

08.06.95

EU - G

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika

Entwurf für einen Beschluß des Gemeinsamen EWR-Ausschusses zur Änderung des Anhangs II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens

KOM(95) 130 endg.; Ratsdok. 7007/95

Übermittelt vom Bundesministerium für Wirtschaft am 8. Juni 1995 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 19. April 1995 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Da sich der Vorschlag auf Artikel 100a EGV stützt, findet das Mitentscheidungsverfahren Anwendung. Nach den Vorstellungen der Kommission sollte das Europäische Parlament seine Stellungnahme in erster Lesung im Juli 1995 abgeben, und der Rat sollte seinen gemeinsamen Standpunkt im Dezember 1995 festlegen.

Der Wirtschafts- und Sozialausschuß wird an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. Drucksache 46/89 = AE-Nr. 890111 und Drucksache 541/91 = AE-Nr. 912218.

BEGRÜNDUNG

I. ALLGEMEINES

Im Rahmen der Vollendung des Binnenmarktes ist der Bereich Medizinprodukte Gegenstand von Harmonisierungsmaßnahmen auf Gemeinschaftsebene zur Regelung des Inverkehrbringens der Erzeugnisse im Hinblick auf den Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten. Die meisten Medizinprodukte sind bereits in den Richtlinien über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG)¹ bzw. über Medizinprodukte (93/42/EWG)² erfaßt.

Die In-vitro-Diagnostika sind zwar durch die Richtlinie 93/42/EWG bereits als Medizinprodukte definiert, wurden jedoch angesichts ihrer besonderen Art aus den Geltungsbereichen der oben genannten Richtlinien ausgeschlossen. Sie sind Gegenstand dieses Richtlinienvorschlags. Unter In-vitro-Diagnostika sind im wesentlichen Reagenzien sowie Analyseinstrumente und -geräte zu verstehen, mit denen Gewebe oder Substanzen menschlichen Ursprungs zu medizinischen Zwecken untersucht werden.

Im Gegensatz zu Arzneimitteln, die dem menschlichen Körper verabreicht werden, wird die medizinische Analyse mit Hilfe von In-vitro-Diagnostika außerhalb des menschlichen Körpers an vom Menschen genommenen Proben durchgeführt. Diese Produkte sind also wichtige Instrumente für die Diagnostizierung von Krankheiten, die Überwachung des Gesundheitszustands und des Therapieverlaufs sowie für viele andere medizinische Anwendungen (z.B. AIDS-, Hepatitis-, Zucker- und Schwangerschaftstests, Tests zum Nachweis angeborener Anomalien usw.). Mangelhaftes Funktionieren dieser Produkte kann zu falschen Diagnosen führen, die aufgrund der Kontaminationsrisiken im Falle von Infektionskrankheiten gegebenenfalls ernste Folgen für die Gesundheit und Behandlung von Patienten und Dritten haben können.

¹ ABl. Nr. L 189 vom 20. Juli 1990, S. 17.

² ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1.

Die Anwender der Produkte sind zumeist medizinische Laboratorien, Ärzte und medizinische Biologen. Ein zunehmender Teil der Produkte ist zur Eigenanwendung durch Patienten und Benutzer bestimmt (z.B. Zucker- und Schwangerschaftstests).

Die Bedeutung dieses Vorschlags für die Öffentlichkeit liegt in der Zuverlässigkeit, Leistung und Genauigkeit der Produkte bei ihrer medizinischen Anwendung. Darüber hinaus gewährleistet die Richtlinie den Gesundheitsschutz und die Sicherheit der berufsmäßigen oder privaten Anwender sowie Dritter in bezug auf produktinhärente Risiken.

Im Gegensatz zu den sonstigen Medizinprodukten, die bereits durch die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG abgedeckt sind, kommen die In-vitro-Diagnostika in der Regel nicht mit dem Patienten in Kontakt. Angesichts dieser Besonderheit und der für sie im Vergleich zu anderen Medizinprodukten spezifischen Risiken werden diese Produkte durch die vorliegende Richtlinie geregelt, die eine Ergänzung der bereits in diesem Bereich bestehenden Rechtsvorschriften darstellt.

