen und der Angaben des Herstellers angemessen zu begründen. Die Eignung des Nachweises der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen allein auf der Grundlage der Ergebnisse nichtklinischer Testmethoden, einschließlich Leistungsbewertung, technischer Prüfung („bench testing“) und vorklinischer Bewertung ist in der technischen Dokumentation gemäß Anhang II gebührend zu begründen. (4) Die klinische Bewertung und die dazugehörigen Unterlagen sind während des gesamten Lebenszyklus des Produkts mit den sich aus der Durchführung des Plans für die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen des Herstellers gemäß Artikel 8 Absatz 6 ergebenden Daten zu aktualisieren. (5) Die klinische Bewertung und ihre Ergebnisse werden in einem Bericht über die klinische Bewertung gemäß Anhang XIII Teil A Abschnitt 6 aufgezeichnet, der in die technische Dokumentation gemäß Anhang II für das betreffende Produkt aufgenommen wird oder auf den darin in seiner Gesamtheit verwiesen wird.</p>	
<p>Artikel 50 (1) Klinische Prüfungen unterliegen den Artikeln 50 bis 60 und Anhang XIV, wenn sie zu einem der folgenden Zwecke durchgeführt werden: (a) Zur Überprüfung, dass die Produkte so konzipiert, hergestellt und verpackt sind, dass sie unter normalen Verwendungsbedingungen für einen oder mehrere der in Artikel 2 Absatz 1 Nummer 1 genannten spezifischen Zwecke eines Medizinprodukts geeignet sind und die vom Hersteller angegebenen</p>	<p>Artikel 15 (1) Bei Produkten, die für klinische Prüfungen bestimmt sind, wendet der Hersteller oder der in der Gemeinschaft niedergelassene Bevollmächtigte das in Anhang VIII genannte Verfahren an und meldet dies anhand der in Anhang VIII Abschnitt 2.2 genannten Erklärung den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen die Prüfungen durchgeführt</p>

bezweckten Leistungen erbringen;
(b) zur Vergewisserung, dass die Produkte dem Patienten den vom Hersteller angegebenen beabsichtigten Nutzen verschaffen;
(c) zur Ermittlung etwaiger bei normalen Verwendungsbedingungen auftretender unerwünschter Nebenwirkungen und zur Beurteilung, ob diese im Vergleich zu dem von dem Produkt erwarteten Nutzen ein akzeptables Risiko darstellen.
(2) Ist der Sponsor nicht in der EU niedergelassen, benennt er einen in der EU niedergelassenen Ansprechpartner. Die gesamte in dieser Verordnung vorgesehene Kommunikation mit dem Sponsor wird über diesen Ansprechpartner abgewickelt. Jeglicher Kontakt mit diesem Ansprechpartner gilt als direkte Kommunikation mit dem Sponsor.
(3) Klinische Prüfungen werden so konzipiert und durchgeführt, dass der Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohls der an der Prüfung teilnehmenden Probanden gewährleistet ist und die im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind.
(4) Die Konzeption und Durchführung klinischer Prüfungen sowie die Aufzeichnung und Berichterstattung darüber erfolgen gemäß den Bestimmungen der Artikel 50 bis 60 sowie des Anhangs XIV.

Artikel 51

(1). Bevor der Sponsor einen ersten Antrag einreicht, verschafft er sich über das in Artikel 53 genannte elektronische System eine einmalige Kennnummer für eine klinische Prüfung, die an einer oder mehreren Stellen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll. Der Sponsor verwendet diese einzige Kennnummer bei der Registrierung der klinischen Prüfung gemäß Artikel 52.
(2) Der Sponsor einer klinischen Prüfung reicht den Antrag bei dem oder den Mitgliedstaat(en) ein, in dem bzw. denen die Prüfung durchgeführt werden soll; dem Antrag sind die in Anhang XIV Kapitel II aufgeführten Unterlagen beizufügen.
Innerhalb von sechs Tagen nach Eingang des Antrags teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob die klinische Prüfung in den

werden sollen.
(2) Bei Produkten der Klasse III sowie bei implantierbaren und zur langzeitigen Anwendung bestimmten invasiven Produkten der Klasse IIa oder IIb kann der Hersteller mit den betreffenden klinischen Prüfungen nach Ablauf einer Frist von 60 Tagen nach dieser Mitteilung beginnen, es sei denn, die zuständigen Behörden haben ihm innerhalb dieser Frist eine auf Gründe der öffentlichen Gesundheit oder der öffentlichen Ordnung gestützte gegenteilige Entscheidung mitgeteilt.
Die Mitgliedstaaten können die Hersteller jedoch ermächtigen, vor Ablauf der Frist von 60 Tagen mit den klinischen Prüfungen zu beginnen, sofern die betreffende Ethik-Kommission eine befürwortende Stellungnahme zu dem entsprechenden Prüfungsprogramm einschließlich ihrer Überprüfung des klinischen Prüfplans abgegeben hat.
(3) Bei anderen als den in Absatz 2 genannten Produkten können die Mitgliedstaaten die Hersteller ermächtigen, sofort nach der Mitteilung mit der klinischen Prüfung zu beginnen, sofern die zuständige Ethik-Kommission eine befürwortende Stellungnahme zu dem entsprechenden Prüfungsprogramm, einschließlich ihrer Überprüfung des klinischen Prüfplans abgegeben hat.
(4) Die Ermächtigung nach Absatz 2 Unterabsatz 2 bzw. nach Absatz 3 kann von einer Genehmigung durch die zuständige Behörde abhängig gemacht werden.
(5) Die klinischen Prüfungen müssen gemäß Anhang X durchgeführt werden. Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung, die die Bestimmungen für klinische Prüfungen in Anhang X betreffen, werden nach dem in Artikel 7 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.
(6) Die Mitgliedstaaten ergreifen, falls erforderlich, die geeigneten Maßnahmen zur Sicherung der öffentlichen

Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist. Benachrichtigt der Mitgliedstaat den Sponsor nicht innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist, so gilt die klinische Prüfung als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend und der Antrag als vollständig.

(3) Stellt der Mitgliedstaat fest, dass die beantragte klinische Prüfung nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt oder der Antrag unvollständig ist, so teilt er dies dem Sponsor mit und setzt ihm eine Frist von höchstens sechs Tagen zur Stellungnahme oder Vervollständigung des Antrags. Gibt der Sponsor innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist keine Stellungnahme ab bzw. vervollständigt er den Antrag nicht innerhalb dieser Frist, gilt der Antrag als zurückgezogen. Übermittelt der Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb von drei Tagen nach Eingang der Stellungnahme bzw. des vollständigen Antrags die in Absatz 2 genannten Informationen, gilt die klinische Prüfung als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend und der Antrag als vollständig.

4. Für die Zwecke dieses Kapitels gilt das Datum, an dem dem Sponsor die in Absatz 2 genannten Informationen übermittelt wurden, als Datum der Validierung des Antrags. Wird der Sponsor nicht benachrichtigt, gilt der letzte Tag der in Absatz 2 bzw. 3 genannten Frist als Datum der Validierung des Antrags.

(5) Der Sponsor kann mit der klinischen Prüfung unter folgenden Voraussetzungen beginnen:

(a) Bei Prüfprodukten der Klasse III und implantierbaren oder zur langzeitigen Anwendung bestimmten invasiven Produkten der Klasse IIa oder IIb: sobald der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor seine Genehmigung mitgeteilt hat;

(b) bei anderen als den unter Buchstabe a genannten Prüfprodukten: unmittelbar nach dem Zeitpunkt des Antrags, sofern der betroffene Mitgliedstaat dies beschlossen hat und Nachweise dafür vorliegen, dass der Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohls der an der klinischen Prüfung teilnehmenden Probanden gewährleistet ist;

(c) nach Ablauf einer Frist von 35 Tagen nach dem Datum der Validierung gemäß Absatz 4, sofern der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb dieser Frist mitgeteilt hat, dass er den Antrag aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, Patientensicherheit oder öffentlichen Ordnung

Gesundheit und öffentlichen Ordnung. Wird eine klinische Prüfung von einem Mitgliedstaat abgelehnt oder ausgesetzt, so unterrichtet dieser Mitgliedstaat alle anderen Mitgliedstaaten und die Kommission von seiner Entscheidung und deren Gründen. Hat ein Mitgliedstaat eine wesentliche Änderung oder vorübergehende Unterbrechung einer klinischen Prüfung angeordnet, so unterrichtet dieser Mitgliedstaat die betroffenen anderen Mitgliedstaaten von seinen Maßnahmen und deren Gründen.

(7) Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter unterrichtet die zuständigen Behörden des betroffenen Mitgliedstaats über den Abschluss der klinischen Prüfungen mit einer entsprechenden Begründung im Fall einer vorzeitigen Beendigung. Im Fall der vorzeitigen Beendigung der klinischen Prüfungen aus Sicherheitsgründen ist diese Mitteilung allen Mitgliedstaaten und der Kommission zu übermitteln. Der Hersteller oder ein Bevollmächtigter hält den in Anhang X Abschnitt 2.3.7 genannten Bericht den zuständigen Behörden zur Verfügung.

(8) Die Bestimmungen der Absätze 1 und 2 gelten nicht, wenn die klinischen Prüfungen mit Produkten durchgeführt werden, die gemäß Artikel 11 die CE-Kennzeichnung tragen dürfen, es sei denn, daß diese Prüfungen eine andere Zweckbestimmung der Produkte zum Gegenstand haben als die in dem Verfahren zur Bewertung der Konformität vorgesehenen. Die einschlägigen Bestimmungen des Anhangs X bleiben anwendbar.

Anmerkung BAH: Art. 15 RL 93/42/EWG wird ersetzt durch Artikel 50 - 60 des Drafts

ablehnt.

(6) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Personen, die den Antrag bewerten, keine Interessenkonflikte haben, unabhängig vom Sponsor, der Einrichtung, an der die Prüfung durchgeführt wird, und den daran beteiligten Prüfern sowie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung sind.

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Bewertung von einer angemessenen Anzahl von Personen gemeinsam vorgenommen wird, die zusammengenommen über die erforderlichen Qualifikationen und Erfahrungen verfügen. Bei der Bewertung wird der Gesichtspunkt mindestens einer Person einbezogen, die nicht in erster Linie den wissenschaftlichen Standpunkt vertritt. Einbezogen wird auch der Gesichtspunkt mindestens eines Patienten.

(7) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Anforderungen bezüglich der mit dem Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß Anhang XIV Kapitel II vorzulegenden Unterlagen unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts und der Entwicklung der internationalen Regulierungsvorschriften zu ändern oder zu ergänzen.

Artikel 52

(1) Vor Beginn der klinischen Prüfung gibt der Sponsor in das in Artikel 53 genannte elektronische System folgende Angaben zu der klinischen Prüfung ein:

- (a) einmalige Kennnummer der klinischen Prüfung;
- (b) Name und Kontaktangaben des Sponsors und gegebenenfalls seines in der EU niedergelassenen Ansprechpartners;
- (c) Name und Kontaktangaben der für die Herstellung des Prüfprodukts verantwortlichen natürlichen oder juristischen Person, sofern es sich dabei nicht um den Sponsor handelt;
- (d) Beschreibung des Prüfprodukts;
- (e) gegebenenfalls Beschreibung des Komparators bzw. der Komparatoren;
- (f) Zweck der klinischen Prüfung;
- (g) Status der klinischen Prüfung.

