

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik;

Detta dokument har sammanställts i informations syfte. Kontrollera därför alltid texten mot den tryckta versionen. Denna version innehåller ändringar t.o.m. LVFS 2011:12. För uppgift om ikraftträdande, inaktuella övergångsbestämmelser och samtliga fotnoter; se respektive föreskrift.

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter skall tillämpas på medicintekniska produkter för in vitro diagnostik och tillbehör till dem. Både medicintekniska produkter för in vitro diagnostik och tillbehör kallas nedan för produkter.

Dessa föreskrifter skall inte tillämpas på produkter som både tillverkas och används inom en och samma hälso- och sjukvårdsenhet utan att ha överförts till en annan juridisk person. I dessa föreskrifter används följande beteckningar med nedan angivna betydelser:

- a) EES: Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet
- b) CE-märkning: den märkning som anges i lagen (1992:1534) om CE märkning
- c) Anmält organ: ett organ som har anmälts enligt 3 § lagen (1992: 1119) om teknisk kontroll eller motsvarande bestämmelser i något annat land inom EES
- d) Tillverkare: den fysiska eller juridiska person som avses i 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Definitioner

2 § 1. I dessa föreskrifter används följande begrepp med de betydelser som här anges:

Medicinteknisk produkt avsedd för in vitro diagnostik:

en medicinteknisk produkt som är ett reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning (ett KIT), ett instrument, en apparat, en utrustning eller ett system som används separat eller i kombination och som är avsedd av tillverkaren att användas in vitro vid undersökning av prover, inklusive blod och vävnadsprover, från människor i syfte att enbart eller huvudsakligen få information

- om ett fysiologiskt tillstånd eller ett sjukdomstillstånd, eller
- om en medfödd missbildning, eller
- som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare, eller
- som gör det möjligt att övervaka terapeutiska åtgärder.

Provbehållare betraktas som medicintekniska produkter för in vitro diagnostik. Med provbehållare avses sådana produkter som, vare sig de är av vakuumtyp eller inte, är särskilt avsedda av tillverkaren att fungera som en första skyddande behållare för prover från människor inför in vitro diagnostisk undersökning.

Produkter för allmän användning i laboratorium är inte medicintekniska produkter för in vitro diagnostik, om tillverkaren inte särskilt avsett att de med hänsyn till sina egenskaper skall användas in vitro för diagnostisk undersökning.

Tillbehör: en produkt som inte är en medicinteknisk produkt avsedd för in vitro diagnostik men som tillverkaren särskilt avsett för användning tillsammans med en sådan produkt för att den nämnda produkten skall kunna användas

på avsett sätt. Invasiva produkter för provtagning eller sådana produkter som bringas i direkt kontakt med människokroppen i syfte att ta ett prov enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter (LVFS 2001:6) skall inte betraktas som tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro diagnostik.

Produkt avsedd för självtestning: en produkt som enligt tillverkarens avsikt skall kunna användas av lekmän i hemmiljö.

Produkt avsedd för utvärdering av prestanda: en produkt vars prestanda enligt tillverkarens avsikt skall utvärderas i en eller flera undersökningar i kliniska laboratorier eller i andra lämpliga miljöer utanför tillverkarens egna lokaler.

Auktoriserad representant: en i gemenskapen etablerad fysisk eller juridisk person som företräder tillverkaren och som tillverkaren uttryckligen utsett för detta ändamål och som myndigheter och instanser inom gemenskapen kan vända sig till i stället för till tillverkaren i frågor som gäller den senares skyldigheter enligt dessa föreskrifter.

Avsett ändamål: den användning för vilken en produkt är avsedd enligt tillverkarens uppgifter på märkningen, i bruksanvisningen och/eller i reklamaterialet.

Utsläppande på marknaden: tillhandahållande för första gången mot betalning eller gratis av en produkt, som inte är avsedd för utvärdering av prestanda, för distribution och/eller användning på gemenskapsmarknaden, oavsett om produkten är ny eller helrenoverad.

Tas i bruk: när en produkt tillhandahålls den slutliga användaren och är färdig att för första gången användas på gemenskapsmarknaden för avsett ändamål.

2. I dessa föreskrifter avses med kalibrerings- och kontrollmaterial alla ämnen, material eller produkter som av tillverkaren är avsedda att upprätta relationer mellan mätningar eller för att kontrollera en produkts prestanda vid avsedd användning.

3. Såvitt avser dessa föreskrifter skall provtagning, insamling och användning av vävnader, celler och ämnen från människa med avseende på de etiska aspekterna regleras av principerna i Europarådets konvention om skydd av mänskliga rättigheter och mänsklig värdighet i samband med tillämpningen av biologisk och medicinsk vetenskap samt bestämmelser på området i lagen (1995: 831) om transplantation m.m.

Väsentliga krav

3 § Produkterna måste uppfylla de väsentliga krav som anges i bilaga 1 och som är tillämpliga på dem, med hänsyn tagen till deras avsedda ändamål.

Fri rörlighet

4 § 1. Produkter som har CE-märkning i enlighet med bestämmelserna i 8 § får släppas ut på marknaden eller tas i bruk, om de har varit föremål för bedömning av överensstämmelse i enlighet med bestämmelserna i 6 §.

2. Produkter som är avsedda för utvärdering av prestanda får tillhandahållas de laboratorier eller andra institutioner som avses i förklaringen i bilaga 8, om de uppfyller de villkor som fastställs i 6 § 4 och bilaga 8.

3. Produkter som inte överensstämmer med dessa föreskrifter får visas vid branschmässor, utställningar eller visningar och vetenskapliga eller tekniska sammankomster, under förutsättning att dessa produkter inte används på prover från deltagarna och att det synligt anges att sådana produkter inte får släppas ut på marknaden eller tas i bruk innan överensstämmelsen har styrkts.

4. Den information som skall lämnas i enlighet med bilaga 1, del B, punkt 8, skall vara avfattad på svenska språket när produkten överlämnas till slutanvändaren.

5. När produkterna även i andra hänseenden omfattas av andra författningar som innehåller föreskrifter om CE-märkning, innebär CE-märkningen att produkterna är i överensstämmelse också med de författningarna. Om en eller flera av dessa författningar skulle tillåta tillverkaren att under en övergångsperiod välja vilka bestämmelser han vill tillämpa, innebär CE-märkningen endast att produkterna uppfyller kraven i de författningar som

tillverkaren tillämpar. I sådana fall skall det i de handlingar, meddelanden eller bruksanvisningar som medföljer produkterna i enlighet med de aktuella författningarna, hänvisas till de relevanta författningarna så som de offentliggjorts i Europeiska gemenskapernas officiella tidning.

Hänvisning till standarder och tekniska specifikationer

5 § 1. De väsentliga krav som avses i 3 § skall anses uppfyllda i fråga om sådana produkter som uppfyller de nationella standarder som överför de harmoniserade standarder, vars beteckningar har offentliggjorts i Europeiska gemenskapernas officiella tidning.

2. De väsentliga krav som avses i 3 § skall förutsättas vara uppfyllda i fråga om produkter som är konstruerade och tillverkade i enlighet med de gemensamma tekniska specifikationer (jfr. common technical specifications s.k. som har utarbetats för produkterna i lista A i bilaga 2 samt, i nödvändig omfattning, för produkterna i lista B i bilaga 2. I specifikationerna skall det på lämpligt sätt fastställas kriterier för utvärdering och omprövning av prestanda samt kriterier för frisläppande av satser, referensmetoder och referensmaterial. Tillverkarna skall följa de gemensamma tekniska specifikationerna vars beteckningar har offentliggjorts i Europeiska gemenskapernas officiella tidning. Om tillverkarna inte följer specifikationerna skall skälet till detta motiveras. De lösningar som i stället används skall vara likvärdiga med specifikationerna. När hänvisning i dessa föreskrifter görs till harmoniserade standarder avses även de gemensamma tekniska specifikationerna.

Bedömning av överensstämmelse

6 § 1. När det gäller andra produkter (Allmänna/Generella) än de som avses i bilaga 2 och produkter avsedda för utvärdering av prestanda skall tillverkaren för att få utföra CE-märkningen tillämpa det förfarande som anges i bilaga 3 och upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse (s.k tillverkardeklaration) innan produkterna släpps ut på marknaden. För alla de produkter som är avsedda för självtestning, utom sådana som avses i bilaga 2 och de produkter som är avsedda för utvärdering av prestanda skall tillverkaren, innan denne upprättar en försäkran, uppfylla de kompletterande krav som finns i punkt 6 i bilaga 3. I stället för att tillämpa detta förfarande kan tillverkaren välja att tillämpa det förfarande som avses i punkterna 2 eller 3.