Die Rechtsgrundlage dieses Richtlinienvorschlags ist Artikel 100 a des Vertrags. Darüber hinaus trägt der Vorschlag Artikel 129 des Vertrages Rechnung. Danach ist die Tätigkeit der Gemeinschaft auf die Verhütung von Krankheiten gerichtet und die Erfordernisse im Bereich des Gesundheitsschutzes sind Bestandteil der übrigen Politiken der Gemeinschaft.

Der Vorschlag entspricht den Grundsätzen des neuen Konzepts auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung. Er legt die grundlegenden Anforderungen fest, denen die Produkte beim Inverkehrbringen genügen müssen, sowie die von den Herstellern einzuhaltenden Konformitätsbewertungsverfahren.

Vor der Ausarbeitung dieser Richtlinie hat die Kommission eine vergleichende Untersuchung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften über diese Produkte durchgeführt (vgl. Kapitel III). Die Ergebnisse dieser Untersuchung sowie einer umfassenden seit 1991 laufenden Konsultation, an der Sachverständige der Mitgliedstaaten, die Industrie und die Anwender beteiligt waren, bestätigten die Notwendigkeit dieser Richtlinie und rechtfertigten ihre Ausarbeitung.

II. WIRTSCHAFTLICHE BEDEUTUNG DES SEKTORS

Auf Weltebene wurde die Gesamtproduktion von Medizinprodukten, von denen die In-vitro-Diagnostika einen Teilbereich darstellen, für 1993 auf 80 Mrd. ECU geschätzt (Quelle: Health Industry Manufacturers Association, HIMA). Der Herkunft nach entfielen im Jahre 1993 52 % der Produktion auf die USA, 28 % auf die EG und EFTA (EG: 26 %) und 18 % auf Japan. Seit 1990 stieg der Verbrauch in der Gemeinschaft um 6 % jährlich (in den Vereinigten Staaten um 7 % im Jahre 1993; in Japan um 6 %).

50 % des Gemeinschaftsmarktes wird durch die gemeinschaftliche Produktion gedeckt; 43 % stammen von amerikanischen Herstellern und 5 % aus Japan. Für 1993 wurde die Zahl der Arbeitsplätze in der EG auf über 240.000 geschätzt.

Die Forschung ist von besonderer Bedeutung für die Leistung dieses Bereichs. Nach Angaben der Industrie werden durchschnittlich 5,9 % des Umsatzes in die Forschung investiert (EG 5 %, USA 6,7 %; Japan 6 %).

Der durch diesen Richtlinienvorschlag abgedeckte Teilbereich der In-vitro-Diagnostika macht 16-18 % des gesamten Marktes der Medizinprodukte aus. 1992 betrug der Marktanteil dieser Produkte auf Weltebene insgesamt 12,2 Mrd. ECU (Quelle: EDMA = European Diagnostics Manufacturers Association). Der davon auf die EG/EFTA entfallende Marktanteil betrug im Jahre 1992 4,6 Mrd. ECU, d.h. 38 % des Weltmarktes (USA 39 %; Japan 12 %).

Die europäische Industrie in diesem Teilbereich ist weit entwickelt. Sie hat eine starke Wettbewerbsposition auf dem Weltmarkt. Die Anzahl der Unternehmen in der EG + EFTA wird auf ca. 400 geschätzt. Dabei handelt es sich zum größten Teil um mittlere Unternehmen. Der überwiegende Teil der europäischen Produktion stammt aus Deutschland. Darüber hinaus befindet sich eine bedeutende Industrie in Frankreich, Großbritannien, Italien, Belgien und den Niederlanden.

Die Technologie auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika unterlag in den letzten dreißig Jahren einer raschen Entwicklung.

Der Erfolg dieser Technologie ist vor allem auf die Fortschritte bei der Entwicklung wissenschaftlicher Analysemethoden auf den Gebieten Chemie, Biochemie und Immunologie zurückzuführen, sowie auf die Zunahme verfügbarer Parameter im Bereich der Biologie und die Anwendung dieser Informationen und Methoden in Verbindung mit der Mikroelektronik, der Automatisierung und der Informationstechnologie. Die Forschungstätigkeiten in diesem Industriezweig liegen deutlich über dem Mittelwert dieses Bereichs. Von den Arbeitsplätzen in diesem Teilbereich entfallen 15-20 % auf die Forschung.