(2) Kommt es zu einer Änderung der Angaben gemäß Absatz 1, so aktualisiert

der Sponsor innerhalb einer Woche die entsprechenden Angaben in dem in Artikel 53 genannten elektronischen System.

(3) Die Öffentlichkeit hat über das in Artikel 53 genannte elektronische System Zugang zu den Informationen, mit Ausnahme der Informationen oder Teilen davon, die aus folgenden Gründen vertraulich behandelt werden müssen:

(a) Schutz personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 45/2001;

(b) Schutz sensibler Geschäftsinformationen;

(c) wirksame Aufsicht über die Durchführung der klinischen Prüfung durch den bzw. die betroffenen Mitgliedstaat(en). 4. Personenbezogene Daten der Probanden werden der Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht.

Artikel 53

(1) In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten richtet die Kommission ein elektronisches System ein, mithilfe dessen die in Artikel 51 Absatz 1 genannten einmaligen Kennnummern für klinische Prüfungen erstellt und folgende Informationen erfasst und verarbeitet werden, und verwaltet dies:

(a) Registrierung klinischer Prüfungen gemäß Artikel 52;

(b) Informationsaustausch der Mitgliedstaaten untereinander und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 56;

(c) Angaben im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden und für die ein einziger Antrag gemäß Artikel 58 eingereicht wurde;

(d) Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß Artikel 59 Absatz 2, sofern ein einziger Antrag gemäß Artikel 58 eingereicht wurde.

(2) Bei der Einrichtung des in Absatz 1 genannten elektronischen Systems stellt die Kommission sicher, dass dieses mit der EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln interoperabel ist, die gemäß Artikel [...] der Verordnung (EU) Nr. [...] eingerichtet wurde. Mit Ausnahme der in Artikel 52 genannten Angaben stehen die in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Daten nur den Mitgliedstaaten und der Kommission zur

Verfügung.

(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zu erlassen, mit denen festgelegt wird, welche sonstigen in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Informationen über klinische Prüfungen öffentlich zugänglich sind, um die Interoperabilität mit der durch die Verordnung (EU) Nr. [...] geschaffenen EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln zu ermöglichen. Die Bestimmungen des Artikels 52 Absätze 3 und 4 finden entsprechend Anwendung.

Artikel 54

(1) Wird eine klinische Prüfung durchgeführt, die der weitergehenden Bewertung eines gemäß Artikel 42 zum Tragen der CE-Kennzeichnung berechtigten Produkts im Rahmen der in dem ursprünglichen Konformitätsbewertungsverfahren genannten Zweckbestimmung dient, im Folgenden „klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen“ genannt, unterrichtet der Sponsor die betroffenen Mitgliedstaaten mindestens 30 Tage vor Beginn der Prüfung, falls Probanden bei der Prüfung zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden. Die Bestimmungen von Artikel 50 Absätze 1 bis 3, Artikel 52, Artikel 55, Artikel 56 Absatz 1, Artikel 57 Absatz 1, Artikel 57 Absatz 2 Unterabsatz 1 sowie die einschlägigen Bestimmungen des Anhangs XIV finden entsprechend Anwendung.

(2) Dient die klinische Prüfung mit einem bereits gemäß Artikel 42 zum Tragen der CE Kennzeichnungberechtigten Produkt der Bewertung des Produkts bei Verwendung zu einem anderen Zweck als dem vom Hersteller in den gemäß Anhang I Abschnitt 19 vorgelegten Informationen und in den einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren angegeben, so finden die Bestimmungen der Artikel 50 bis 60 Anwendung.

Artikel 55

(1) Nimmt der Sponsor Änderungen an einer klinischen Prüfung vor, die wahrscheinlich wesentliche Auswirkungen auf die Sicherheit oder Rechte der Probanden oder die Solidität oder Zuverlässigkeit der im Rahmen der Prüfung gewonnenen Daten haben, teilt er dem bzw. den betroffenen Mitgliedstaat(en)

die Gründe für die Änderungen und ihren Inhalt mit. Zusammen mit dieser Mitteilung wird eine aktualisierte Fassung der einschlägigen Unterlagen gemäß Anhang XIV Kapitel II übermittelt.

(2) Der Sponsor darf Änderungen gemäß Absatz 1 frühestens 30 Tage nach ihrer Mitteilung vornehmen, sofern der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor nicht mitgeteilt hat, dass er die Änderungen aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, Patientensicherheit oder öffentlichen Ordnung ablehnt.

Artikel 56

(1) Hat ein Mitgliedstaat eine klinische Prüfung abgelehnt, suspendiert oder abgebrochen, verlangt er wesentliche Änderungen oder die vorübergehende Aussetzung einer klinischen Prüfung, oder ist ihm vom Sponsor mitgeteilt worden, dass die klinische Prüfung aus Sicherheitsgründen abgebrochen wird, teilt er seine Entscheidung und die Gründe dafür allen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 53 genannte elektronische System mit.

(2) Wird ein Antrag vom Sponsor zurückgezogen, bevor ein Mitgliedstaat eine Entscheidung getroffen hat, teilt der Mitgliedstaat dies den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 53 genannte elektronische System mit.

Artikel 57

(1) Setzt der Sponsor eine klinische Prüfung aus Sicherheitsgründen vorübergehend aus, informiert er den betroffenen Mitgliedstaat innerhalb von 15 Tagen darüber.

(2). Der Sponsor teilt jedem betroffenen Mitgliedstaat das Ende einer klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat mit; handelt es sich um einen Abbruch, legt er eine Begründung dafür vor. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat. Wird die Prüfung in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt, teilt der Sponsor allen betroffenen Mitgliedstaaten die Beendigung der gesamten Prüfung mit. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der gesamten klinischen Prüfung.

(3) Innerhalb eines Jahres nach Ende der klinischen Prüfung legt der Sponsor

den betroffenen Mitgliedstaaten eine Zusammenfassung der Ergebnisse in Form eines Berichts über die klinische Prüfung gemäß Anhang XIV Kapitel I Abschnitt 2.7 vor. Ist es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, innerhalb eines Jahres einen Bericht über die klinische Prüfung vorzulegen, wird dieser eingereicht, sobald er verfügbar ist. In diesem Fall ist in dem klinischen Prüfplan gemäß Anhang XIV Kapitel II Abschnitt 3 anzugeben, wann die Ergebnisse der klinischen Prüfung vorgelegt werden, sowie eine Erklärung hierfür zu geben.

Artikel 58

(1) Für eine klinische Prüfung, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll, kann der Sponsor für die Zwecke des Artikels 51 einen einzigen Antrag über das in Artikel 53 genannte elektronische System einreichen, der nach Eingang elektronisch an alle betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt wird.

(2) In dem einzigen Antrag schlägt der Sponsor einen der betroffenen Mitgliedstaaten als koordinierenden Mitgliedstaat vor. Wünscht der betreffende Mitgliedstaat diese Aufgabe nicht zu übernehmen, einigt er sich innerhalb von 6 Tagen nach Eingang des Antrags mit einem anderen betroffenen Mitgliedstaat darauf, dass dieser die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats übernimmt. Erklärt sich kein anderer Mitgliedstaat bereit, als koordinierenden Mitgliedstaat tätig zu werden, übernimmt der ursprünglich vom Sponsor vorgeschlagene Mitgliedstaat diese Aufgabe. Übernimmt ein anderer als der ursprünglich vom Sponsor vorgeschlagene Mitgliedstaat die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats, beginnt die Frist gemäß Artikel 51 Absatz 2 am Tag, nachdem der Mitgliedstaat die Aufgabe angenommen hat.

(3) Unter der Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats gemäß Absatz 2 koordinieren die betroffenen Mitgliedstaaten ihre Bewertung des Antrags, insbesondere der gemäß Anhang XIV Kapitel II vorgelegten Unterlagen, ausgenommen die Unterlagen gemäß Anhang XIV Kapitel II Abschnitte 3.1.3, 4.2, 4.3 und 4.4, die von jedem betroffenen Mitgliedstaat separat bewertet werden. Der koordinierende Mitgliedstaat (a) teilt dem Sponsor innerhalb von 6 Tagen nach Eingang des einzigen Antrags mit, ob die klinische Prüfung in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist,

ausgenommen in Bezug auf die gemäß Anhang XIV Kapitel II Abschnitte 3.1.3, 4.2, 4.3 und 4.4 eingereichten Unterlagen, deren Vollständigkeit von jedem Mitgliedstaat separat überprüft wird. In Bezug auf die Überprüfung, ob die klinische Prüfung in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist, ausgenommen in Bezug auf die gemäß Anhang XIV Kapitel II Abschnitte 3.1.3, 4.2, 4.3 und 4.4 eingereichten Unterlagen, gelten für den koordinierenden Mitgliedstaat die Bestimmungen des Artikels 51 Absätze 2 bis 4. In Bezug auf die Überprüfung der Vollständigkeit der gemäß Anhang XIV Kapitel II Abschnitte 3.1.3, 4.2, 4.3 und 4.4 eingereichten Unterlagen gelten für jeden Mitgliedstaat die Bestimmungen des Artikels 51 Absätze 2 bis 4;

(b) stellt die Ergebnisse der koordinierten Bewertung in einem Bericht fest, den die übrigen betroffenen Mitgliedstaaten bei ihrer Entscheidung über den Antrag des Sponsors gemäß Artikel 51 Absatz 5 berücksichtigen.

(4) Wesentliche Änderungen im Sinne von Artikel 55 werden den betroffenen Mitgliedstaaten über das in Artikel 53 genannte elektronische System mitgeteilt. Die Bewertung, ob Gründe für eine Ablehnung gemäß Artikel 55 vorliegen, erfolgt unter der Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats.

(5) Den Bericht über die klinische Prüfung gemäß Artikel 57 Absatz 3 übermittelt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten über das in Artikel 53 genannte elektronische System.

(6) Die Kommission unterstützt den koordinierenden Mitgliedstaat bei der Erfüllung seiner ihm gemäß diesem Kapitel anvertrauten Aufgaben mit Sekretariatsdiensten.

Artikel 59

(1) Der Sponsor führt Aufzeichnungen über

(a) unerwünschte Ereignisse, die im klinischen Prüfplan als entscheidend für die Bewertung der Ergebnisse der klinischen Prüfung für die Zwecke des Artikels 50 Absatz 1 bezeichnet wurden;

(b) schwerwiegende unerwünschte Ereignisse;

(c) Produktmängel, die bei Ausbleiben geeigneter Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden

unerwünschten Ereignissen hätten führen können;
(d) neue Erkenntnisse in Bezug auf ein Ereignis gemäß den Buchstaben a bis c.
2. Der Sponsor meldet allen Mitgliedstaaten, in denen eine klinische Prüfung durchgeführt wird,
(a) jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis, das einen Kausalzusammenhang mit dem Prüfprodukt, dem Komparator oder dem Prüfverfahren aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich erscheint;
(b) jeden Produktmangel, der bei Ausbleiben geeigneter Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätten führen können;
(c) alle neuen Erkenntnisse in Bezug auf ein Ereignis gemäß den Buchstaben a und b.

Die Frist, innerhalb deren die Meldung zu erfolgen hat, hängt von der Schwere des Ereignisses ab. Um eine zügige Meldung zu ermöglichen, kann der Sponsor erforderlichenfalls zunächst eine unvollständige Meldung übermitteln und dieser dann die vollständige Meldung folgen lassen.

(3.) Der Sponsor meldet den betroffenen Mitgliedstaaten außerdem jedes Ereignis gemäß Absatz 2, das in Drittländern vorkommt, in denen eine klinische Prüfung nach dem gleichen klinischen Prüfplan stattfindet, der auch bei einer im Rahmen dieser Verordnung durchgeführten klinischen Prüfung verwendet wird.