2. När det gäller produkter som räknas upp i lista A i bilaga 2, utom de produkter som är avsedda för utvärdering av prestanda, skall tillverkaren för att få utföra CE-märkningen antingen

– tillämpa det förfarande för EG-försäkran om överensstämmelse som avses i bilaga 4 (fullständig kvalitetssäkring), eller

– tillämpa det förfarande för EG-typprovning som avses i bilaga 5 i kombination med det förfarande för EG-försäkran om överensstämmelse som avses i bilaga 7 (kvalitetssäkring av produktion).

3. När det gäller produkter som räknas upp i lista B i bilaga 2, utom produkter som är avsedda för utvärdering av prestanda, skall tillverkaren för att få utföra CE-märkningen antingen

– tillämpa det förfarande för EG-försäkran om överensstämmelse som avses i bilaga 4 (fullständig kvalitetssäkring), eller

– tillämpa det förfarande för EG-typprovning som avses i bilaga 5 i kombination med det förfarande för EG-verifikation som avses i bilaga 6, eller det förfarande för EG-försäkran om överensstämmelse som avses i bilaga 7 (kvalitetssäkring av produktion).

4. När det gäller produkter som är avsedda för utvärdering av prestanda skall tillverkaren följa det förfarande som avses i bilaga 8 och upprätta en sådan förklaring som anges i den bilagan innan produkterna tillhandahålls.

5. När en produkts överensstämmelse skall bedömas skall tillverkaren och, i förekommande fall det anmälda organet, beakta resultaten av de utvärderingar och verifikationer som i förekommande fall har utförts i enlighet med dessa föreskrifter under tillverkningens gång.

6. Tillverkaren får överlåta åt sin auktoriserade representant att inleda de förfaranden som föreskrivs i bilagorna 3, 5, 6 och 8.

7. Tillverkaren skall bevara försäkran om överensstämmelse, den tekniska dokumentation som anges i bilagorna 3–8, liksom de beslut, rapporter och intyg som anmälda organ upprättat under fem år efter det att den sista produkten tillverkades och på begäran ställa detta material till Läkemedelsverkets förfogande. Om tillverkaren inte är etablerad i gemenskapen, är dennes auktoriserade representant skyldig att på begäran ställa material till förfogande.

8. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant får fritt välja anmält organ för bedömningen av överensstämmelse, under förutsättning att organet har anmälts för uppgiften.

9. Det anmälda organet får, om detta motiveras på vederbörligt sätt, infordra sådana upplysningar som det behöver för att kunna upprätta och upprätthålla intyget om överensstämmelse med hänsyn till det valda förfarandet.

10. Giltighetstiden för de beslut som de anmälda organen fattar i enlighet med bilagorna 3, 4 och 5 skall vara högst fem år och får, efter en begäran som skall ges in vid den tidpunkt som bestäms i det avtal som båda parter undertecknar, förlängas med perioder på upp till fem år.

11. Den dokumentation och den korrespondens som avser de förfaranden som avses i punkterna 1–4 skall avfattas på ett officiellt språk i den medlemsstat där förfarandet genomförs och/eller på ett annat gemenskapsspråk som det anmälda organet godtar.

12. Läkemedelsverket kan, efter en motiverad ansökan, ge tillstånd till att enskilda produkter släpps ut på marknaden och tas i bruk, trots att de förfaranden som avses i punkterna 1–4 inte har genomförts, om användningen av produkterna skyddar människors hälsa.

13. Bestämmelserna i denna paragraf skall även gälla för alla fysiska och juridiska personer som tillverkar produkter som omfattas av dessa föreskrifter och som, utan att släppa ut dem på marknaden, tar dem i bruk och använder dem inom ramen för sin yrkesmässiga verksamhet.

Registrering av tillverkare och produkter

7 § 1. Varje tillverkare som under eget namn släpper ut produkter på marknaden skall till Läkemedelsverket, om företaget har sitt säte i Sverige, anmäla

– adressen till företagets säte,

– uppgifter om reagenser, reagerande produkter samt kalibrerings- och kontrollmaterial, uttryckt i gemensamma tekniska egenskaper och/eller ämnen som skall analyseras samt varje väsentlig förändring av dem, inbegripet om de upphör att släppas ut på marknaden; för övriga produkter relevanta uppgifter,

– när det gäller de produkter som avses i bilaga 2 samt produkter som är avsedda för självtestning, alla uppgifter som behövs för att identifiera dessa produkter, de analytiska och, i förekommande fall, diagnostiska parametrar som avses i bilaga 1, del A, punkt 3, resultatet av utvärderingen av prestanda i enlighet med bilaga 8 och intyg samt varje väsentlig ändring av dem, inbegripet om de upphör att släppas ut på marknaden.

2. Om en tillverkare som under eget namn släpper ut produkter på marknaden inte har sitt säte i någon medlemsstat, skall denne utse en auktoriserad representant. Om den auktoriserade representanten har säte i Sverige, skall denne underrätta Läkemedelsverket om de uppgifter som avses i punkt 1.

3. Den anmälan som avses i punkt 1 skall även avse nya produkter. Om en anmäld CE-märkt produkt inom ramen för denna anmälan är en ”ny” produkt, skall tillverkaren dessutom ange detta i sin anmälan. I dessa föreskrifter skall en produkt anses vara ”ny”
– om ingen sådan produkt för det prov (analyt) som skall analyseras eller annan parameter har varit kontinuerligt tillgänglig inom EU under de tre föregående åren, och
– förfarandet bygger på en analysteknik som inte har använts kontinuerligt inom EU i samband med ett visst ämne som skall analyseras eller annan parameter under de föregående tre åren.

4. All information som fordras för att identifiera produkterna samt uppgifter om märkning och bruksanvisningar skall på särskild begäran av Läkemedelsverket lämnas för produkter som avses i bilaga 2 och produkter för självtestning när de släpps ut på marknaden och/eller tas i bruk.

5. Under en övergångsperiod, i avvaktan på att en europeisk databas inrättas som skall vara tillgänglig för de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och som skall innehålla uppgifter om samtliga produkter som är i omlopp inom EU, skall tillverkarna göra denna anmälan till de behöriga myndigheterna i varje enskild medlemsstat som berörs av utsläppandet på marknaden.

Rapporteringskyldighet

7 a § Tillverkaren ska omedelbart underrätta Läkemedelsverket om följande:

1. Varje felfunktion eller försämring av en produkts egenskaper eller prestanda, och alla felaktigheter i en produkts märkning eller bruksanvisning, som kan leda till eller har lett till en patients, en användares eller en annan persons död eller till en allvarlig försämring av hälsotillståndet för någon av dessa personer.
2. Varje omständighet av tekniskt eller medicinskt slag som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda, och som på grund av sådana skäl som beskrivs i punkt 1 föranleder tillverkaren att systematiskt återkalla produkter av samma typ från marknaden. (*LVFS 2011:12*)

CE-märkning

8 § 1. Alla medicintekniska produkter för in vitro diagnostik, (utom sådana som är avsedda för utvärdering av prestanda), och som uppfyller de väsentliga kraven i bilaga 1 skall vara försedda med CE-märkning när de släpps ut på marknaden.

2. CE-märkningen skall, om detta är möjligt och lämpligt, utföras på ett synligt, lättläst och outplånligt sätt på produkten och på bruksanvisningen. CE-märkning skall också finnas på försäljningsförpackningen. CE-märkningen skall åtföljas av identifieringsnumret för det anmälda organ som ansvarar för genomförande av de förfaranden som avses i bilagorna 3, 4, 6 och 7.

3. Det är förbjudet att anbringa sådana märken eller inskriptioner som kan vilseleda tredje man när det gäller CE-märkningens betydelse och grafiska utformning. Andra märken får anbringas på produkten, på förpackningen eller i den medföljande bruksanvisningen under förutsättning att detta inte medför att CE-märkningen blir svårare att se eller att läsa.

Felaktigt utförda CE-märkningar

9 § Tillverkaren eller dennes representant inom EES ansvarar för att CE-märkningen inte har utförts otillbörligt och är skyldig att tillse att överträdelser upphör. Om Läkemedelsverket konstaterar att kraven i dessa föreskrifter inte är uppfyllda, skall reglerna i 13 § lagen (1993: 584) om medicintekniska produkter tillämpas för att begränsa eller förbjuda utsläppandet av produkter på marknaden eller för att säkerställa att dessa återkallas från marknaden. Denna bestämmelse gäller även om CE-märkningen har utförts i enlighet med förfarandena i dessa föreskrifter, men på produkter som inte omfattas av dem.

Bilaga 1

VÄSENTLIGA KRAV

A. ALLMÄNNA KRAV

1. Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de, när de används under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål, inte direkt eller indirekt äventyrar patienters kliniska tillstånd eller säkerhet, användares eller i förekommande fall andra personers säkerhet och hälsa eller säkerheten för egendom. Alla risker som kan vara förknippade med användningen av produkterna skall vara godtagbara när de ställs mot fördelarna för patienten, och vara förenliga med en hög hälso- och säkerhetsnivå.