III. BESTEHENDE GESETZGEBUNG AUF DEM GEBIET DER IN-VITRO-DIAGNOSTIKA UND BEWERTUNG DER NOTWENDIGKEIT DES ERLASSES VON RECHTSVORSCHRIFTEN

1. *Bestehende Gesetzgebung*

Bevor die Kommission die Harmonisierungsarbeiten in Angriff nahm, führte sie 1991 eine vergleichende Untersuchung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften mehrerer Mitgliedstaaten auf diesem Gebiet durch. Die Untersuchung ergab, daß die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten sowohl in bezug auf die erfaßten Erzeugnisse als auch die Modalitäten und den Grad des Schutzes unterschiedlich sind. Darüber hinaus werden von den meisten Rechtsvorschriften nicht alle Reagenzien, Instrumente, Geräte und komplexen Systeme für die medizinische Biologie abgedeckt, für die eine gesetzliche Regelung erforderlich ist, um einen angemessenen Gesundheitsschutz und geeignete Sicherheit zu gewährleisten.

Nach den Ergebnissen der oben genannten Untersuchung läßt sich die derzeitige gesetzgeberische Situation in den Mitgliedstaaten wie folgt zusammenfassen:

- * In bestimmten Mitgliedstaaten bestehen keine speziellen Rechtsvorschriften für In-vitro-Diagnostika mit Ausnahme spezieller für die Volksgesundheit besonders wichtiger Produkte. Dies ist der Fall im Vereinigten Königreich, in Spanien, Italien und den Niederlanden, wo im wesentlichen AIDS- (HIV-)Tests, Tests zur Überwachung von für Transfusionen bestimmtem Blut oder einige andere spezielle Reagenzien behördlichen Kontrollen oder einer besonderen Regelung für das Inverkehrbringen unterliegen;
- * in Frankreich wurden vor kurzem neue Rechtsvorschriften erlassen, nach denen Reagenzien zwecks Prüfung ihres Wirkungsgrads vor dem Inverkehrbringen gemeldet werden müssen. Für bestimmte Produktklassen wie die HIV-Tests, die Tests zur Blutgruppebestimmung und die Radioimmunotests werden zusätzliche Kontrollen gefordert;
- * in Belgien wurden die In-vitro-Reagenzien bestimmten für Arzneimittel geltenden Vorschriften unterworfen;
- * in Deutschland unterliegen die betreffenden Produkte verschiedenen Regelungen, die in bestimmten Fällen strenge Kontrollen vorsehen. Die Reagenzien sind als Arzneimittel eingestuft und unterliegen einer Kontrolle, die die Einhaltung der guten Herstellungspraxis fordert. Darüber hinaus unterliegen mehrere Testgruppen (immunologische, insbesondere HIV-Tests, Tests für Hepatitis sowie für Geschlechtskrankheiten) einem Zulassungsverfahren vor dem Inverkehrbringen. Ferner fallen die auf diesem Gebiet verwendeten Laborinstrumente und -geräte unter die Rechtsvorschriften über Metrologie und Gerätesicherheit.

Schließlich ergab die Untersuchung, daß zwischen den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften betreffend die Anforderungen an die Produkte und insbesondere die Etikettierung, die Zulassungs- oder Meldeverfahren sowie die Herstellungskontrolle erhebliche Unterschiede bestehen.

In den USA, dem wichtigsten Handelspartner der Gemeinschaft und Hersteller dieser Produkte, unterliegen die In-vitro-Diagnostika (Laborreagenzien, -instrumente und -geräte für die medizinische Biologie) seit 1976 den Rechtsvorschriften über Medizinprodukte. Eine Reihe von Sonderbestimmungen (über die Etikettierung, Herstellung usw.) berücksichtigen die speziellen Merkmale dieser Produkte. Die Anwendung der guten Herstellungspraxis ist verbindlich.