(4) Handelt es sich um eine klinische Prüfung, für die ein einziger Antrag gemäß Artikel 58 eingereicht wurde, meldet der Sponsor alle in Absatz 2 aufgeführten Ereignisse über das in Artikel 53 genannte elektronische System. Die Meldung wird nach ihrem Eingang elektronisch an alle betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt.

Die Mitgliedstaaten koordinieren unter der Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats gemäß Artikel 58 Absatz 2 eine Bewertung der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und Produktmängel, um zu

entscheiden, ob eine klinische Prüfung abgebrochen, suspendiert, vorübergehend ausgesetzt oder geändert werden muss.

Ungeachtet dieses Absatzes dürfen die Mitgliedstaaten ihre eigene Bewertung durchführen und im Einklang mit dieser Verordnung Maßnahmen zur Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit ergreifen. Der koordinierende Mitgliedstaat und die Kommission sind über die Ergebnisse solcher Bewertungen und den Erlass solcher Maßnahmen auf dem Laufenden zu halten.

5. Für klinische Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 54 Absatz 1 gelten statt dieses Artikels die Vigilanz-Bestimmungen der Artikel 61 bis 66.

Artikel 60

Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten die zur Implementierung dieses Kapitels notwendigen Modalitäten und Verfahrensaspekte in Bezug auf folgende Elemente festlegen:

- (a) Einheitliche Formulare für die Anträge auf Genehmigung klinischer Prüfungen und ihre Bewertung gemäß den Artikeln 51 und 58, unter Berücksichtigung spezieller Produktkategorien und –gruppen;
- (b) Funktionsweise des in Artikel 53 genannten elektronischen Systems;
- (c) einheitliche Formulare für die Meldung klinischer Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 54 Absatz 1 und die Meldung wesentlicher Änderungen gemäß Artikel 55;
- (d) Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 56;
- (e) einheitliche Formulare für die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß Artikel 59;
- (f) Fristen für die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln unter Berücksichtigung der Schwere des gemäß Artikel 59 zu meldenden Ereignisses.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

<p>Artikel 61 Absatz 1 Hersteller von Produkten, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, melden über das in Artikel 62 genannte elektronische System Folgendes: (a) Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem EU-Markt bereitgestellt werden; (b) jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld im Zusammenhang mit auf dem EU-Markt bereitgestellten Produkten, einschließlich der in Drittländern ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld in Bezug auf ein Produkt, das auch auf dem EU-Markt legal bereitgestellt wird, sofern sich die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nicht ausschließlich auf das Produkt beziehen, das in dem betreffenden Drittland bereitgestellt wird. Meldungen gemäß Unterabsatz 1 sind unverzüglich zu erstatten, spätestens jedoch 15 Tage, nachdem der Hersteller Kenntnis von dem Vorkommnis und dem Kausalzusammenhang oder einem durchaus möglichen Kausalzusammenhang mit seinem Produkt erhalten hat. Die Frist, innerhalb deren die Meldung zu erfolgen hat, hängt von der Schwere des Vorkommnisses ab. Um eine zügige Meldung zu ermöglichen, kann der Hersteller erforderlichenfalls zunächst eine unvollständige Meldung übermitteln und dieser dann die vollständige Meldung folgen lassen.</p>	<p>Artikel 10 Absatz 1 Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die Angaben, die ihnen gemäß dieser Richtlinie zu den nachstehend beschriebenen Vorkommnissen im Zusammenhang mit einem Produkt der Klassen I, IIa, IIb oder III zur Kenntnis gebracht werden, zentral erfaßt und bewertet werden: a) jede Funktionsstörung oder jede Änderung der Merkmale und/oder der Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Produkts, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder geführt hat; b) jeder Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der unter Buchstabe a) genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen des Produkts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat. <i>außerdem neu in Artikel 2 Absatz 1 (Punkte 43 und 44), Artikel 63 Absatz 1 des Drafts</i></p>
<p>Artikel 61 Absatz 2 Ähnliche schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit ein und demselben Produkt oder ein und derselben Produktart, deren Ursache bereits festgestellt wurde, oder in Bezug auf die bereits Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ergriffen wurden, können die Hersteller mittels periodischer Sammelmeldungen anstelle von Einzelmeldungen mitteilen, sofern die in Artikel 62 Absatz 5 Buchstaben a, b und c genannten zuständigen Behörden sich mit dem Hersteller auf Form, Inhalt und Häufigkeit dieser periodischen Sammelmeldung geeinigt haben.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 61 Absatz 3 Die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten dazu zu ermutigen, den zuständigen Behörden mutmaßliche schwerwiegende</p>	<p>Artikel 10 Absatz 2 Wenn ein Mitgliedstaat die Ärzteschaft oder medizinische Einrichtungen auffordert, den zuständigen Behörden die Vorkommnisse gemäß Absatz 1 mitzuteilen, trifft er die</p>

<p>Vorkommnisse gemäß Absatz 1 Buchstabe a zu melden. Solche Meldungen werden auf nationaler Ebene aufgezeichnet. Gehen bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats solche Meldungen ein, unternimmt diese die notwendigen Schritte, um eine Unterrichtung des Herstellers über diese Vorkommnisse sicherzustellen. Der Hersteller trägt dafür Sorge, dass angemessene Folgemaßnahmen ergriffen werden.</p> <p>Die Mitgliedstaaten koordinieren untereinander die Entwicklung web-basierter, strukturierter Standardformulare für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten.</p>	<p>erforderlichen Maßnahmen, damit der Hersteller des betreffenden Produkts oder sein Bevollmächtigter ebenfalls von dem Vorkommnis unterrichtet wird. <i>Anmerkung BAH: ebenfalls neu in Artikel 63 Absatz 1 Unterabsatz 2 geregelt</i></p>
<p>Artikel 61 Absatz 4 Hersteller von Sonderanfertigungen melden alle schwerwiegenden Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Absatz 1 der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das betreffende Produkt bereitgestellt wurde.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 62 (1) Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung folgender Informationen ein und verwaltet dies: (a) Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld seitens der Hersteller gemäß Artikel 61 Absatz 1; (b) periodische Sammelmeldungen der Hersteller gemäß Artikel 61 Absatz 2. (c) Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse seitens der zuständigen Behörden gemäß Artikel 63 Absatz 1 Unterabsatz 2; (d) Meldungen von Tendenzen seitens der Hersteller gemäß Artikel 64; (e) von den Herstellern übermittelte Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Artikel 63 Absatz 5; (f) die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 63 Absätze 4 und 7 auszutauschenden Informationen. (2) Zugang zu den in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten</p>	<p>---</p>

<p>Informationen haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Kommission und die benannten Stellen.</p> <p>(3) Die Kommission sorgt dafür, dass Angehörigen der 4. Auf der Grundlage von Abkommen mit den zuständigen Behörden von Drittländern oder internationalen Organisationen kann die Kommission diesen ein gewisses Maß an Zugang zu der Datenbank gewähren. Diese Abkommen müssen auf Gegenseitigkeit beruhen und Vertraulichkeits- und Datenschutzbestimmungen enthalten, die den in der EU geltenden Bestimmungen gleichwertig sind.</p> <p>(5) Die Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 61 Absatz 1 Buchstaben a und b, die periodischen Sammelmeldungen gemäß Artikel 61 Absatz 2, die Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse gemäß Artikel 63 Absatz 1 Unterabsatz 2 und die Meldungen von Tendenzen gemäß Artikel 64 werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die zuständigen Behörden folgender Mitgliedstaaten übermittelt:</p> <p>(a) Mitgliedstaat, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist;</p> <p>(b) Mitgliedstaat, in dem die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen wurde oder werden soll;</p> <p>(c) Mitgliedstaat, indem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat;</p> <p>(d) gegebenenfalls Mitgliedstaat, in dem die benannte Stelle, die eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 für das betreffende Produkt ausgestellt hat, niedergelassen ist. Gesundheitsberufe und der Öffentlichkeit ein angemessener Zugang zu dem elektronischen System gewährt wird.</p>	
<p>Artikel 63 Absatz 1 Unterabsatz 1</p> <p>Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle Informationen im Zusammenhang mit einem schwerwiegenden Vorkommnis, das in ihrem Hoheitsgebiet aufgetreten ist, oder einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld, die in ihrem Hoheitsgebiet ergriffen wurde oder ergriffen werden soll, von denen sie gemäß Artikel 61 Kenntnis erhalten haben, auf nationaler Ebene von der zuständigen Behörde zentral bewertet werden, und zwar nach Möglichkeit in Zusammenarbeit mit dem Hersteller.</p>	<p>Artikel 10 Absatz 1</p> <p>Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die Angaben, die ihnen gemäß dieser Richtlinie zu den nachstehend beschriebenen Vorkommnissen im Zusammenhang mit einem Produkt der Klassen I, IIa, IIb oder III zur Kenntnis gebracht werden, zentral erfaßt und bewertet werden:</p> <p>a) jede Funktionsstörung oder jede Änderung der Merkmale und/oder der Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der</p>

	<p>Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Produkts, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder geführt hat; b) jeder Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der unter Buchstabe a) genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen des Produkts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat. <i>Anmerkung BAH: außerdem neu in Artikel 2 Absatz 1 (punkte 43 und 44), Artikel 61 Absatz 1 des Drafts geregelt</i></p>
<p>Artikel 63 Absatz 1 Unterabsatz 2 Hat sich die zuständige Behörde bei Meldungen gemäß Artikel 61 Absatz 3 vergewissert, dass die Meldungen tatsächlich schwerwiegende Vorkommnisse betreffen, gibt sie diese Meldungen unverzüglich in das in Artikel 62 genannte elektronische System ein, sofern das Vorkommnis nicht bereits vom Herstellergemeldet wurde.</p>	<p>Artikel 10 Absatz 1 Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die Angaben, die ihnen gemäß dieser Richtlinie zu den nachstehend beschriebenen Vorkommnissen im Zusammenhang mit einem Produkt der Klassen I, IIa, IIb oder III zur Kenntnis gebracht werden, zentral erfaßt und bewertet werden: a) jede Funktionsstörung oder jede Änderung der Merkmale und/oder der Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Produkts, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder geführt hat; b) jeder Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der unter Buchstabe a) genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen des Produkts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat. <i>außerdem neu in Artikel 2 Absatz 1 (punkte 43 und 44), Artikel 61 Absatz 1 des Drafts</i></p>