2. De lösningar tillverkaren väljer för konstruktion och tillverkning av produkten skall överensstämma med säkerhetsprinciper och ta hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet. För att komma fram till de mest

lämpade lösningarna skall tillverkaren tillämpa följande principer i följande ordning:

– Riskerna skall elimineras eller minskas så långt som möjligt (dvs. säkerheten skall integreras i konstruktion och tillverkning).

– I de fall riskerna inte kan elimineras skall tillräckliga skyddsåtgärder vidtas.

– Användarna skall upplysas om kvarvarande risker som kan föreligga trots de vidtagna skyddsåtgärderna.

3. Produkterna skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de kan användas för de ändamål som avses i 2 § första stycket i enlighet med tillverkarens specifikationer med hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet. Produkterna skall uppnå de prestanda som tillverkaren angett, i synnerhet, när det är tillämpligt, i fråga om analytisk och diagnostisk sensitivitet, analytisk och diagnostisk specificitet, noggrannhet, repeterbarhet och reproducerbarhet, inbegripet kontroll av kända interferenser samt gränser för påvisbarhet. Spårbarheten för de värden som angivits för kalibratorer och/eller kontrollmaterial skall säkerställas med hjälp av befintliga referensmetoder och/eller tillgängligt referensmaterial av en högre ordning.

4. De egenskaper och prestanda som avses i punkterna 1 och 3 får inte ändras i en sådan utsträckning att patienters, användares eller i förekommande fall andra personers hälsa och säkerhet äventyras under den av tillverkaren angivna livslängden för produkten, om produkten utsätts för de påfrestningar som kan uppstå vid normala användningsförhållanden. När ingen livslängd anges gäller samma sak för den livslängd som rimligen kan förväntas hos en produkt av det slaget med beaktande av produktens avsedda ändamål och förväntat användningssätt.

5. Produkterna skall konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att deras egenskaper och prestanda vid avsedd användning inte påverkas ogynnsamt under de lagrings- och transportförhållanden (temperatur, luftfuktighet osv.) som tillverkaren föreskrivit.

KRAV PÅ KONSTRUKTION OCH TILLVERKNING

1. Kemiska och fysikaliska egenskaper

1.1 Produkterna skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de egenskaper och prestanda som avses i del A säkerställs. Särskild uppmärksamhet skall ägnas eventuellt försämrade analytiska prestanda beroende på inkompatibilitet mellan de använda materialen och de prover (bestående t.ex. av vävnader, celler, kroppsvätskor eller mikroorganismer) som skall användas tillsammans med produkten, med beaktande av det avsedda ändamålet med produkten.

1.2 Produkterna skall, med beaktande av det avsedda ändamålet, vara konstruerade, tillverkade och förpackade på ett sådant sätt att den risk som läckande produkter, föroreningar

och rests substanser utgör för de personer som transporterar, lagrar och använder produkterna blir så liten som möjligt.

2. Infektion och mikrobiell kontamination

2.1 Produkterna och metoderna för att tillverka dem skall vara så konstruerade att risken för att användaren eller andra personer infekteras elimineras eller minskas till ett minimum.

Produkten skall vara konstruerad på ett sådant sätt att den är lätt att hantera och vid behov skall kontamineringen eller läckaget från produkten vid användning samt, när det gäller provbehållare, risken för kontaminering av prover, begränsas till ett minimum.

Tillverkningsprocesserna skall vara anpassade för dessa ändamål.

2.2 Om en produkt innehåller biologiska substanser, skall infektionsrisken begränsas till ett minimum genom val av lämpliga donatorer och lämpliga substanser och genom användning av lämpliga, godkända inaktiverings-, förvarings-, provnings- och kontrollförfaranden.

2.3 Produkter som är märkta antingen med symbolen "STERILE" eller med uppgift om att de har en definierad mikrobiologisk renhet skall vara konstruerade, tillverkade och förpackade i lämplig förpackning i enlighet med lämpliga förfaranden som säkerställer att de förblir i det mikrobiologiska tillstånd som anges på märkningen när de släpps ut på marknaden, under de av tillverkaren angivna lagrings- och transportförhållandena, till dess skyddsförpackningen öppnas (eller skadas).

2.4 Produkter som är märkta antingen med symbolen "STERILE" eller med uppgift om att de befinner sig i ett definierat mikrobiologiskt tillstånd skall vara behandlade med en lämplig och validerad metod.

2.5 Förpackningssystem för andra produkter än de som anges i punkt 2.3 skall kunna hålla produkterna på den renhetsnivå som tillverkaren har angett och om produkterna är avsedda att steriliseras före användningen skall förpackningssystemet vara lämpligt för den/de av tillverkaren angivna steriliseringsmetoderna och vara utformat för att minska risken för kontamination. Åtgärder skall vidtas för att så långt som möjligt minska den mikrobiella kontaminationen vid urval och hantering av råvaror, tillverkning, lagring och distribution, om produktens prestanda kan förändras av sådan kontamination.

2.6 Produkter som är avsedda att steriliseras skall tillverkas under kontrollerade (t.ex. miljömässiga) förhållanden.

2.7 Förpackningssystemen för icke-sterila produkter skall kunna hålla produkterna på den renhetsnivå som tillverkaren angett och om produkterna skall steriliseras före användning skall förpackningssystemet vara lämpligt för den/ de av tillverkaren angivna steriliseringsmetoderna och vara utformat så att risken för kontamination minskar.

3. Egenskaper rörande tillverkning och miljö

3.1 Om produkten är avsedd att användas tillsammans med andra produkter eller utrustningar, skall hela det sammansatta systemet, inklusive kopplingen, vara säkert och inte försämra produkternas angivna prestanda. Begränsningar i användningen skall framgå av märkningen och/eller bruksanvisningen.

3.2 Produkterna skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att riskerna begränsas till ett minimum när produkterna används tillsammans med material, ämnen och gaser som de kan komma i kontakt med under normala användningsförhållanden.

3.3 Produkterna skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att följande risker elimineras eller blir så små som möjligt:

- Risken för skada till följd av deras fysiska egenskaper (i synnerhet sådana som rör tryck multiplicerat med volym, dimension och, i förekommande fall, ergonomiska egenskaper).
- Risker i samband med yttre påverkan som rimligen kan förutses, t.ex. magnetfält, yttre elektrisk påverkan, elektrostatisk urladdning, tryck, fuktighet, temperatur eller variationer i

tryck och acceleration eller oavsiktlig infiltration av ämnen i produkten. Produkterna skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att deras inbyggda tålighet mot elektromagnetiska störningar ligger på en sådan nivå att de kan fungera på avsett sätt.

3.4 Produkterna skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att riskerna för brand eller explosion begränsas vid normal användning och vid ett första fel. Särskild uppmärksamhet skall riktas mot produkter som är avsedda att utsättas för lättantändliga ämnen eller ämnen som skulle kunna orsaka förbränning eller som kan komma i kontakt med sådana ämnen.

3.5 Produkterna skall vara konstruerade och tillverkade på ett sätt som underlättar en säker hantering sedan produkterna tagits ur bruk (avfallshantering).

3.6 Mät-, övervaknings- och presentationsskalor (inklusive färgförändring och andra visuella indikatorer) skall vara konstruerade och tillverkade enligt ergonomiska principer och med hänsyn till produktens avsedda ändamål.

4. Produkter som är instrument eller apparatur med mätfunktion

4.1 Produkter som är instrument eller apparatur som främst har en analytisk mätfunktion skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att mätningen är tillräckligt noggrann och tillförlitlig och inom toleranser som är rimliga med beaktande av produktens avsedda ändamål samt tillgängliga och lämpliga referenser för mätförfaranden och material. Toleranser avseende noggrannhet skall anges av tillverkaren. 4.2 De värden som anges numeriskt skall uttryckas i författningens enheter i enlighet med bestämmelserna i lagen (1992:1514) om måttenheter, mätningar och mätdon med följdförfattningar.

5. Skydd mot strålning

5.1 Produkterna skall vara konstruerade, tillverkade och förpackade på ett sådant sätt att den mängd strålning som användare eller andra personer utsätts för reduceras till ett minimum.

5.2 Om produkterna är avsedda att avge potentiellt skadlig, synlig och/eller osynlig strålning, skall de i största möjliga utsträckning

- vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att kvantiteterna liksom den avgivna strålningens art kan mätas och/eller regleras,
- förses med ett varningssystem som ger synliga och/eller hörbara varningar vid sådan strålning.

5.3 Bruksanvisningarna för produkter som avger strålning skall innehålla närmare upplysningar om typen av avgiven strålning, möjligheterna att skydda användaren, möjligheterna att undvika att produkterna används på ett felaktigt sätt samt om hur riskerna vid installation kan elimineras.