2. *Stand der europäischen Normung*

Auf dem Gebiet der europäischen Normung wurden von den europäischen Normeninstitutionen CEN/CENELEC bereits verschiedene Arbeiten durchgeführt, die die Umsetzung der künftigen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften erleichtern werden. Dies trifft für mehrere horizontale Normen betreffend Medizinprodukte generell zu, die auch für In-vitro-Diagnostika gelten und darüber hinaus für spezielle Arbeiten, die beispielsweise die erforderlichen Angaben vor der Übergabe an den Anwender oder Laborausrüstungen betreffen. Diese Arbeiten wurden im Hinblick auf diese Richtlinie bereits teilweise in Angriff genommen.

3. *Bewertung der Notwendigkeit einer Harmonisierung*

Es besteht die Gefahr, daß die Unterschiede zwischen den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften in Zukunft noch gravierender werden. Einige Mitgliedstaaten haben - insbesondere anlässlich der Neuorganisation einzelstaatlicher Rechtsvorschriften im Zusammenhang mit der Umsetzung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG über Medizinprodukte - bereits Initiativen zum Erlass von Rechtsvorschriften über In-vitro-Diagnostika ergriffen.

Dies wurde durch einige Fälle der Anwendung bzw. Nichtanwendung der Richtlinie 83/189/EWG³ über ein Verfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften bestätigt. Im Rahmen dieses Verfahrens erhielt die Kommission mehrere Notifizierungen einzelstaatlicher Rechtsvorschriften vor allem über die Einführung von Kontrollen für HIV-, Hepatitis- und andere Tests (Immunologie, Krebs). Im Rahmen der Anwendung der Richtlinie 83/189/EWG mußte die Kommission in einem Fall den Entwurf einer einzelstaatlichen technischen Vorschrift durch Ankündigung dieses Richtlinienvorschlags für ein Jahr sperren.

Die Unterschiede zwischen den einzelstaatlichen Regelungssystemen und die Unterschiede, die durch Verabschiedung künftiger einzelstaatlicher Rechtsvorschriften noch hinzukommen würden, stellen - sofern keine Harmonisierungsmaßnahmen auf europäischer Ebene erfolgen - Hemmnisse für den freien Verkehr dieser Erzeugnisse in der Gemeinschaft dar. Angesichts der Unterschiede zwischen den geltenden Anforderungen an die betreffenden Erzeugnisse und an die Kontrollverfahren ist es praktisch unmöglich, eine Äquivalenz zwischen den verschiedenen einzelstaatlichen Bestimmungen auf dem Gebiet des Gesundheitsschutzes herzustellen. Daher wird es nicht möglich sein, Handelshemmnisse in diesem Bereich durch Anwendung der Grundsätze der gegenseitigen Anerkennung auf der Grundlage von Artikel 30 des Vertrags in ausreichender und geeigneter Form zu beseitigen und zu verhüten. Die Festlegung von europäischen Normen durch den CEN/CENELEC wird ohne einen ordnungspolitischen Rahmen allein nicht genügen, um die oben beschriebene Situation zu verbessern, da diese Normen freiwilligen Charakter haben. Daher ist eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften der geeignete Weg, um den freien Warenverkehr zu gewährleisten, um so mehr, als derartige gemeinschaftliche Rechtsvorschriften bereits für die meisten anderen Medizinprodukte bestehen.

³ ABl. Nr. L 109 vom 26.4.1983, S. 8, zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. Nr. L 100 vom 19.4.1994, S. 30

Werden keine Maßnahmen zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften getroffen, so besteht die Gefahr, daß sich dies wirtschaftlich gesehen negativ auf die industrielle Entwicklung dieses Bereichs in der Gemeinschaft auswirkt. Angesichts der ordnungspolitischen Unterschiede sehen sich die Hersteller gezwungen, ihre Produktion der unterschiedlichen Situation der einzelstaatlichen Märkte anzupassen. Sie können daher nicht vom gemeinschaftlichen Binnenmarkt profitieren. Dagegen können sie bei harmonisierten Bedingungen für das Inverkehrbringen der Produkte mengenbedingte Rationalisierungseffekte erzielen. Darüber hinaus können die Hersteller nach einer Harmonisierung der Rechtsvorschriften und nach Anpassung ihrer Produkte und Verfahren an das Gemeinschaftsrecht mit einer Verminderung der regulierungsbedingten Kosten rechnen, die zur Zeit wegen der notwendigen Anpassungen an die verschiedenen einzelstaatlichen Systeme und Verfahren höher liegen.