	<p>Artikel 10 Absatz 2 Wenn ein Mitgliedstaat die Ärzteschaft oder medizinische Einrichtungen auffordert, den zuständigen Behörden die Vorkommnisse gemäß Absatz 1 mitzuteilen, trifft er die erforderlichen Maßnahmen, damit der Hersteller des betreffenden Produkts oder sein Bevollmächtigter ebenfalls von dem Vorkommnis unterrichtet wird. <i>ebenfalls neu in Artikel 61 Absatz 3</i></p>
<p>Artikel 63 Absatz 2 Die nationalen zuständigen Behörden führen in Bezug auf die gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnisse bzw. Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eine Risikobewertung durch, bei der sie Kriterien wie Kausalität, Nachweisbarkeit und Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Problems, Häufigkeit der Produktverwendung, Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und Schwere des Schadens, klinischen Nutzen des Produkts, vorgesehene und mögliche Anwender und betroffene Bevölkerung berücksichtigen. Sie bewerten außerdem die Angemessenheit der vom Hersteller geplanten oder bereits ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und ob Bedarf an weiteren Korrekturmaßnahmen besteht, bzw. welcher Art diese sein sollten. Sie überwachen die Untersuchung des Vorkommnisses durch den Hersteller.</p>	<p>Artikel 10 Absatz 3 Nachdem die Mitgliedstaaten ein Vorkommnis — nach Möglichkeit gemeinsam mit dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten — bewertet haben, unterrichten sie unbeschadet des Artikels 8 die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich über die Maßnahmen, die sie getroffen oder ins Auge gefasst haben, um ein erneutes Auftreten der in Absatz 1 genannten Vorkommnisse auf ein Minimum zu reduzieren. Dies schließt Informationen über die zugrunde liegenden Vorkommnisse ein. <i>ebenfalls neue Regelungen in Artikel 63 Absatz 4</i></p>
<p>Artikel 63 Absatz 3 Sind Produkte gemäß Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 1 betroffen und besteht die Möglichkeit, dass das schwerwiegende Vorkommnis bzw. die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld auf einen Stoff zurückzuführen ist, der bei alleiniger Verwendung als Arzneimittel gelten würde, so unterrichtet die zuständige bewertende Behörde oder die koordinierende zuständige Behörde gemäß Absatz 6 die relevante für Arzneimittel zuständige Behörde oder die Europäische Arzneimittelagentur (EMA), die von der benannten Stelle gemäß Artikel 42 Absatz 2 konsultiert wurde.</p> <p>Bei Produkten, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen, und bei denen das</p>	<p>---</p>

<p>schwerwiegende Vorkommnis bzw. die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld möglicherweise mit den vom Hersteller des Produkts verwendeten Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs zu tun hat, unterrichtet die zuständige Behörde oder die koordinierende zuständige Behörde gemäß Absatz 6 die relevante für menschliche Gewebe und Zellen zuständige Behörde, die von der benannten Stelle gemäß Artikel 42 Absatz 2 Unterabsatz 3 konsultiert wurde.</p>	
<p>Artikel 63 Absatz 4 Nach Durchführung der Bewertung unterrichtet die bewertende zuständige Behörde über das in Artikel 62 genannte elektronische System unverzüglich die anderen zuständigen Behörden über die Korrekturmaßnahmen, die der Hersteller ergriffen hat oder plant oder zu denen er verpflichtet wurde, um das Risiko eines Wiederauftretens des schwerwiegenden Vorkommnisses zu minimieren; übermittelt werden dabei außerdem Angaben zu den zugrundeliegenden Ereignissen und die Ergebnisse der Bewertung.</p>	<p>Artikel 10 Absatz 3 Nachdem die Mitgliedstaaten ein Vorkommnis — nach Möglichkeit gemeinsam mit dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten — bewertet haben, unterrichten sie unbeschadet des Artikels 8 die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich über die Maßnahmen, die sie getroffen oder ins Auge gefasst haben, um ein erneutes Auftreten der in Absatz 1 genannten Vorkommnisse auf ein Minimum zu reduzieren. Dies schließt Informationen über die zugrunde liegenden Vorkommnisse ein. <i>Anmerkung BAH: ebenfalls neue Regelungen in Artikel 63 Absatz 2</i></p>
<p>Artikel 63 Absatz 5 Der Hersteller sorgt dafür, dass die Anwender des betreffenden Produkts unverzüglich mittels einer Sicherheitsanweisung im Feld über etwaige Korrekturmaßnahmen unterrichtet werden. Außer in Fällen äußerster Dringlichkeit wird die Sicherheitsanweisung im Feld der bewertenden zuständigen Behörde oder in Fällen gemäß Absatz 6 dieses Artikels der koordinierenden zuständige Behörde vorgelegt, damit diese ihre Anmerkungen dazu abgeben kann. Außer in Fällen, in denen eine Ausnahme durch die Situation in den einzelnen Mitgliedstaaten begründet ist, müssen die Sicherheitsanweisungen im Feld in allen Mitgliedstaaten einheitlich sein. Der Hersteller gibt die Sicherheitsanweisung in das in Artikel 62 genannte elektronische System ein, wo sie der Öffentlichkeit zugänglich ist.</p>	<p>---</p>

<p>Sofern nicht anders zwischen den zuständigen Behörden vereinbart, übernimmt die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat, die Rolle der koordinierenden zuständigen Behörde.</p> <p>Die koordinierende zuständige Behörde unterrichtet den Hersteller, die übrigen zuständigen Behörden und die Kommission davon, dass sie diese Aufgabe übernommen hat.</p>	
<p>Artikel 63 Absatz 6 In den folgenden Fällen bestellen die zuständigen Behörden eine koordinierende Behörde zur Koordinierung ihrer Bewertung gemäß Absatz 2: (a) Wenn ähnliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem gleichen Produkt oder der gleichen Art von Produkt des gleichen Herstellers in mehreren Mitgliedstaaten auftreten; (b) wenn die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld in mehreren Mitgliedstaaten ergriffen wurde oder werden soll.</p>	---
<p>Artikel 63 Absatz 7 Die koordinierende zuständige Behörde übernimmt folgende Aufgaben: (a) Überwachung der Untersuchung des schwerwiegenden Vorkommnisses durch den Hersteller sowie der geplanten Korrekturmaßnahmen; (b) Konsultation der benannten Stelle, die die Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 für das betreffende Produkt ausgestellt hat, zu den Auswirkungen des schwerwiegenden Vorkommnisses auf die Prüfbescheinigung; (c) Absprache der Form, des Inhalts und der Häufigkeit periodischer Sammelmeldungen gemäß Artikel 61 Absatz 2 mit dem Hersteller und den in Artikel 62 Absatz 5 Buchstaben a bis c genannten Behörden; (d) Absprache der Durchführung der geeigneten Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld mit dem Hersteller und den anderen betroffenen zuständigen Behörden; (e) Unterrichtung der anderen zuständigen Behörden und der Kommission über den Fortschritt und das Ergebnis der Bewertung über das in Artikel 62 genannte elektronische System.</p>	---

<p>Ungeachtet der Bestellung einer koordinierenden zuständigen Behörde dürfen die anderen zuständigen Behörden ihre eigene Bewertung durchführen und im Einklang mit dieser Verordnung Maßnahmen zur Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit ergreifen. Die koordinierende zuständige Behörde und die Kommission sind über die Ergebnisse solcher Bewertungen und den Erlass solcher Maßnahmen auf dem Laufenden zu halten.</p>	
<p>Artikel 63 Absatz 7 Die Kommission unterstützt die koordinierende zuständige Behörde bei der Erfüllung der ihr gemäß diesem Kapitel anvertrauten Aufgaben mit Sekretariatsdiensten.</p>	---
<p>Artikel 64 Die Hersteller von Produkten der Klassen IIb und III melden über das in Artikel 62 genannte elektronische System jeden statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades nicht schwerwiegender Vorkommnisse oder erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen, die eine erhebliche Auswirkung auf die Risiko-Nutzen-Analyse gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 haben, und die zu Risiken für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen führen oder führen könnten, die in Anbetracht des beabsichtigten Nutzen nicht akzeptabel sind. Ob ein Anstieg signifikant ist, bestimmt sich aus dem Vergleich mit der innerhalb eines bestimmten Zeitraums gemäß der Konformitätsbewertung des Herstellers zu erwartenden Häufigkeit oder Schwere solcher Vorkommnisse und erwarteten unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt oder der betreffenden Kategorie oder Gruppe von Produkten. Artikel 63 findet entsprechend Anwendung.</p>	---
<p>Artikel 65 Die Hersteller aktualisieren ihre technische Dokumentation mit Angaben zu Vorkommnissen, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten oder Anwendern gemeldet wurden, zu schwerwiegenden Vorkommnissen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und periodischen Sammelmeldungen gemäß Artikel 61, sowie zu Tendenzmeldungen gemäß Artikel 64 und Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Artikel 63 Absatz 5. Sie machen die</p>	

<p>betreffende Dokumentation ihrer benannten Stelle zugänglich, die die Auswirkungen der Vigilanz-Daten auf die Konformitätsbewertung und die ausgestellte Prüfbescheinigung bewertet.</p>	
<p>Artikel 66 Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten die zur Implementierung der Artikel 61 bis 65 notwendigen Modalitäten und Verfahrensaspekte in Bezug auf folgende Elemente festlegen: (a) Typologie der schwerwiegenden Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Zusammenhang mit speziellen Produkten, Kategorien oder Gruppen von Produkten; (b) harmonisierte Formate für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, periodischer Sammelmeldungen und Tendenzmeldungen seitens der Hersteller gemäß den Artikeln 61 und 64; (c) Fristen für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, für periodische Sammelmeldungen und Tendenzmeldungen seitens der Hersteller, unter Berücksichtigung der Schwere des Ereignisses gemäß den Artikeln 61 und 64; (d) harmonisierte Formate für den Informationsaustausch zwischen zuständigen Behörden gemäß Artikel 63.</p> <p>Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.</p>	<p>Artikel 10 Absatz 4 Jede zur Umsetzung dieses Artikels geeignete Maßnahme zur Festlegung von Verfahrensregeln wird nach dem in Artikel 7 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen.</p>
<p>Artikel 67 (1) Die zuständigen Behörden kontrollieren anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise die Merkmale und Leistung von Produkten, u.a. gegebenenfalls durch Überprüfung der Unterlagen und physische Kontrollen sowie Laborprüfungen. Dabei berücksichtigen sie die etablierten Grundsätze in Bezug auf Risikobewertungen und Risikomanagement, die Vigilanz-Daten und Beschwerden. Die zuständigen Behörden können Wirtschaftsakteure verpflichten, die für die Zwecke der Durchführung ihrer Tätigkeiten erforderlichen Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen, und, falls nötig und gerechtfertigt, die Räumlichkeiten</p>	<p>---</p>

<p>der Wirtschaftsakteure betreten und die erforderlichen Produktstichproben entnehmen. Sie können Produkte, die eine ernste Gefahr darstellen, vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar machen, wenn sie dies für erforderlich erachten.</p> <p>(2) Die Mitgliedstaaten überprüfen und bewerten regelmäßig die Funktionsweise ihrer Überwachungstätigkeiten. Solche Überprüfungen und Bewertungen erfolgen mindestens alle vier Jahre, und die Ergebnisse werden den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission mitgeteilt. Der betroffene Mitgliedstaat macht eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Öffentlichkeit verfügbar.</p> <p>(3) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten koordinieren ihre Marktüberwachungstätigkeiten, kooperieren miteinander und halten einander und die Kommission über ihre Ergebnisse auf dem Laufenden. Gegebenenfalls einigen sich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten auf eine Arbeitsteilung und Spezialisierung.</p> <p>(4) Ist in einem Mitgliedstaat mehr als eine Behörde für die Marktüberwachung und die Kontrolle der Außengrenzen zuständig, so kooperieren die entsprechenden Behörden, indem sie einander die für ihre jeweilige Rolle und Funktion relevanten Informationen mitteilen.</p> <p>(5) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten kooperieren mit den zuständigen Behörden von Drittländern zwecks Informationsaustausch sowie technischer Unterstützung und</p>	
<p>Artikel 68</p> <p>(1) Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung folgender Informationen ein und verwaltet dies:</p> <p>(a) Informationen gemäß Artikel 70 Absätze 2, 4 und 6 über nicht konforme Produkte, die ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit darstellen; (b) Informationen gemäß Artikel 72 Absatz 2 über konforme Produkte, die ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit darstellen;</p> <p>(c) Informationen gemäß Artikel 73 Absatz 2 über die amtliche Feststellung der Nichtkonformität von Produkten;</p> <p>(d) Informationen über präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen gemäß</p>	<p>---</p>