6. Krav på medicintekniska produkter som är sammanlänkade med eller utrustade med en energikälla

6.1 Produkter som innefattar elektroniska programmerbara system, inbegripet programvara, skall konstrueras så att systemens repeterbarhet, tillförlitlighet och prestanda i förhållande till det avsedda ändamålet säkerställs.

6.2 Produkterna skall vara konstruerade och tillverkade på ett sätt som minskar riskerna för att det skapas elektromagnetiska störningar som skulle kunna störa funktionen hos andra produkter eller utrustningar i produktens normala användningsmiljö.

6.3 Produkterna skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att risken för oavsiktliga elektriska stötar vid normal användning och vid ett första fel undviks så långt som möjligt, under förutsättning att produkterna installeras och underhålls på rätt sätt.

6.4 Skydd mot mekaniska och termiska risker

6.4.1 Produkterna skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att användarna skyddas mot mekaniska risker. Produkterna skall vara tillräckligt stabila för användning under förväntade driftförhållanden. De skall kunna tåla den påfrestning som förekommer i den avsedda arbetsmiljön och behålla denna tålighet under produkternas förväntade livslängd, förutsatt att de krav på kontroll och underhåll som tillverkaren anger uppfylls.

Om det föreligger risker till följd av förekomsten av rörliga delar, risk för brott eller lösgörande, eller läckage av ämnen, skall ändamålsenliga skyddsanordningar infogas.

Skydd eller andra anordningar som följer med produkten för att erbjuda skydd, särskilt mot rörliga delar, skall vara ordentligt fastsatta och får inte hindra nödvändigt tillträde för normal drift av produkten eller hindra sådant rutinunderhåll som avses av tillverkaren.

6.4.2 Produkterna skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de risker som uppstår genom vibrationer som alstras av produkten blir så små som möjligt. Hänsyn skall tas till den tekniska utvecklingen och de anordningar som finns tillgängliga för att dämpa vibrationer, i första hand vid källan, såvida inte vibrationerna är en del av den angivna funktionen.

6.4.3 Produkterna skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de risker som uppstår genom ljudemissioner blir så små som möjligt. Hänsyn skall tas till den tekniska utvecklingen och de anordningar som finns tillgängliga för att dämpa buller, i första hand vid källan, såvida inte ljudemissionerna är en del av den avsedda funktionen.

6.4.4 Anslutningar och kontaktdon till elektrisk, gasformig, hydraulisk eller pneumatisk energitillförsel som användaren skall hantera skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att alla eventuella risker minimeras.

6.4.5 Tillgängliga delar av produkterna (utom delar eller områden som är avsedda för att tillhandahålla värme eller nå avsedda temperaturer) och omgivningen får inte uppnå skadliga temperaturer vid normal användning.

7. Krav på produkter som är avsedda för självtestning

Produkter som är avsedda för självtestning skall vara konstruerade och tillverkade så att de fungerar på av tillverkaren avsett sätt med hänsyn till de olika användarnas förmåga och kunskaper som står till buds i användarnas omgivning. Det skall vara lätt för användaren att förstå och tillämpa tillverkarens upplysningar och anvisningar.

7.1 Produkter som är avsedda för självtestning skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att

- produkterna under alla processens steg är enkla att använda för en lekman, och
- risken för att produkten används felaktigt och resultatet tolkas felaktigt av användaren minskas så långt det är praktiskt möjligt.

7.2 I produkter som är avsedda för självtestning skall det, när detta rimligen är möjligt, ingå en metod för användarkontroll, dvs. ett förfarande med vars hjälp användaren kan kontrollera att produkten fungerar som avsett innan den skall användas.

8. Upplysningar från tillverkaren

8.1 Varje produkt skall åtföljas av de upplysningar som användarna behöver, med hänsyn till deras utbildning och kunskaper, för att de skall kunna använda produkten på ett säkert och riktigt sätt och kunna identifiera tillverkaren.

Dessa upplysningar skall framgå av märkningen och bruksanvisningen.

I den mån det är möjligt och lämpligt skall de upplysningar som är nödvändiga för att produkten skall kunna användas på ett säkert och riktigt sätt finnas på själva produkten och/eller i förekommande fall på försäljningsförpackningen. Om det inte är möjligt att

fullständigt märka varje produkt för sig, skall upplysningarna finnas på förpackningen och/eller i den bruksanvisning som medföljer en och/eller flera produkter.

En bruksanvisning skall medfölja eller finnas i förpackningen till en eller flera produkter. I undantagsfall behöver en produkt inte åtföljas av någon sådan bruksanvisning, om det kan säkerställas att produkten kan användas på ett säkert och riktigt sätt utan en sådan.

8.2 När det är lämpligt bör symboler användas. Varje symbol eller färg som används för identifiering skall överensstämja med de harmoniserade standarderna. Inom områden för vilka inga standarder fastställts skall symbolerna och färgerna beskrivas i de anvisningar som medföljer produkten.

8.3 Om produkterna innehåller ett ämne eller en beredning som kan anses innebära fara med hänsyn till beståndsdelarnas egenskaper, mängd och fysikaliska tillstånd, skall de relevanta varningssymbolerna och märkningskraven i direktiv 67/548/EEG och direktiv 88/379 EEG tillämpas. Om det inte finns tillräckligt utrymme för alla upplysningar på själva produkten eller på märkningen, skall de relevanta varningssymbolerna anbringas på märkningen. Övriga upplysningar som krävs enligt dessa föreskrifter skall finnas i bruksanvisningen. Bestämmelserna om säkerhetsdatablad skall tillämpas, om inte all relevant information på lämpligt sätt redan finns i bruksanvisningen.

8.4 Märkningen skall innehålla följande uppgifter som, när så är lämpligt, får återges med symboler:

a) Tillverkarens namn eller firmanamn och adress. Märkningen, ytterförpackningen eller bruksanvisningen skall för produkter som importeras till gemenskapen för distribution inom EU dessutom innehålla namn och adress till tillverkarens auktoriserade representant.

b) De uppgifter som är nödvändiga för att användaren entydigt skall kunna identifiera produkten och förpackningens innehåll.

c) I förekommande fall symbolen *STERILE* eller en uppgift om definierad mikrobiologisk renhet eller renhetsgrad.

d) Satskoden efter symbolen *LOT*, eller serienumret.

e) Vid behov en upplysning om hur länge produkten eller en del därav är säker att använda, utan försämrade prestanda, uttryckt som år och månad och, om det är relevant, dag, i den ordningen.

f) När det gäller produkter som är avsedda för utvärdering av prestanda, påskriften ”uteslutande för utvärdering av prestanda”.

g) I förekommande fall en uppgift om att produkten är avsedd endast för *in vitro* bruk.

h) Särskilda anvisningar för lagring eller hantering av produkten.

i) I förekommande fall särskilda bruksanvisningar.

j) Lämpliga varningar och/eller försiktighetsåtgärder som bör vidtas.

k) Om produkten är avsedd för självtestning, skall detta tydligt framgå.

8.5 Om det avsedda ändamålet med produkten inte är uppenbart för användaren, skall tillverkaren ange detta ändamål tydligt i bruksanvisningen eller i förekommande fall på märkningen.

8.6 När det är rimligt och möjligt skall produkterna samt de enskilda ingående delarna identifieras, med angivande av satsnummer, så att lämpliga åtgärder kan vidtas för att hantera eventuella risker med produkterna och de ingående delarna.

8.7 I förekommande fall skall bruksanvisningen innehålla följande uppgifter:

a) De uppgifter som avses i punkt 8.4 med undantag av punkterna d och e.

b) Den reagerande produktens sammansättning i fallande mängd eller koncentration av den/de i reagensen/reagenserna eller kitet ingående aktiva beståndsdel/ beståndsdelarna liksom i förekommande fall en upplysning om att produkten innehåller andra beståndsdelar som kan påverka mätningen.

c) Hur produkten skall lagras och hur länge den kan förvaras efter det att primärförpackningen har brutits för första gången, samt hur reagenserna skall lagras och hur stabila de är.

d) De prestanda som avses i punkt 3 i del A.

e) Uppgift om huruvida det krävs speciell utrustning/instrument, inbegripet nödvändiga upplysningar för att identifiera denna speciella utrustning och använda den på rätt sätt.

f) Typ av prov som skall användas, särskilda villkor för insamling, förbehandling och, i förekommande fall, lagringsvillkor och anvisningar om förberedande av patienten.

g) En noggrann beskrivning av det förfarande som skall följas när produkten används.

h) Det mätning förfarande som skall användas, inklusive i förekommande fall
– principen för metoden,
– de speciella analytiska prestandaegenskaperna (t.ex. sensitivitet, specificitet, noggrannhet, repeterbarhet, reproducerbarhet, gräns för påvisbarhet och mätområde, inbegripet uppgifter som behövs för kontroll av kända, relevanta interferenser), metodens begränsningar och upplysningar om hur användaren skall använda tillgängliga referensmetoder och tillgängligt referensmaterial,
– uppgifter om förfaranden eller förberedelser som är nödvändiga innan produkten kan tas i bruk (t.ex. rekonstituering, inkubation, utspädning och instrumentkontroller),
– uppgift om huruvida särskild utbildning behövs.

i) Den matematiska metod som skall användas vid beräkning av analysresultatet.

j) Åtgärder som skall vidtas i händelse av förändringar i produktens analytiska prestanda.

k) Nödvändiga upplysningar till användarna om
–intern kvalitetskontroll, inbegripet specifika förfaranden för validering,
–möjligheten att spåra produktens kalibrering.

l) Referensintervall för de mängder som skall bestämmas, inklusive en beskrivning av den tillämpliga referenspopulationen.

m) Om produkten skall användas med, installeras med eller anslutas till medicintekniska produkter, annan medicinteknisk utrustning eller andra instrument för att fungera på önskat sätt för sitt avsedda ändamål, tillräckliga upplysningar om dess egenskaper för att rätt produkt eller utrustning skall kunna väljas för att åstadkomma en säker och adekvat samverkan mellan produkterna.

n) Alla upplysningar som behövs för att kontrollera om produkten är riktigt installerad och kan fungera på ett riktigt och säkert sätt, samt uppgifter om på vilket sätt och hur ofta produkten behöver underhållas och kalibreras för att säkerställa att den fungerar på ett riktigt och säkert sätt vid varje tidpunkt, samt anvisningar för säker avfallshantering.

o) Uppgifter om förfaranden eller förberedelser som är nödvändiga innan produkten kan tas i bruk (t.ex. sterilisering och slutmontering).

p) De anvisningar som behövs om skyddsförpackningen skadas och anvisningar om lämpliga metoder för omsterilisering eller dekontaminering.

q) Om produkten går att återanvända, upplysningar om vilka förfaranden som är lämpliga för att möjliggöra återanvändning, inklusive rengöring, desinficering, förpackning och omsterilisering eller dekontaminering av produkten och om det finns begränsningar för hur många gånger produkten får återanvändas.

r) Försiktighetsåtgärder som skall vidtas i fråga om exponering, under sådana miljöförhållanden som rimligen kan förutses, för magnetfält, yttre elektrisk påverkan, elektrostatisk urladdning, tryck eller variationer i tryck, acceleration, termiska användningskällor, osv.

s) Försiktighetsåtgärder som skall vidtas i fråga om eventuella särskilda eller ovanliga risker när produkten används eller bortskaffas, inbegripet särskilda skyddsåtgärder; om produkten innehåller ämnen från människa eller djur skall den potentiella smittrisen uppmärksammas.

t) Specifikationer för produkter som är avsedda för självtestning:

– Resultaten skall formuleras och presenteras på ett sätt som lätt kan förstås av en lekman.

Det skall finnas rådgivande information om de åtgärder som användaren skall vidta (i händelse av ett positivt, negativt eller oklart resultat) och om sannolikheten för ett falskt positivt eller falskt negativt resultat.

– Vissa upplysningar kan utelämnas, förutsatt att annan information från tillverkaren är tillräcklig för att användaren skall kunna förstå hur produkten skall användas och hur produktens resultat skall tolkas.

– Bruksanvisningen skall innehålla en upplysning som klart anger att användaren inte skall fatta något beslut av medicinsk betydelse utan att först samråda med sin läkare.

– Bruksanvisningen skall också ange att när en produkt för självtestning används för övervakning av sjukdom skall patienten bara anpassa behandlingen efter resultatet, om han har lämplig utbildning för det.

u) Tidpunkt då bruksanvisningen publicerades eller senast ändrades.

Bilaga 2

FÖRTECKNING ÖVER DE PRODUKTER SOM AVSES I 6 § 2.

LISTA A

– Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för bestämning av blodgrupper inom följande blodgruppssystem:

- ABO-systemet,
- Rh-systemet (C, c, D, E, e),
- Kell-systemet anti-Kell.

– Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för att påvisa, bekräfta och kvantifiera följande markörer i prover från människa:

- HIV-infektion (HIV 1 och 2),
- HTLV I och II,
- Hepatit B, C och D.

LISTA B

– Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för bestämning av blodgrupper inom följande blodgruppssystem:

- Duffy-systemet,
- Kidd-systemet,

– Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för bestämning av irregulära antikroppar mot erytrocytantigen.

– Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för upptäckt och kvantifiering av följande medfödda infektioner i prover från människa: rubella, toxoplasmos.

– Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för diagnostik av följande ärftliga sjukdom: fenyketonuri.

– Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för bestämning av följande infektioner hos människa: cytomegalovirus, klamydia.

– Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för bestämning av följande HLA-vävnadstyper: DR, A, B.

– Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för bestämning av följande tumörmarkör: PSA.

- Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial samt mjukvara konstruerad specifikt för att utvärdera risken för trisomy 21.
- Produkter för självtestning, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för bestämning av blodsockerhalten.

Bilaga 3

EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

(Tillverkardeklaration)

1. EG-försäkran om överensstämmelse är det förfarande genom vilket en tillverkare eller dennes auktoriserade representant, som uppfyller kraven i punkterna 2–5 och, när det gäller produkter som är avsedda för självtestning, kraven i punkt 6, säkerställer och försäkrar att de berörda produkterna uppfyller de krav i dessa föreskrifter som gäller dem. Tillverkaren skall utföra CEMärkning i enlighet med 8 §.
2. Tillverkaren skall upprätta den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3 och säkerställa att tillverkningsprocessen följer de principer för kvalitetssäkring som anges i punkt 4.
3. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i dessa föreskrifter. Den skall särskilt innehålla
 - en allmän beskrivning av produkten och planerade varianter,
 - dokumentation om kvalitetssystemet,
 - konstruktions-specifikationer, inbegripet uppgifter om basmaterialens egenskaper, produkternas prestanda och begränsning, tillverkningsmetoder och, i fråga om instrument, konstruktionsritningar, diagram över komponenter, delkonstruktioner, kopplingsscheman osv.,
 - för produkter som innehåller vävnader från människa eller ämnen som härrör från sådan vävnad, uppgifter om ursprunget till dessa material och om kraven vid insamlingen av dem,
 - beskrivningar och förklaringar som krävs för att förstå ovanstående specifikationer, ritningar och diagram samt hur produkten fungerar,
 - resultaten av riskanalysen och, i förekommande fall, en förteckning över de helt eller delvis tillämpade standarder som anges i 5 § samt en beskrivning av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i dessa föreskrifter när de standarder som anges i 5 § inte tillämpas till fullo,
 - en beskrivning av använda metoder när det gäller sterila produkter eller produkter i ett definierat mikrobiologiskt tillstånd eller med viss renhetsgrad,
 - resultaten av konstruktionsberäkningarna och de utförda kontrollerna osv.,
 - uppgifter om produkten skall kombineras med en eller flera andra produkter för att fungera på avsett sätt, och det kan bevisas att produkten överensstämmer med de väsentliga kraven när den är kombinerad med en eller flera sådana produkter med de egenskaper tillverkaren angivit,
 - provningsrapporter,
 - relevanta uppgifter om utvärdering av prestanda, som bevisar att de av tillverkaren uppgivna prestanda baseras på ett referensmätsystem (när sådant finns att tillgå), med uppgifter om de använda referensmetoderna, referensmaterialen, kända referensvärden, toleranser och använda måttenheter; dessa data skall härröra från undersökningar i klinisk eller annan lämplig omgivning eller från relevanta bibliografiska hänvisningar,
 - märkningarna och bruksanvisningarna,
 - resultaten av stabilitetsundersökningarna.
4. Tillverkaren skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att tillverkningen sker enligt principerna för kvalitetssäkring på ett sätt som är tillämpligt

för de tillverkade produkterna. Systemet skall omfatta

- organisationsstruktur och ansvarsfördelning,
- tillverkningsprocesserna och systematisk kvalitetskontroll av produktionen,
- metoderna för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

5. Tillverkaren skall upprätta och uppdatera ett system (vigilanssystem) för att granska uppgifter som framkommer om produkterna efter tillverkningen, hålla det aktuellt samt införa lämpliga metoder för att vidta nödvändiga rättelseåtgärder med hänsyn till produktens art och de risker som är förknippade med produkten. Tillverkaren skall underrätta de behöriga myndigheterna om följande förhållanden så snart denne har fått kännedom om dem:

a) Varje funktionsfel, brist eller försämring av en produkts egenskaper och/ eller prestanda, liksom brister i märkningen eller bruksanvisningen som direkt eller indirekt kan leda till eller har lett till att en patient, användare eller annan person har avlidit eller till allvarlig försämring av dennes hälsotillstånd.

b) Varje teknisk eller medicinsk omständighet som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda av de skäl som anges under punkt a och som leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ.