<p>Artikel 74 Absatz 2; (2) Die Informationen gemäß Absatz 1 werden umgehend über das elektronische System an alle betroffenen zuständigen Behörden weitergeleitet und stehen den Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verfügung.</p>	
<p>Artikel 69 Haben die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats aufgrund der Vigilanz-Daten oder anderer Informationen Grund zu der Annahme, dass ein Produkt ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen darstellt, führen sie eine Bewertung des betreffenden Produkts durch, die alle in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen umfasst, die im Hinblick auf das von dem Produkt ausgehende Risiko relevant sind. Die betroffenen Wirtschaftsakteure kooperieren im erforderlichen Umfang mit den zuständigen Behörden.</p> <p>Artikel 70 (1) Kommen die zuständigen Behörden nach Durchführung der Bewertung gemäß Artikel 69 zu dem Schluss, dass das Produkt, das ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen darstellt, nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, fordern sie den entsprechenden Wirtschaftsakteur unverzüglich auf, innerhalb eines der Art des Risikos angemessenen Zeitraums alle geeigneten und gebührend gerechtfertigten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Konformität des Produkts herzustellen, die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu untersagen oder zu beschränken, die Bereitstellung des Produkts bestimmten Anforderungen zu unterwerfen oder das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. (2) Sind die zuständigen Behörden der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats beschränkt, unterrichten sie über das in Artikel 68 genannte System die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Bewertung und die Maßnahmen, zu denen sie die Wirtschaftsakteure aufgefordert haben. (3) Die Wirtschaftsakteure sorgen dafür, dass alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die sie ergreifen, sich auf sämtliche betroffenen</p>	<p>Artikel 8 (1) Stellt ein Mitglied fest, daß in Artikel 4 Absatz 1 bzw. Artikel 4 Absatz 2 zweiter Gedankenstrich genannte Produkte die Gesundheit und/oder die Sicherheit der Patienten, der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährden können, auch wenn sie sachgemäß installiert, instand gehalten und ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet werden, so trifft er alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um diese Produkte vom Markt zurückzuziehen 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 Betroffenen. Stellt die Kommission nach dieser Anhörung fest, a) dass die Maßnahmen gerechtfertigt sind, i) so unterrichtet sie hiervon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahmen 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 Betroffenen den in Artikel 6 Absatz 1 genannten Ausschuss innerhalb von zwei Monaten, sofern der Mitgliedstaat, der die Entscheidung getroffen hat,</p>

Produkte erstrecken, die sie in der EU auf dem Markt bereitgestellt haben.

(4) Ergreift der betreffende Wirtschaftsakteur innerhalb der Frist gemäß Absatz 1 keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, treffen die zuständigen Behörden alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Sie teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 68 genannte elektronische System solche Maßnahmen unverzüglich mit.

(5) Aus der Mitteilung gemäß Absatz 4 gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des nichtkonformen Produkts, die Herkunft des Produkts, die Art und die Ursachen der behaupteten Nichtkonformität und des Risikos sowie die Art und Dauer der nationalen Maßnahmen und die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs.

(6) Alle Mitgliedstaaten außer dem, der das Verfahren eingeleitet hat, teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich jegliche zusätzlichen Informationen mit, über die sie in Bezug auf die Nichtkonformität des betreffenden Produkts verfügen, sowie alle Maßnahmen, die sie in Bezug auf das betreffende Produkt möglicherweise ergriffen haben. Sind sie mit der mitgeteilten nationalen Maßnahme nicht einverstanden, teilen sie der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 68 genannte elektronische System unverzüglich ihre Einwände mit.

(7) Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt der in Absatz 4 genannten Mitteilung einen Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats, gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

(8) Alle Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich des betreffenden Produkts getroffen werden.

Artikel 71

(1) Erhebt innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt der in Artikel 70 Absatz 4 genannten Mitteilung ein Mitgliedstaat Einwände gegen eine von einem Mitgliedstaat getroffene vorläufige Maßnahme, oder ist die Kommission der

diese aufrechterhalten will, und leitet das in Artikel 6 Absatz 2 genannte Verfahren ein;

ii) werden die im Interesse der öffentlichen Gesundheit erforderlichen Maßnahmen, mit denen nicht wesentliche Bestimmungen dieser Richtlinie abgeändert werden sollen und die sich darauf beziehen, dass die in Absatz 1 genannten Produkte vom Markt genommen, ihr Inverkehrbringen verboten oder ihre Inbetriebnahme eingeschränkt oder bestimmte Auflagen für die Inbetriebnahme dieser Produkte erlassen werden, werden nach dem in Artikel 7 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen; aus Gründen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission auf das in Artikel 7 Absatz 4 genannte Dringlichkeitsverfahren zurückgreifen;

b) dass die Maßnahmen nicht gerechtfertigt sind, so unterrichtet sie davon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahmen 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 Mitglied-

Auffassung, dass diese nicht mit dem EU-Recht vereinbar ist, so nimmt die Kommission eine Bewertung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Bewertung beschließt die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

(2) Wird die nationale Maßnahme als gerechtfertigt erachtet, findet Artikel 70 Absatz 8 Anwendung. Wird die nationale Maßnahme als nicht gerechtfertigt erachtet, muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen. Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission in den in den Artikeln 70 und 72 geschilderten Fällen der Auffassung, dass dem von einem Produkt ausgehenden Gesundheits- und Sicherheitsrisiko durch Maßnahmen des betreffenden Mitgliedstaats oder der betreffenden Mitgliedstaaten nicht auf zufriedenstellende Weise begegnet werden kann, kann die Kommission auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder auf eigene Initiative im Wege von Durchführungsrechtsakten die erforderlichen und gebührend gerechtfertigten Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit erlassen, einschließlich Maßnahmen, durch die das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme des betreffenden Produkts eingeschränkt oder untersagt wird. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

(3) In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit der menschlichen Sicherheit und Gesundheit erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 88 Absatz 4 sofort geltende Durchführungsrechtsakte über die in den Absätzen 1 und 2 genannten Maßnahmen.

Artikel 72

(1) Kommt ein Mitgliedstaat nach Durchführung einer Bewertung gemäß Artikel 69 zu dem Schluss, dass ein Produkt, das ordnungsgemäß in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurde, ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder in Bezug auf andere Aspekte des öffentlichen Gesundheitsschutzes

<p>darstellt, fordert er den entsprechenden Wirtschaftsakteur bzw. die entsprechenden Wirtschaftsakteure auf, innerhalb eines der Art des Risikos angemessenen Zeitraums alle geeigneten provisorischen Maßnahmen zu ergreifen, um zu gewährleisten, dass das betreffende Produkt beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme kein Risiko mehr darstellt, oder um das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.</p> <p>(2) Der Mitgliedstaat teilt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 68 genannte elektronische System solche Maßnahmen unverzüglich mit. Die Mitteilung enthält die für die Identifizierung des betreffenden Produkts erforderlichen Daten, Angaben zu Herkunft und Lieferkette des Produkts, die Ergebnisse der Bewertung des Mitgliedstaats unter Nennung der Art des Risikos sowie Angaben zu Art und Dauer der nationalen Maßnahmen.</p> <p>(3) Die Kommission unterzieht die provisorischen nationalen Maßnahmen einer Bewertung. Anhand der Ergebnisse dieser Bewertung beschließt die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten, ob die Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen. In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit der menschlichen Sicherheit und Gesundheit erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 88 Absatz 4 sofort geltende Durchführungsrechtsakte.</p> <p>(4) Wird die nationale Maßnahme als gerechtfertigt erachtet, findet Artikel 70 Absatz 8 Anwendung. Wird die nationale Maßnahme als nicht gerechtfertigt erachtet, muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.</p>	
<p>Artikel 73</p> <p>(1) Ungeachtet des Artikels 70 fordert ein Mitgliedstaat den entsprechenden Wirtschaftsakteur auf, der betreffenden Nichtkonformität innerhalb eines der Nichtkonformität angemessenen Zeitraums ein Ende zu setzen, falls er Folgendes feststellt:</p> <p>(a) Die CE-Kennzeichnung wurde unter Verletzung der formellen Anforderungen nach Artikel 18 angebracht;</p> <p>(b) es wurde entgegen Artikel 18 keine CE-Kennzeichnung angebracht;</p>	<p>Artikel 18</p> <p>Unbeschadet des Artikels 8 gilt folgendes:</p> <p>a) Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde oder unter Verletzung dieser Richtlinie fehlt, so ist der Hersteller oder sein Bevollmächtigter verpflichtet, den weiteren Verstoß unter den vom Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern;</p> <p>b) Falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht, muß der</p>

<p>(c) die CE-Kennzeichnung wurde gemäß den Verfahren dieser Verordnung unangemessenerweise auf einem Produkt angebracht, das nicht in den Geltungsbereich der Verordnung fällt;</p> <p>(d) es wurde keine EU-Konformitätserklärung erstellt oder diese ist unvollständig;</p> <p>(e) die vom Hersteller auf dem Etikett oder in der Gebrauchsanweisung anzugebenden Informationen sind nicht verfügbar, unvollständig oder nicht in der erforderlichen Sprache/den erforderlichen Sprachen angegeben;</p> <p>(f) die technische Dokumentation, einschließlich der klinischen Bewertung, ist nicht verfügbar oder unvollständig.</p> <p>(2) Sorgt der Wirtschaftsakteur innerhalb der Frist gemäß Absatz 1 nicht für die Wiederherstellung der Konformität, trifft der betroffene Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Der betreffende Mitgliedstaat teilt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 68 genannte elektronische System solche Maßnahmen unverzüglich mit.</p>	<p>Mitgliedstaat nach dem Verfahren des Artikels 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.</p> <p>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.</p>
<p>Artikel 74</p> <p>(1) Ist ein Mitgliedstaat nach Durchführung einer Bewertung, die auf ein möglicherweise mit einem Produkt oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten verbundenes Risiko hinweist, der Auffassung, dass die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme solcher Produkte oder spezieller Kategorien oder Gruppen von Produkten untersagt, beschränkt oder besonderen Anforderungen unterworfen werden sollte, oder dass ein solches Produkt oder eine solche Kategorie oder Gruppe von Produkten vom Markt genommen oder zurückgerufen werden sollte, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder anderer Aspekte der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, kann er alle erforderlichen und gerechtfertigten provisorischen Maßnahmen ergreifen.</p> <p>(2) Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 68 genannte elektronische System unverzüglich und begründet seine Entscheidung.</p> <p>(3) Die Kommission unterzieht die provisorischen nationalen Maßnahmen</p>	<p>Artikel 14 b</p> <p>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 vom Markt genommen oder das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme verboten, beschränkt oder bestimmten Auflagen unterworfen werden sollte, so kann er alle erforderlichen und begründeten vorläufigen Maßnahmen treffen.</p> <p>Der Mitgliedstaat unterrichtet hiervon die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung. Die Kommission konsultiert, soweit dies möglich ist, die betroffenen Parteien und die Mitgliedstaaten.</p> <p>Die Kommission gibt eine Stellungnahme ab, in der sie darlegt,</p>