6. När det gäller produkter som är avsedda för självtestning skall tillverkaren ansöka hos ett anmält organ om granskning av konstruktionen.

6.1 Ansökningen skall göra det möjligt att förstå produktens konstruktion och att bedöma om den överensstämmer med dessa föreskrifters krav när det gäller konstruktionen. Den skall innehålla följande:

- Provningsrapporter, inbegripet, i förekommande fall, resultat av undersökningar som utförts med lekmän.
- Uppgifter som visar om produkten är lämplig att hantera med hänsyn till självtestningens ändamål.
- Den information som skall finnas på märkningen och i bruksanvisningen.

6.2 Det anmälda organet skall pröva ansökan, och om produkten uppfyller de relevanta bestämmelserna i dessa föreskrifter skall organet utfärda ett EG-intyg om konstruktionskontroll för den sökande. Det anmälda organet får begära att ansökan kompletteras med ytterligare provningar eller bevis så att överensstämmelsen med kraven i dessa föreskrifter kan bedömas med avseende på konstruktionen. Intyget skall innehålla de slutsatser som dragits vid granskningen, villkoren för giltighet, de uppgifter som behövs för identifiering av den godkända konstruktionen och där så behövs en beskrivning av hur produkten är avsedd att användas.

6.3 Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har utfärdat EG-intyget om konstruktionskontroll om varje väsentlig ändring av den godkända konstruktionen. Ändringar av en godkänd konstruktion får göras endast efter ett tilläggsgodkännande av det anmälda organ som utfärdat EG-intyget, om konstruktionskontroll om sådana ändringar kan påverka överensstämmelsen med de väsentliga kraven i dessa föreskrifter eller de villkor som föreskrivs för användning av produkten. Tilläggsgodkännandet skall vara utformat som ett tillägg till EG-intyget om konstruktionskontroll.

Bilaga 4

EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

(Ett system för fullständig kvalitetssäkring)

1. Tillverkaren skall säkerställa att det kvalitetssystem som godkänts för konstruktion, tillverkning och slutkontroll av de berörda produkterna och som anges i punkt 3 tillämpas. Tillverkaren skall vara underkastad sådan verifiering som föreskrivs i punkt 3.3 och den övervakning som anges i punkt 5. Dessutom skall tillverkaren, för de produkter som anges i lista A i bilaga 2, tillämpa de förfaranden som fastställs i punkterna 4 och 6.

2. EG-försäkran om överensstämmelse är det förfarande genom vilket en

tillverkare som uppfyller kraven i punkt 1 garanterar och försäkrar att de berörda produkterna motsvarar de bestämmelser i dessa föreskrifter som gäller för dem. Tillverkaren skall utföra CE-märkning i enlighet med 8 § och upprätta en försäkran om överensstämmelse som omfattar de berörda produkterna.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren skall ansöka om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett anmält organ. Ansökan skall innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och eventuella övriga tillverkningsplatser som omfattas av kvalitetssystemet.
- Alla relevanta upplysningar om den produkt eller den produktkategori som omfattas av förfarandet.
- En skriftlig försäkran om att ingen ansökan har lämnats in hos något annat anmält organ för samma produktrelaterade kvalitetssystem.
- Dokumentation om kvalitetssystemet.
- Ett åtagande från tillverkaren att fullgöra de skyldigheter som det godkända kvalitetssystemet medför.
- Ett åtagande från tillverkaren att hålla det godkända kvalitetssystemet adekvat och effektivt.
- Ett åtagande från tillverkaren att upprätta och uppdatera ett system för att granska uppgifter om produkterna efter tillverkning, att hålla det aktuellt samt att införa lämpliga metoder för att vidta nödvändiga rättelseåtgärder samt att göra anmälan enligt punkt 5 i bilaga 3.

3.2 Tillämpningen av kvalitetssystemet skall garantera att produkterna i varje led från konstruktion till slutkontroller överensstämmer med de bestämmelser i dessa föreskrifter som är tillämpliga på dem. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tar hänsyn till genom sitt kvalitetssystem skall dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av skriftliga riktlinjer och rutiner, t.ex. kvalitetsprogram, kvalitetsplaner, kvalitetsmanualer och kvalitetsdokument. Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av följande:

- a) Tillverkarens kvalitetsmål.
- b) Verksamhetens organisation och särskilt
 - de organisatoriska strukturerna, ledningens ansvar och dess organisatoriska befogenhet i fråga om kvaliteten vid konstruktion och tillverkning av de berörda produkterna,
 - metoderna för granskning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt och särskilt dess förmåga att uppnå den önskade kvaliteten på konstruktionen och produkterna, inklusive kontroll av produkter som inte överensstämmer med kraven.
- c) Förfarandena för granskning och verifiering av produkternas konstruktion och i synnerhet
 - en allmän beskrivning av produkten och eventuella planerade varianter,
 - all den dokumentation som avses i punkt 3 strecksatserna 3–13 i bilaga 3,
 - när det gäller produkter som är avsedda för självtestning, den information som anges i punkt 6.1 i bilaga 3,
 - de metoder för kontroll och verifiering av konstruktionen och de processer och systematiska åtgärder som kommer att användas när produkterna konstrueras.
- d) Metoderna för kontroll och kvalitetssäkring under tillverkningskedet och i synnerhet
 - de processer och förfaranden som kommer att användas, särskilt när det gäller sterilisering,
 - förfarandena i samband med inköp,
 - de produktidentifieringsförfaranden som utarbetats och hållits aktuella på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta handlingar under varje tillverkningskedet.
- e) De lämpliga granskningar och provningar som kommer att utföras före,

under och efter tillverkningen, hur ofta de kommer att utföras och den provningsutrustning som används. Kalibreringens spårbarhet skall säkerställas. Tillverkaren skall genomföra de kontroller och provningar som krävs med hjälp av de modernaste metoderna. Kontrollerna och provningarna skall omfatta tillverkningsprocessen, inbegripet karakterisering av råmaterialet och de enskilda tillverkade produkterna eller produktpartierna. För de produkter som räknas upp i lista A i bilaga 2 skall tillverkaren ta hänsyn till de senaste rönen, särskilt när det gäller den biologiska komplexiteten och variabiliteten hos de prover som skall undersökas med in vitro produkten i fråga.

3.3 Det anmälda organet skall verifiera kvalitetssystemet för att bestämma om det motsvarar de krav som avses i punkt 3.2. Det skall förutsättas att dessa krav är uppfyllda för de kvalitetssystem som tillämpar motsvarande harmoniserade standarder. Granskningsgruppen skall ha erfarenhet av att bedöma den aktuella tekniken. Granskningsförfarandet skall omfatta inspektion av tillverkarens lokaler, i motiverade fall, även av tillverkarens, leverantörers eller underleverantörers lokaler för att kontrollera tillverkningsprocessen. Tillverkaren skall underrättas om beslutet. Beslutet skall innehålla slutsatserna från inspektionen och en motiverad bedömning.

3.4 Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om varje planerad väsentlig ändring av kvalitetssystemet eller det produktsortiment som berörs. Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och verifiera huruvida ett system som ändrats på det sättet skulle motsvara de krav som fastställs i punkt 3.2. Det anmälda organet skall underrätta tillverkaren om sitt beslut. Beslutet skall bygga på slutsatserna av inspektionen och skall innehålla en motiverad bedömning.

4. Undersökning av produktens konstruktion

4.1 Förutom de skyldigheter som tillverkaren har enligt punkt 3 skall han ansöka hos det anmälda organet om granskning av konstruktionshandlingarna för den produkt han avser tillverka som dels tillhör lista A i bilaga 2 och dels tillhör den kategori som anges i punkt 3.1.

4.2 I ansökan skall produktens konstruktion, tillverkning och prestanda beskrivas. Ansökan skall innehålla de handlingar som behövs för att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i dessa föreskrifter enligt vad som anges i punkt 3.2 c.

4.3 Det anmälda organet skall granska ansökan och, om produkten överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna i dessa föreskrifter, utfärda ett EG-intyg om konstruktionskontroll. Det anmälda organet kan kräva att ansökan kompletteras genom ytterligare provningar eller bevis för att göra det möjligt att bedöma huruvida produkten överensstämmer med kraven i dessa föreskrifter. Intyget måste innehålla slutsatserna av granskningen, villkoren för giltighet, de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända konstruktionen och, i förekommande fall, en beskrivning av vad produkten är avsedd att användas till.

4.4 Ändringar av den godkända konstruktionen skall också godkännas av det anmälda organ som utfärdade EG-intyget om konstruktionskontroll så snart ändringarna kan leda till ifrågasättande av överensstämmelsen med dessa föreskrifters väsentliga krav eller med de villkor som föreskrivs för användning av produkten. Den sökande skall underrätta det anmälda organ som utfärdade EG-intyget om konstruktionskontroll om varje sådan ändring av den godkända konstruktionen. Tilläggs godkännandet skall vara utformat som ett tillägg till EG-intyget om konstruktionskontroll.

4.5 Tillverkaren skall utan dröjsmål underrätta det anmälda organet, om han har fått kännedom om förändringar hos den patogen och de infektionsmarkörer som undersöks, särskilt till följd av biologisk komplexitet och variabilitet. Tillverkaren skall underrätta det anmälda organet, om det är sannolikt att en sådan förändring påverkar prestanda hos den berörda medicintekniska produkten för in vitro diagnostik.

5. Övervakning

5.1 Avsikten med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren på ett riktigt sätt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

5.2 Tillverkaren skall bemyndiga det anmälda organet att utföra alla nödvändiga inspektioner och skall förse det med all relevant information, särskilt

– dokumentation om kvalitetssystemet de uppgifter som föreskrivs i den del av kvalitetssystemet som avser konstruktionen,

t.ex. analysresultat, beräkningar och provningar,

– de uppgifter som föreskrivs i den del av kvalitetssystemet som avser tillverkningen, t.ex. inspektionsrapporter, provningsresultat, uppgifter om kalibreringen och en sammanställning av den berörda personalens kvalifikationer.

5.3 Det anmälda organet skall med jämna mellanrum utföra lämpliga inspektioner och utvärderingar för att säkerställa att tillverkaren tillämpar det godkända kvalitetssystemet och skall ge tillverkaren en utvärderingsrapport.

5.4 Det anmälda organet kan dessutom inspektera tillverkaren utan förvarning. Vid sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra provningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar väl. Tillverkaren skall få en inspektionsrapport och då provningar utförts även provningsrapporten.

6. Verifikation av de tillverkade produkter som avses i lista A i bilaga 2

6.1 När det gäller produkter som räknas upp i lista A i bilaga 2 skall tillverkaren, omedelbart efter det att kontroller och provningar genomförts, till det anmälda organet överlämna relevanta rapporter om provningarna av de tillverkade produkterna eller satserna. Tillverkaren skall dessutom ställa prover på tillverkade produkter eller satsar till det anmälda organets förfogande i enlighet med de avtal och villkor som fastställts i förväg.

6.2 Tillverkaren får släppa ut produkterna på marknaden om inte det anmälda organet, inom överenskommen tid men inte senare än 30 dagar efter det att proverna mottagits, meddelar särskilda villkor t.ex. för de utfärdade intygens giltighet.

Bilaga 5

EG-TYPKONTROLL

1. EG-typkontroll är den del av förfarandet varigenom ett anmält organ konstaterar och intygar att ett representativt provexemplar av den planerade produkten uppfyller de relevanta bestämmelserna i dessa föreskrifter.

2. Ansökan om EG-typkontroll skall ges in till ett anmält organ av tillverkaren eller dennes auktoriserade representant. Ansökan skall innehålla följande:

– Tillverkarens namn och adress, och om ansökan görs av den auktoriserade representanten, dennes namn och adress.

– Den dokumentation som beskrivs i punkt 3 och som behövs för en bedömning av att det representativa urvalet av tillverkningen i fråga, härafter betecknat som ”typ”, överensstämmer med kraven i dessa föreskrifter. Den sökande skall ställa en typ till det anmälda organets förfogande. Det anmälda organet får vid behov begära andra prover.

– En skriftlig försäkran om att ingen ansökan har gjorts hos något annat anmält organ för samma typ.

3. Dokumentationen skall göra det möjligt att förstå konstruktionen, tillverkningen och produktens prestanda. Dokumentationen skall framför allt innehålla följande delar:

– En allmän beskrivning av typen och planerade varianter.

– All dokumentation som avses i punkt 3 strecksatserna 3–13 i bilaga 3.

– När det gäller produkter som är avsedda för självtestning, den information som anges i punkt 6.1 i bilaga 3.

4. Det anmälda organet skall göra följande:

4.1 Granska och bedöma dokumentationen och kontrollera att typen har tillverkats i överensstämmelse med denna dokumentation. Det skall också upprätta en förteckning över de komponenter som har konstruerats i överensstämmelse med tillämpliga bestämmelser i de standarder som anges i 5 §, liksom komponenter vars konstruktion inte baseras på relevanta bestämmelser i ovan nämnda standarder.

4.2 Utföra eller låta utföra lämpliga granskningar och provningar som är nödvändiga för att verifiera huruvida de lösningar som tillverkaren har valt uppfyller de väsentliga kraven i dessa föreskrifter, om de standarder som avses i 5 § inte har tillämpats. Om produkten kombineras med andra produkter för att fungera på avsett sätt, skall det bevisas att den uppfyller de väsentliga kraven när den kombineras med produkter som har de egenskaper som tillverkaren har angett.

4.3 Utföra eller låta utföra lämpliga granskningar och provningar som är nödvändiga för att verifiera om tillverkaren verkligen har tillämpat relevanta standarder, då denne har valt att tillämpa sådana.

4.4 I samråd med den sökande bestämma var de nödvändiga granskningarna och provningarna skall utföras.

5. Om typen motsvarar bestämmelserna i dessa föreskrifter skall det anmälda organet utfärda ett EG-typintyg till den sökande. Intyget skall innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av granskningen, de villkor enligt vilka intyget är giltigt och nödvändiga uppgifter för identifiering av den godkända typen. De relevanta delarna av dokumentationen skall bifogas intyget och en kopia skall bevaras av det anmälda organet.

6. Tillverkaren skall utan dröjsmål underrätta det anmälda organet, om han har fått kännedom om förändringar hos den patogen och de infektionsmarkörer som skall undersökas, särskilt till följd av biologisk komplexitet och variabilitet. Tillverkaren skall underrätta det anmälda organet, om det är sannolikt att en sådan förändring påverkar den berörda in vitro-produktens prestanda.

6.1 Ändringar av en godkänd produkt kräver särskilt godkännande från det anmälda organ som har utfärdat EG-typintyget, om ändringarna påverkar överensstämmelsen med de väsentliga kraven i dessa föreskrifter eller de villkor som föreskrivs för produktens användning. Den sökande skall underrätta det anmälda organ som har utfärdat EG-typintyget om alla sådana ändringar av den godkända produkten. Det nya godkännandet skall utgöra ett tillägg till EG-typintyget.

7. Administrativa bestämmelser

Övriga anmälda organ kan få kopior av EG-typintygen och/eller tilläggen till dem. Bilagorna till intygen skall tillhandahållas övriga anmälda organ efter motiverad begäran och sedan tillverkaren först har underrättats.

Bilaga 6

EG-VERIFIKATION

1. EG-verifikation är det förfarande genom vilket tillverkaren eller hans auktoriserade representant säkerställer och försäkrar att de produkter som underkastats det förfarande som beskrivs i punkt 4 överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typintyget och uppfyller de relevanta kraven i dessa föreskrifter.

2.1 Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att tillverkningsprocessen leder till att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typintyget och uppfyller de relevanta kraven i dessa föreskrifter som gäller för dem. Innan tillverkningen påbörjas skall tillverkaren upprätta en dokumentation i vilken tillverkningsprocessen definieras, i synnerhet i fråga om sterilisering och, i förekommande fall, utgångsmaterialens lämplighet samt fastställa nödvändiga provningsförfaranden på senaste

tekniska utvecklingsnivå. Alla rutinmässiga, i förväg fastställda bestämmelser skall tillämpas för att tillförsäkra likformighet i produktionen med den typ som beskrivs i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter som är tillämpliga på produkterna.

2.2 Om slutkontroll enligt punkt 6.3 i vissa avseenden inte är lämplig skall processprovnings-, övervaknings- och kontrollmetoder under tillverkningen fastställas av tillverkaren med det anmälda organets godkännande. Bestämmelserna i punkt 5 i bilaga 4 skall gälla i motsvarande utsträckning för ovan nämnda godkända förfaranden.

3. Tillverkaren skall åta sig att upprätta och uppdatera ett system för att granska produkterna efter tillverkning, samt att införa lämpliga metoder för att vidta nödvändiga rättelseåtgärder och göra anmälan enligt punkt 5 i bilaga 3.