<p>einer Bewertung. Die Kommission beschließt im Wege von Durchführungsrechtsakten, ob die nationalen Maßnahmen gerechtfertigt sind oder nicht. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.</p> <p>In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit der menschlichen Sicherheit und Gesundheit kann die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 88 Absatz 4 sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen.</p> <p>(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zum Erlass der erforderlichen und gerechtfertigten Maßnahmen zu erlassen, wenn sich aus der Bewertung gemäß Absatz 3 ergibt, dass die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme eines Produkts oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten in allen Mitgliedstaaten untersagt, beschränkt oder besonderen Anforderungen unterworfen werden sollte, oder dass ein solches Produkt, eine Kategorie oder Gruppe von Produkten in allen Mitgliedstaaten vom Markt genommen oder zurückgerufen werden sollte, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patienten, Anwender oder sonstiger Personen oder sonstiger Aspekte der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten.</p> <p>Wenn Gründe äußerster Dringlichkeit es in einem solchen Fall erfordern, findet das Verfahren gemäß Artikel 90 auf delegierte Rechtsakte, die gemäß dem vorliegenden Absatz erlassen werden, Anwendung.</p>	<p>ob die einzelstaatlichen Maßnahmen gerechtfertigt sind oder nicht. Die Kommission informiert hierüber sämtliche Mitgliedstaaten und die konsultierten betroffenen Parteien. Erforderlichenfalls werden die notwendigen Maßnahmen, mit denen nicht wesentliche Bestimmungen dieser Richtlinie abgeändert werden sollen und die sich darauf beziehen, dass ein bestimmtes Produkt oder eine Produktgruppe vom Markt genommen, ihr Inverkehrbringen und ihre Inbetriebnahme verboten oder ihre Inbetriebnahme eingeschränkt oder bestimmten Auflagen unterworfen werden soll, nach dem in Artikel 7 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Aus Gründen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission auf das Dringlichkeitsverfahren nach Artikel 7 Absatz 4 zurückgreifen.</p>
<p>Artikel 75</p> <p>(1) In jeder Maßnahme, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß den Artikeln 70 bis 74 erlassen wird, ist genau anzugeben, auf welcher Grundlage sie beruht. Ist die Maßnahme an einen Wirtschaftsakteur gerichtet, so ist sie dem Betroffenen unverzüglich unter Angabe der Rechtsbehelfe, die ihm nach den in dem betreffenden Mitgliedstaat geltenden Rechtsvorschriften zur Verfügung stehen, und der entsprechenden Fristen für deren Einlegung mitzuteilen. Ist die Maßnahme allgemeiner Natur, wird sie auf geeignete Weise bekannt gemacht.</p> <p>(2) Sofern nicht aufgrund eines ernsthaften Risikos für die menschliche Gesundheit oder Sicherheit Sofortmaßnahmen erforderlich sind, wird dem</p>	<p>Artikel 19</p> <p>(1) Jede in Anwendung dieser Richtlinie getroffene Entscheidung, die</p> <p>a) ein Verbot oder eine Beschränkung des Inverkehrbringens, der Inbetriebnahme eines Produkts oder der Durchführung der klinischen Prüfungen oder</p> <p>b) die Aufforderung zur Zurückziehung der Produkte 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</p>

<p>betroffenen Wirtschaftsakteur Gelegenheit gegeben, vor Ergreifen einer Maßnahme innerhalb einer geeigneten Frist bei der zuständigen Behörde seine Anmerkungen einzureichen. Wurde eine Maßnahme getroffen, ohne dass der betreffende Wirtschaftsakteur angehört wurde, wird ihm so schnell wie möglich Gelegenheit zur Äußerung gegeben und die getroffene Maßnahme daraufhin umgehend überprüft.</p> <p>(3) Jede Maßnahme wird umgehend zurückgenommen oder geändert, sobald der Wirtschaftsakteur nachweist, dass er wirksame Korrekturmaßnahmen getroffen hat.</p> <p>(4) Betrifft eine Maßnahme gemäß den Artikeln 70 bis 74 ein Produkt, an dessen Konformitätsbewertung eine benannte Stelle mitgewirkt hat, unterrichten die zuständigen Behörden auch die entsprechende benannte Stelle über die Maßnahmen.</p>	<p>werden können, und der Fristen für die Einlegung dieser Rechtsmittel mitgeteilt.</p> <p>(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 Dringlichkeit der zu treffenden Maßnahmen nicht möglich ist.</p>
<p>Artikel 76</p> <p>(1) Die Mitgliedstaaten benennen die für die Durchführung dieser Verordnung zuständige(n) Behörde(n). Sie statten ihre Behörden mit den erforderlichen Befugnissen, Ressourcen, Ausrüstungen und Kenntnissen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer sich aus dieser Verordnung ergebenden Aufgaben aus. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission mit, welche zuständigen Stellen sie benannt haben; diese veröffentlicht eine Liste der zuständigen Behörden.</p> <p>(2) Für die Implementierung der Artikel 50 bis 60 können die Mitgliedstaaten eine nationale Kontaktstelle benennen, die nicht mit der nationalen Behörde identisch sein muss. In diesem Fall gelten Verweise auf eine zuständige Behörde in dieser Verordnung auch als Verweise auf die nationale Kontaktstelle.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 77</p> <p>(1) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten kooperieren miteinander und mit der Kommission und tauschen alle Informationen aus, die für eine einheitliche Anwendung dieser Verordnung erforderlich sind.</p> <p>(2) Die Mitgliedstaaten und die Kommission beteiligen sich an auf internationaler Ebene entwickelten Initiativen, um eine Zusammenarbeit der Regulierungsbehörden auf dem Gebiet der Medizinprodukte sicherzustellen.</p>	<p>Artikel 20 a</p> <p>Die Mitgliedstaaten treffen geeignete Maßnahmen, damit die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten untereinander und mit der Kommission zusammenarbeiten und einander die notwendigen Informationen übermitteln, um zur einheitlichen Anwendung dieser Richtlinie beizutragen.</p>

	<p>Die Kommission sorgt für einen Austausch der Erfahrungen zwischen den für Marktaufsicht zuständigen Behörden, um die einheitliche Anwendung dieser Richtlinie zu koordinieren. Unbeschadet dieser Richtlinie kann die Zusammenarbeit im Rahmen von Initiativen auf internationaler Ebene erfolgen.</p>
<p>Artikel 78</p> <p>(1) Es wird eine „Koordinierungsgruppe Medizinprodukte“ eingesetzt.</p> <p>(2) Jeder Mitgliedstaat ernennt für eine Amtszeit von drei Jahren, die verlängert werden kann, ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied mit Fachwissen im Bereich dieser Verordnung sowie ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied mit Fachwissen im Bereich der Verordnung (EU) Nr. [.../...] [über In-vitro- Diagnostika]. Ein Mitgliedstaat kann ein einziges Mitglied und ein einziges stellvertretendes Mitglied für beide Fachbereiche ernennen.</p> <p>Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte werden aufgrund ihrer Fachkompetenz und Erfahrung auf dem Gebiet der Medizinprodukte und der Invitro- Diagnostika ausgewählt. Sie vertreten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Die Kommission veröffentlicht Namen und Zugehörigkeit der Mitglieder.</p> <p>Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in deren Abwesenheit und stimmen für sie ab.</p> <p>(3) Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte tritt in regelmäßigen Abständen zusammen sowie immer dann, wenn es sich als erforderlich erweist, auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats. An den Sitzungen nehmen je nach Bedarf die für ihre Rolle und ihr Fachwissen im Bereich dieser Verordnung ernannten Mitglieder, die für ihre Rolle und ihr Fachwissen im Bereich der Verordnung (EU) Nr. [.../...] [über In-vitro-Diagnostika] ernannten Mitglieder oder bei der für die Verordnungen ernannten Mitglieder teil.</p> <p>(4) Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte bemüht sich nach Kräften, zu einem Einvernehmen zu gelangen. Kann kein Einvernehmen erzielt werden, beschließt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mit der Mehrheit ihrer Mitglieder. Mitglieder, die eine abweichende Meinung vertreten, können</p>	<p>---</p>

<p>verlangen, dass ihre Auffassung und die Gründe dafür in der Stellungnahme der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte angegeben werden.</p> <p>(5) Den Vorsitz in der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte führt ein Vertreter der Kommission. Der Vorsitz nimmt nicht an den Abstimmungen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte teil.</p> <p>(6) Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann in Einzelfällen Experten und Dritte zur Teilnahme an Sitzungen oder zur Abgabe schriftlicher Beiträge einladen.</p> <p>(7) Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann ständige oder nichtständige Untergruppen einsetzen. Gegebenenfalls werden Organisationen, die die Interessen der Medizinprodukteindustrie, Gesundheitsberufe, Labors, Patienten und Verbraucher auf EU-Ebene vertreten, als Beobachter zu diesen Untergruppen eingeladen.</p> <p>(8) Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gibt sich eine Geschäftsordnung, in der insbesondere folgende Verfahren festgelegt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Verfahren zur Annahme von Stellungnahmen oder Empfehlungen oder anderen Verlautbarungen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, auch in Notfällen; – Verfahren zur Übertragung von Aufgaben an berichterstattende oder gemeinsam berichterstattende Mitglieder; – Verfahren für die Arbeitsweise der Untergruppen. <p>Die Geschäftsordnung tritt nach Billigung seitens der Kommission in Kraft.</p>	
<p>Artikel 79 Die Kommission unterstützt die Ausübung der Kooperation der nationalen zuständigen Behörden und stellt technische, wissenschaftliche und logistische Unterstützung für die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und ihre Untergruppen zur Verfügung. Sie organisiert die Sitzungen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und ihrer Untergruppen, nimmt an diesen Sitzungen teil und sorgt für ein geeignetes Follow-up.</p>	---
<p>Artikel 80 Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte hat folgende Aufgaben:</p> <p>(a) Mitwirkung an der Bewertung antragstellender Konformitätsbewertungsstellen und benannter Stellen gemäß Kapitel IV;</p>	---

<p>(b) Mitwirkung an der Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen gemäß Artikel 44; (c) Mitwirkung bei der Entwicklung von Leitlinien für die harmonisierte Durchführung dieser Verordnung, insbesondere hinsichtlich der Benennung und Überwachung der benannten Stellen, der Anwendung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der Durchführung der klinischen Bewertung durch die Hersteller sowie der Bewertung durch benannte Stellen; (d) Unterstützung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei der Koordinierungstätigkeiten im Bereich klinische Prüfungen, Vigilanz und Marktüberwachung; (e) auf Ersuchen der Kommission Beratung und Unterstützung der Kommission bei der Bewertung jeglicher Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung; (f) Beitrag zur Entwicklung einer harmonisierten Verwaltungspraxis in den Mitgliedstaaten in Bezug auf Medizinprodukte.</p>	
<p>Artikel 81 (1) Für bestimmte Produkte, Kategorien oder Gruppen von Produkten, oder für spezielle Gefahren im Zusammenhang mit einer Produktkategorie oder -gruppe kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten ein oder mehrere EUReferenzlaboratorien benennen, im Folgenden „EU-Referenzlaboratorien“ genannt, die die in Absatz 3 aufgeführten Kriterien erfüllen. Die Kommission benennt nur Laboratorien, die von einem Mitgliedstaat oder der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission für diese Aufgabe vorgeschlagen wurden. (2) Im Rahmen ihrer Benennung übernehmen die EU-Referenzlaboratorien gegebenenfalls folgende Aufgaben: (a) Wissenschaftliche und technische Unterstützung der Kommission, der Mitgliedstaaten und der benannten Stellen bei der Durchführung dieser Verordnung; (b) wissenschaftliche Beratung zum Stand der Technik in Bezug auf bestimmte Produkte, Kategorien oder Gruppen von Produkten; (c) Einrichtung und Verwaltung eines Netzes nationaler Referenzlabors und Veröffentlichung einer Liste der teilnehmenden nationalen Referenzlabors und</p>	<p>---</p>

ihrer Aufgaben;

- (d) Mitwirkung an der Entwicklung geeigneter Test- und Analyseverfahren zur Verwendung bei Konformitätsbewertungen und Marktüberwachung;
- (e) Zusammenarbeit mit den benannten Stellen bei der Entwicklung bewährter Verfahren für die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren;
- (f) Mitwirkung an der Entwicklung internationaler Normen;
- (g) wissenschaftliche Stellungnahmen auf Ersuchen der benannten Stellen gemäß dieser Verordnung.