4. Det anmälda organet skall utföra lämpliga granskningar och provningar med beaktande av punkt 2.2 för att kunna verifiera om produkten överensstämmer med dessa föreskrifters krav, och kan antingen kontrollera och prova varje produkt i enlighet med punkt 5 eller granska och prova ett statistiskt urval av produkter i enlighet med punkt 6, enligt tillverkarens val. Vid genomförande av statistisk verifiering enligt punkt 6 skall det anmälda organet besluta när statistiska förfaranden för kontroll av flera satser eller kontroll av enstaka satser skall tillämpas. Detta beslut skall fattas efter samråd med tillverkaren. Om kontroller och provningar på statistisk grund inte är lämpliga, får kontroller och provningar utföras genom slumpmässigt urval, förutsatt att ett sådant förfarande tillsammans med de åtgärder som vidtas i enlighet med punkt 2.2 säkerställer en likvärdig överensstämmelsenivå.

5. Verifiering genom kontroll och provning av varje produkt

5.1 Varje produkt granskas individuellt och sådana lämpliga provningar som definieras i de standarder som avses i 5 § eller likvärdiga provningar skall utföras för att vid behov verifiera att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typkontrollintyget och med de krav i dessa föreskrifter som är tillämpliga.

5.2 Det anmälda organet skall anbringa eller låta anbringa sitt identifieringsnummer på varje godkänd produkt och skall utfärda ett skriftligt överensstämmelseintyg för de genomförda provningarna.

6. Statistisk verifiering

6.1 Tillverkaren skall tillhandahålla de tillverkade produkterna i likvärdiga satser.

6.2 Ett eller flera slumpvis valda provexemplar tas efter behov från varje sats. De produkter som utgör provexemplar skall undersökas individuellt och sådana lämpliga provningar som definieras i de relevanta standarder som avses i 5 § eller likvärdiga provningar skall vid behov utföras för att kontrollera produkternas överensstämmelse med den typ som anges i EG-typkontrollintyget och med de krav i dessa föreskrifter som gäller dem i syfte att fastställa om satsen skall godkännas eller inte.

6.3 Den statistiska kontrollen av produkterna baseras på egenskaper och/eller variabler som ger provtagningsplaner med operativa egenskaper som säkerställer en hög grad av säkerhet och prestanda enligt den mest avancerade tekniken. Provtagningsplanen kommer att fastställas i enlighet med de harmoniserade standarder som avses i 5 § med hänsyn till de aktuella produkternas särart.

6.4 Om en sats godkänns skall det anmälda organet anbringa eller låta anbringa sitt identifieringsnummer på varje produkt och utfärda ett skriftligt överensstämmelseintyg för de genomförda provningarna. Alla produkter i satsen får släppas ut på marknaden, med undantag av de produkter i satsen som befunnits icke överensstämmande. Om en sats inte godkänns, skall det behöriga anmälda organet vidta lämpliga åtgärder för att hindra att satsen släpps ut på marknaden. Om det ofta inträffar att satser inte godkänns, får det anmälda organet tillfälligt stoppa användningen av den statistiska verifieringsmetoden. Tillverkaren får på det anmälda organets ansvar anbringa det anmälda organets identifieringsnummer vid tillverkningen.

Bilaga 7

EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP

(Kvalitetssäkring av produktion)

1. Tillverkaren skall säkerställa tillämpning av det kvalitetssystem som godkänts för tillverkningen av de aktuella produkterna och utföra den slutkontroll som anges i punkt 3 samt är underkastad sådan övervakning som avses i punkt 4.

2. Försäkran om överensstämmelse är en del av det förfarande varigenom den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 1 garanterar och försäkrar att de aktuella produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typkontrollintyget och motsvarar de tillämpliga bestämmelserna i dessa föreskrifter. Tillverkaren skall utföra CE-märkningen i överensstämmelse med 8 § och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse avseende de berörda produkterna.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren skall ansöka om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett anmält organ. Ansökan skall innehålla

- all dokumentation och alla åtaganden som avses i punkt 3.1 i bilaga 4, och
- den tekniska dokumentationen om de godkända typerna och kopior av EG-typkontrollintyget.

3.2 Tillämpning av kvalitetssystemet skall garantera att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typintyget. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tar hänsyn till i sitt kvalitetssystem skall dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av skriftliga riktlinjer och rutiner. Denna dokumentation om kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsriktlinjer och kvalitetsrutiner, t.ex. kvalitetsprogram, kvalitetsplaner, kvalitetsmanualer och kvalitetsdokument. Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av följande:

- a) Tillverkarens kvalitetsmål.
- b) Verksamhetens organisation och särskilt
 - organisationsstrukturen, ledningens ansvar och dess organisatoriska befogenheter i fråga om produkternas tillverkningskvalitet,
 - metoderna för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt och särskilt dess förmåga att uppnå den önskade produktkvaliteten, inklusive kontroll av produkter som inte överensstämmer med kraven.
- c) Metoderna för kontroll och för kvalitetssäkring under tillverkningskedet och i synnerhet
 - de processer och metoder som kommer att användas, särskilt för sterilisering,
 - inköpsförfaranden, och
 - de sätt att identifiera produkter som utarbetats och hållits aktuella på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta handlingar under varje skede av tillverkningen.
- d) De lämpliga provningar och undersökningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, hur ofta de kommer att utföras och den provningsutrustning som kommer att användas. Kalibreringens spårbarhet skall säkerställas.

3.3 Det anmälda organet skall granska kvalitetssystemet för att kunna avgöra om det motsvarar de krav som avses i punkt 3.2. Det skall förutsätta att dessa krav är uppfyllda för de kvalitetssystem som tillämpar motsvarande harmoniserade standarder. Granskningsgruppen skall ha erfarenhet av att bedöma den aktuella tekniken. Granskningsförfarandet skall omfatta inspektion av tillverkarens lokaler och, i motiverade fall, även av tillverkarens, leverantörers, eller underleverantörers lokaler för att kontrollera tillverkningsprocessen.

Tillverkaren skall underrättas om beslutet. Beslutet skall innehålla slutsatserna från inspektionen och en motiverad bedömning.

3.4 Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om varje planerad väsentlig ändring av kvalitetssystemet. Det anmälda organet skall granska de föreslagna ändringarna och verifiera att kvalitetssystemet efter dessa ändringar fortfarande motsvarar de krav som avses i punkt 3.2. Det skall underrätta tillverkaren om sitt beslut. Beslutet skall bygga på slutsatserna av kontrollen och en motiverad bedömning.

4. Övervakning

Bestämmelserna i punkt 5 i bilaga 4 är tillämpliga.

5. Kontroll av de tillverkade produkter som anges i lista A i bilaga 2

5.1 När det gäller produkter enligt lista A i bilaga 2 skall tillverkaren, när kontroller och provningar genomförts, till det anmälda organet överlämna relevanta rapporter om provningarna av de tillverkade produkterna eller satserna. Tillverkaren skall dessutom ställa prover på tillverkade produkter eller satser till det anmälda organets förfogande i enlighet med de avtal och villkor som fastställts i förväg.

5.2 Tillverkaren får släppa ut produkterna på marknaden om inte det anmälda organet, inom överenskommen tid men inte senare än 30 dagar efter det att proverna mottagits, meddelar särskilda villkor t.ex. för de utfärdade intygens giltighet.

Bilaga 8

PRODUKTER AVSEDDA FÖR UTVÄRDERING AV PRESTANDA

1. För produkter som är avsedda för utvärdering av prestanda skall tillverkaren eller dennes auktoriserade representant upprätta en dokumentation som innehåller de upplysningar som anges i punkt 2 och se till att de relevanta bestämmelserna i dessa föreskrifter uppfylls.

2. Dokumentationen skall innehålla följande upplysningar:

- Uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten i fråga.
- En utvärderingsplan som särskilt anger ändamålet, vetenskapliga, tekniska eller medicinska skäl, utvärderingens omfattning och antal berörda produkter.
- En förteckning över de laboratorier eller andra institutioner som deltar i undersökningen för att utvärdera prestanda.
- Undersökningarnas begynnelse datum och planerade varaktighet och, när det gäller produkter som är avsedda för självtestning, plats och antal involverade lekmän.
- En försäkran att den aktuella produkten uppfyller kraven i dessa föreskrifter, (bortsett från de aspekter som omfattas av utvärderingen och bortsett från dem som särskilt redovisas i uttalandet), samt att alla försiktighetsåtgärder vidtagits för att skydda patienters, användares och andra personers hälsa och säkerhet.

3. Tillverkaren skall åta sig att ställa den dokumentation som gör det möjligt att förstå produktens konstruktion, tillverkning och prestanda, inklusive förväntade prestanda, till behöriga myndigheters förfogande, så att överensstämmelsen med kraven i dessa föreskrifter kan bedömas. Denna dokumentation skall bevaras minst fem år efter det att utvärderingen av prestanda har avslutats. Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningsprocessen leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med dokumentationen som avses i punkt 1.

4. Bestämmelserna i 7 § 1 och 2 skall gälla för produkter som är avsedda för utvärdering av prestanda.