(3) EU-Referenzlaboratorien müssen folgende Kriterien erfüllen:

- (a) über angemessen qualifiziertes Personal verfügen, das seinerseits über angemessenes Fachwissen und angemessene Erfahrung in Bezug auf die Medizinprodukte, für die die Laboratorien benannt wurden, verfügt;
- (b) über die notwendige Ausrüstung und das erforderliche Referenzmaterial für die Durchführung der ihnen übertragenen Aufgaben verfügen;
- (c) über die erforderlichen Kenntnisse der internationalen Normen und bewährten Verfahren verfügen;
- (d) eine geeignete Verwaltungs- und Organisationsstruktur aufweisen;
- (e) sicherstellen, dass ihr Personal die Vertraulichkeit der im Rahmen ihrer Tätigkeit erlangten Informationen und Daten wahrt.

(4) Den EU-Referenzlaboratorien kann eine finanzielle Unterstützung durch die EU gewährt werden.

Die Kommission kann die Modalitäten und Beträge für die den EU Referenzlaboratorien gewährte Unterstützung im Wege von Durchführungsrechtsakten unter Berücksichtigung der Ziele Sicherheit und Gesundheitsschutz, Innovationsförderung und Wirtschaftlichkeit festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

(5) Ersuchen Mitgliedstaaten oder benannte Stellen ein EU-Referenzlaboratorium um wissenschaftliche oder technische Unterstützung oder um ein Gutachten, können von dem Labor gemäß vorab festgelegten und transparenten Geschäftsbedingungen Gebühren für diese Leistung erhoben werden, die die bei der Ausführung der in Auftrag gegebenen Aufgaben anfallenden Kosten ganz oder teilweise decken.

<p>(6) Die Kommission wird ermächtigt, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um</p> <p>(a) die in Absatz 2 genannten Aufgaben der EU-Referenzlaboratorien und die in Absatz 3 genannten von den EU-Referenzlaboratorien zu erfüllenden Kriterien zu ändern oder zu ergänzen;</p> <p>(b) unter Berücksichtigung der Ziele Sicherheit und Gesundheitsschutz, Innovationsförderung und Wirtschaftlichkeit die Struktur und Höhe der in Absatz 5 genannten Gebühren festzulegen, die ein EU-Referenzlaboratorium für die Erstellung wissenschaftlicher Gutachten auf Ersuchen benannter Stellen gemäß dieser Richtlinie erheben darf.</p> <p>(7) Die Kommission unterzieht die EU-Referenzlaboratorien Kontrollen, einschließlich Vor-Ort-Besuchen und Audits, um die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen. Wird bei diesen Kontrollen festgestellt, dass ein Laboratorium den Anforderungen, an die seine Benennung geknüpft ist, nicht entspricht, kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten die geeigneten Maßnahmen treffen, einschließlich des Entzugs der Benennung.</p>	
<p>Artikel 82</p> <p>(1) Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und Mitarbeiter der EUReferenzlaboratorien dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der Medizinprodukteindustrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln. Sie legen alle direkten und indirekten Interessen in der Medizinprodukteindustrie in einer Erklärung offen und aktualisieren diese Erklärung jedes Mal, wenn sich eine relevante Änderung ergibt. Auf Anfrage sind diese Erklärungen der Öffentlichkeit zugänglich. Die Bestimmungen dieses Artikels gelten nicht für die Vertreter der Interessenträger, die an den Untergruppen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte teilnehmen.</p> <p>(2) Experten und andere Dritte, die von der Koordinierungsgruppe im Einzelfall eingeladen werden, werden dazu aufgefordert, ihre Interessen bezüglich des jeweiligen Themas offenzulegen.</p>	---
<p>Artikel 83</p> <p>Die Kommission und die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten</p>	---

<p>Maßnahmen, um die Anlage von Verzeichnissen besonderer Produktarten zur Erfassung der Erfahrungen mit diesen Produkten nach dem Inverkehrbringen zu fördern. Solche Verzeichnisse werden für die unabhängige Bewertung der langfristigen Sicherheit und Leistung der Produkte herangezogen.</p>	
<p>Artikel 84 (1) Sofern in dieser Verordnung nichts anderes vorgesehen ist und unbeschadet der in den Mitgliedstaaten bestehenden Bestimmungen und Gebräuche in Bezug auf die Vertraulichkeit medizinischer Informationen wahren alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien die Vertraulichkeit der im Rahmen der Durchführung ihrer Tätigkeiten gemäß dieser Verordnung erlangten Informationen und Daten, um Folgendes zu gewährleisten: (a) den Schutz personenbezogener Daten gemäß der Richtlinie 95/46/EG und der Verordnung (EG) Nr. 45/2001; (b) den Schutz der geschäftlichen Interessen einer natürlichen oder juristischen Person, einschließlich der Rechte am geistigen Eigentum; (c) die wirksame Durchführung dieser Verordnung, insbesondere in Bezug auf Inspektionen, Untersuchungen und Audits. (2) Ungeachtet Absatz 1 bleiben die Informationen, die die zuständigen Behörden untereinander oder mit der Kommission unter Vertraulichkeitsauflagen ausgetauscht haben, immer vertraulich, es sei denn, die Behörde, von der die Informationen stammen, hat ihr Einverständnis mit der Offenlegung erklärt. (3) Absätze 1 und 2 berühren nicht die Verpflichtungen der Kommission, der Mitgliedstaaten und der benannten Stellen zum gegenseitigen Erfahrungsaustausch und zur Verbreitung von Warnungen oder die im Strafrecht verankerten Informationspflichten der betreffenden Personen. (4) Die Kommission und die Mitgliedstaaten können vertrauliche Informationen mit Regulierungsbehörden von Drittländern austauschen, mit denen sie bilaterale oder multilaterale Vertraulichkeitsvereinbarungen getroffen haben.</p>	<p>Artikel 20 (1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten unbeschadet der bestehenden einzelstaatlichen Bestimmungen und Praktiken in Bezug auf die ärztliche Schweigepflicht, dass alle an der Anwendung dieser Richtlinie Beteiligten verpflichtet sind, alle bei der Durchführung ihrer Aufgaben erhaltenen Informationen vertraulich zu behandeln. Die Verpflichtung der Mitgliedstaaten und der benannten Stellen zur gegenseitigen Unterrichtung und Verbreitung von Warnungen sowie die strafrechtlichen Auskunftspflichten der betreffenden Personen werden davon nicht berührt. (2) Die nachstehenden Informationen werden nicht als vertraulich behandelt: a) Informationen über die Meldung der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen gemäß Artikel 14; b) an den Anwender gerichtete Informationen des Herstellers, des Bevollmächtigten oder des Vertreibers in Bezug auf eine Maßnahme nach Artikel 10 Absatz 3; c) Angaben in Bescheinigungen, die ausgestellt, geändert, ergänzt, ausgesetzt oder widerrufen wurden. (3) Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung, die die Festlegung der Bedingungen</p>
<p>---</p>	<p>Artikel 21 (1) Die Richtlinie 76/764/EWG wird zum 1. Januar 1995 aufgehoben.</p>

(2) Im Titel sowie in Artikel 1 der Richtlinie 84/539/EWG werden die Worte „Humanmedizin und“ gestrichen. Dem Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 84/539/EWG wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Ist das Gerät gleichzeitig ein Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, und erfüllt es die darin für dieses Produkt festgelegten grundlegenden Anforderungen, so gilt es als Gerät, das den Vorschriften dieser Richtlinie entspricht.“

(3) Die Richtlinie 90/385/EWG wird wie folgt geändert:

1. An Artikel 1 Absatz 2 werden die folgenden beiden Buchstaben angefügt:

„h) Inverkehrbringen: erste entgeltliche oder unentgeltliche Überlassung eines Geräts, das nicht für klinische Prüfungen bestimmt ist, im Hinblick auf seinen Vertrieb und/oder seine Verwendung innerhalb der Gemeinschaft, ungeachtet dessen, ob es sich um ein neues oder ein als neu aufbereitetes Gerät handelt.“

i) Hersteller: die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Etikettierung eines Geräts 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 Geräte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet und/oder kennzeichnet und/oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Gerät 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 Geräte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montieren oder anpassen.“

2. An Artikel 9 werden die folgenden Absätze angefügt:
„(5) Bei dem Verfahren der Konformitätsbewertung für ein Gerät berücksichtigen der Hersteller und/oder die benannte Stelle die Ergebnisse von Bewertungen und Prüfungen, die gegebenenfalls in einem Zwischenstadium der Herstellung gemäß dieser Richtlinie vorgenommen wurden.
(6) Setzt das Verfahren der Konformitätsbewertung die Beteiligung einer benannten Stelle voraus, so kann sich der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter im Rahmen der Aufgaben, für die diese Stelle benannt worden ist, an eine Stelle seiner Wahl wenden.
(7) 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.
(8) Die von den benannten Stellen gemäß den Anhängen II und III getroffenen Entscheidungen haben eine Gültigkeitsdauer von höchstens fünf Jahren, die auf Antrag jeweils um fünf Jahre verlängert werden kann; der Antrag ist zu dem im Vertrag zwischen beiden Parteien vereinbarten Zeitpunkt einzureichen.
(9) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 können die zuständigen Behörden auf ordnungsgemäß begründeten Antrag im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme einzelner Geräte zulassen, bei denen die Verfahren gemäß den Absätzen 1 und 2 nicht durchgeführt wurden, wenn deren Verwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt.“

3. Folgender Artikel wird eingefügt:
„Artikel 9a
(1) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, daß die Konformität eines Geräts oder einer Gerätebaureihe abweichend von Artikel 9 in ausschließlicher Anwendung eines bestimmten Verfahrens festgestellt werden soll, das aus den in Artikel 9 vorgesehenen

	<p>Verfahren auszuwählen ist, so legt er der Kommission einen entsprechenden ausreichend begründeten Antrag vor und fordert diese auf, die erforderlichen Maßnahmen zu treffen. Diese Maßnahmen werden nach dem Verfahren gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte erlassen.</p> <p>(2) Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten über die getroffenen Maßnahmen und veröffentlicht gegebenenfalls die einschlägigen Teile dieser Maßnahmen im <i>Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften</i>.</p> <p>4. Artikel 10 wird wie folgt geändert: — An Absatz 2 wird folgender Unterabsatz angefügt: „Die Mitgliedstaaten können die Hersteller jedoch ermächtigen, mit den betreffenden klinischen Prüfungen vor Ablauf der Frist von sechzig Tagen zu beginnen, sofern die zuständige Ethik-Kommission eine befürwortende Stellungnahme zu dem Prüfplan abgegeben hat.“ — Folgender Absatz wird eingefügt: „(2a) Die Ermächtigung nach Absatz 2 Unterabsatz 2 kann von einer Genehmigung durch die zuständige Behörde abhängig gemacht werden.“</p> <p>5. Artikel 14 wird wie folgt ergänzt: „Bei der im vorstehenden Absatz genannten Entscheidung muß der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter die Möglichkeit haben, seinen Standpunkt zuvor darzulegen, es sei denn, daß eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Maßnahme nicht möglich ist.“</p>
---	<p>Artikel 22</p> <p>(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens 1. Juli 1994 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis. Der Ständige Ausschuß gemäß Artikel 7 kann seine Tätigkeit</p>

	<p>unmittelbar nach Bekanntgabe der Richtlinie aufnehmen. Die Mitgliedstaaten können die in Artikel 16 genannten Maßnahmen unmittelbar nach Bekanntgabe dieser Richtlinie treffen. 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. Die Mitgliedstaaten wenden diese Vorschriften ab 1. Januar 1995 an.</p> <p>(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.</p> <p>(3) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die genannten Stellen, die gemäß Artikel 11 Absätze 1 bis 5 mit der Konformitätsbewertung befaßt sind, allen einschlägigen Angaben über Merkmale und Leistungen dieser Produkte, insbesondere den Ergebnissen einschlägiger Prüfungen und Kontrollen, die gemäß den geltenden innerstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften für diese Produkte bereits durchgeführt wurden, Rechnung tragen</p> <p>(4) Die Mitgliedstaaten gestatten</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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. <p>Bei den Produkten, für die eine EWG-Bauartzulassung gemäß der Richtlinie 76/764/EWG erteilt wurde, gestatten die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme bis zum 30. Juni 2004.</p>
---	<p>Artikel 23 Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.</p>

<p>Artikel 85 (1) Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung beachten die Mitgliedstaaten Richtlinie 95/46/EG. (2) Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Kommission im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung gilt die Verordnung (EG) Nr. 45/2001.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 86 Diese Verordnung hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, für die ihnen mit dieser Verordnung übertragenen Aufgaben Gebühren zu erheben, sofern die Höhe dieser Gebühren auf transparente Weise und nach dem Grundsatz der Kostendeckung festgelegt wird. Die Mitgliedstaaten informieren die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mindestens drei Monate vor Verabschiedung der Struktur und Höhe der Gebühren.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 87 Die Mitgliedstaaten legen Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung fest und treffen alle zu ihrer Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis zum [3 Monate vor Anwendbarkeit dieser Verordnung] mit und melden ihr unverzüglich jede spätere Änderung.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 88 (1) Die Kommission wird von einem Ausschuss für Medizinprodukte unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011. (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011. (3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011. (4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011, je nach Sachlage in Verbindung mit deren Artikeln 4 oder 5.</p>	<p>Artikel 7 Absatz 1 Die Kommission wird von dem gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 90/385/EWG eingesetzten Ausschuss, (nachstehend „Ausschuss“ genannt) unterstützt.</p>

Artikel 89

(1) Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 2 Absätze 2 und 3, Artikel 4 Absatz 5, Artikel 8 Absatz 2, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7, Artikel 25 Absatz 7, Artikel 29 Absatz 2, Artikel 40 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel 42 Absatz 11, Artikel 45 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 7, Artikel 53 Absatz 3, Artikel 74 Absatz 4 und Artikel 81 Absatz 6 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 2 Absätze 2 und 3, Artikel 4 Absatz 5, Artikel 8 Absatz 2, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7, Artikel 25 Absatz 7, Artikel 29 Absatz 2, Artikel 40 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel 42 Absatz 11, Artikel 45 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 7, Artikel 53 Absatz 3, Artikel 74 Absatz 4 und Artikel 81 Absatz 6 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen unbestimmten Zeitraum ab Inkrafttreten dieser Verordnung übertragen.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 2 Absätze 2 und 3, Artikel 4 Absatz 5, Artikel 8 Absatz 2, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7, Artikel 25 Absatz 7, Artikel 29 Absatz 2, Artikel 40 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel 42 Absatz 11, Artikel 45 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 7, Artikel 53 Absatz 3, Artikel 74 Absatz 4 und Artikel 81 Absatz 6 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der darin genannten Befugnisse. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit delegierter Rechtsakte, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(5) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß einem der in Absatz 1 aufgeführten Artikel erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben hat oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische

<p>Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates kann diese Frist um zwei Monate verlängert werden.</p>	
<p>Artikel 90 (1) Delegierte Rechtsakte, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines gemäß diesem Artikel erlassenen delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben. (2) Das Europäische Parlament und der Rat können gemäß Artikel 89 gegen einen delegierten Rechtsakt Einwände erheben. In einem solchen Fall hebt die Kommission den Rechtsakt nach der Mitteilung der Entscheidung über den Einspruch durch das Europäische Parlament oder den Rat unverzüglich auf.</p>	<p>---</p>
<p>Artikel 91 Anhang I Abschnitt 3.2 Nummer 12 der Richtlinie 2001/83/EG erhält folgende Fassung: „(12) Fällt ein Produkt gemäß Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 2 oder Absatz 5 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. [.../...] über Medizinprodukte⁵⁵ in den Geltungsbereich dieser Richtlinie, enthält der Zulassungsantrag, sofern verfügbar, die Ergebnisse der Bewertung der Konformität des Medizinprodukt-Teils mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der genannten Verordnung, die in der EU Konformitätserklärung des Herstellers oder in der von einer benannten Stelle ausgestellten einschlägigen Prüfbescheinigung, die es dem Hersteller erlaubt, das Medizinprodukt mit der CE-Kennzeichnung zu versehen, enthalten sind. Enthält der Antrag die Ergebnisse der in Absatz 1 genannten Konformitätsbewertung nicht, und müsste gemäß der Verordnung (EU) Nr. [.../...] an der Konformitätsbewertung des Produkts für sich allein genommen eine benannte Stelle mitwirken, verlangt die Behörde vom Antragsteller eine Stellungnahme zur Konformität des Produkt-Teils mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der genannten Verordnung, die von einer</p>	<p>---</p>

<p>benannten Stelle ausgestellt ist, die gemäß der genannten Verordnung für die betreffende Art von Produkt benannt wurde, es sei denn, die Medizinprodukte-Experten der zuständigen Behörde äußern sich dahingehend, dass eine Einschaltung einer benannten Stelle nicht erforderlich ist.“</p>	
<p>Artikel 92 In Artikel 2 Unterabsatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 wird folgender Buchstabe i angefügt: „i) Medizinprodukte im Sinne der Verordnung (EU) Nr. [.../...]56.“</p>	---
<p>Artikel 93 In Artikel 2 der Verordnung (EC) Nr. 1223/2009 wird folgender Absatz angefügt: „4. Auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder auf eigene Initiative kann die Kommission gemäß dem in Artikel 32 Absatz 2 genannten Verfahren die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um zu bestimmen, ob ein spezielles Produkt oder eine spezielle Kategorie oder Gruppe von Produkten unter die Definition „kosmetisches Mittel“ fällt oder nicht.“</p>	---
<p>Artikel 94 (1) Mit Geltungsbeginn dieser Verordnung wird jede Veröffentlichung einer Notifizierung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG in Bezug auf eine benannte Stelle ungültig. (2) Prüfbescheinigungen, die von benannten Stellen vor Geltungsbeginn dieser Verordnung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt wurden, bleiben bis zu dem darin angegebenen Zeitpunkt gültig, außer im Fall von Prüfbescheinigungen gemäß Anhang 4 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Anhang IV der Richtlinie 93/42/EWG, die spätestens zwei Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung ihre Gültigkeit verlieren. Prüfbescheinigungen, die von benannten Stellen nach Inkrafttreten dieser Verordnung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt werden, verlieren spätestens zwei Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung ihre Gültigkeit. (3) Produkte, die dieser Verordnung entsprechen, können abweichend von den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung in Verkehr gebracht werden.</p>	---

- (4) Konformitätsbewertungsstellen, die dieser Verordnung entsprechen, können abweichend von den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung benannt und notifiziert werden. Benannte Stellen, die gemäß dieser Verordnung benannt und notifiziert wurden, können bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung die darin festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren anwenden und Prüfbescheinigungen gemäß dieser Verordnung ausstellen.
- (5) Abweichend von Artikel 10a und Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 90/385/EWG und Artikel 14 Absätze 1 und 2 und von Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 93/42/EWG wird angenommen, dass Hersteller, bevollmächtigte Vertreter, Importeure und benannte Stellen, die im Zeitraum vom [Geltungsbeginn] bis zum [18 Monate nach Geltungsbeginn], Artikel 25 Absätze 2 und 3 sowie Artikel 45 Absatz 4 dieser Verordnung genügen, die Vorschriften und Bestimmungen erfüllen, die die Mitgliedstaaten nach Maßgabe des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission gemäß Artikel 10a der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Artikel 14 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 93/42/EWG sowie gemäß Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 93/42/EWG erlassen haben.
- (6) Von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 9 Absatz 9 der Richtlinie 90/385/EWG oder Artikel 11 Absatz 13 der Richtlinie 93/42/EWG erteilte Genehmigungen bleiben gemäß den darin enthaltenen Angaben gültig.
- (7) Produkte, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen und die nach den vor Anwendung dieser Verordnung in den Mitgliedstaaten geltenden Regeln rechtmäßig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, dürfen in den betreffenden Mitgliedstaaten weiterhin in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden.
- (8) Klinische Prüfungen, die gemäß Artikel 10 der Richtlinie 90/385/EWG oder Artikel 15 der Richtlinie 93/42/EWG vor Anwendung dieser Verordnung eingeleitet wurden, dürfen weitergeführt werden. Ab Geltungsbeginn dieser Verordnung sind jedoch Meldungen schwerwiegender unerwünschter

Ereignisse und von Produktmängeln gemäß dieser Verordnung vorzunehmen.	
<p>Artikel 95 Spätestens sieben Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung bewertet die Kommission die Anwendung dieser Verordnung und erstellt einen Bewertungsbericht über die im Hinblick auf die Ziele der Verordnung erreichten Fortschritte; dabei werden auch die für die Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Ressourcen bewertet.</p>	---
<p>Artikel 96 Die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates werden mit Wirkung vom [Geltungsbeginn dieser Verordnung] aufgehoben, mit Ausnahme der Artikel 10a und 10b Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 90/385/EWG und der Artikel 14 Absätze 1 und 2 und 14a Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 93/42/EWG, die mit Wirkung vom [18 Monate nach Geltungsbeginn] aufgehoben werden.</p> <p>Verweise auf die aufgehobenen Richtlinien des Rates gelten als Verweise auf diese Verordnung und sind nach der Entsprechungstabelle in Anhang XVI zu lesen.</p>	---
<p>Artikel 97 (1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im <i>Amtsblatt der Europäischen Union</i> in Kraft. (2) Sie gilt ab dem [drei Jahre nach Inkrafttreten]. (3) Abweichend von Absatz 2 gilt Folgendes: (a) Artikel 25 Absätze 2 und 3 sowie Artikel 45 Absatz 4 gelten ab dem [18 Monate nach dem in Absatz 2 genannten Geltungsbeginn]. (b) Artikel 28 bis 40 und Artikel 78 gelten ab dem [sechs Monate nach Inkrafttreten]. Vor dem [in Absatz 2 genannter Geltungsbeginn] gelten die den benannten Stellen aus den Bestimmungen der Artikel 28 bis 40 erwachsenden Verpflichtungen jedoch nur für diejenigen Stellen, die einen Antrag auf Notifizierung gemäß Artikel 31 dieser Verordnung einreichen. Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat. Geschehen zu Brüssel am [...]</p>	---