Die Einführung gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften unter Berücksichtigung der speziellen Merkmale der betreffenden Produkte wird für die Entwicklung der europäischen Industrie einen Mehrwert schaffen und ihr gestatten, optimalen Nutzen aus dem Binnenmarkt zu ziehen. Im Gegensatz zur derzeitigen Situation wird eine solche Gesetzgebung stabile und vorhersehbare ordnungspolitische Bedingungen schaffen und gleichzeitig die Industrie anspornen, Forschung zu betreiben und die erforderlichen Investitionen zu tätigen. Sie wird daher zu einer Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie auf dem Weltmarkt beitragen.

Schließlich werden sich gemeinschaftliche Rechtsvorschriften auch auf die Handelsbeziehungen mit Drittländern auswirken. Ist dieser Richtlinienvorschlag erst einmal verabschiedet, kann sich die Gemeinschaft bei internationalen Verhandlungen auf diesen stützen, um die Bedingungen des Zugangs zu den Märkten von Drittländern für ihre Industrie zu verbessern.

Die Ergebnisse der vergleichenden Untersuchung der Gesetzgebungssysteme in mehreren Mitgliedstaaten sowie die Bewertung der Notwendigkeit einer Harmonisierung der Rechtsvorschriften sowie ihr Inhalt waren Gegenstand verschiedener Konsultationssitzungen, die zusammen mit den Dienststellen der Kommission seit 1991 abgehalten wurden. Die Kommission hat zu diesen Sitzungen Sachverständige der Mitgliedstaaten, der Industrie und der Anwender hinzugezogen. Das Ergebnis dieser Konsultationen bestätigte die Kommission in ihrer Ansicht, daß nämlich angesichts der erheblichen Unterschiede zwischen den einzelstaatlichen Systemen, des Bestehens von Handelshemmnissen und ihrer negativen Auswirkungen auf die industriellen Tätigkeiten im Rahmen des Binnenmarktes eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften erforderlich ist und sowohl in bezug auf den Gesundheitsschutz als auch die Tätigkeiten der betreffenden europäischen Industrie ein Mehrwert geschaffen wird. Die Notwendigkeit einer Harmonisierung der Rechtsvorschriften wurde von allen beteiligten Parteien anerkannt. Die Konsultationen ergaben ferner, daß diese Harmonisierung sich so weit wie möglich an den bereits erfolgten Harmonisierungsmaßnahmen für die übrigen Medizinprodukte orientieren und diese ergänzen sollte.

IV. BEGRÜNDUNG IN BEZUG AUF DAS SUBSIDIARITÄTSPRINZIP

1. *Welche Ziele werden angesichts der Verpflichtungen der Gemeinschaft mit der geplanten Maßnahme verfolgt?*

Wie in Abschnitt III dargelegt, zielt der Richtlinienvorschlag auf folgendes ab:

- * Gewährleistung des freien Verkehrs von In-vitro-Diagnostika durch Harmonisierung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten;
- * Ergänzung des gemeinschaftlichen Besitzstands, d.h. der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG über Medizinprodukte und Anwendung derselben Grundsätze auf In-vitro-Diagnostika;
- * Schaffung eines günstigen Rahmens mit homogenen Wettbewerbsbedingungen, so daß die Industrie den gesamten europäischen Wirtschaftsraum nutzen und zur Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie beitragen kann.

2. *Ist die Gemeinschaft für die geplante Maßnahme ausschließlich zuständig oder gemeinsam mit den Mitgliedstaaten?*

Ausschließliche Zuständigkeit der Gemeinschaft: Artikel 100 a in Verbindung mit Artikel 7 a des Vertrags.

3. *Welche Handlungsmöglichkeiten hat die Gemeinschaft?*

Angesichts der Ziele, die auf den unterschiedlichen Rechtsvorschriften beruhenden Handelshemmnisse zu beseitigen, der Schaffung neuer Handelshemmnisse vorzubeugen und einen vorhersehbaren und stabilen einheitlichen Rechtsrahmen zu schaffen, der den Schutz der Interessen der betreffenden Bevölkerungsgruppen sicherstellt, ist die Einführung gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften unerlässlich. Diese Vorschriften müssen die Herstellungsbedingungen, die für die Produkte geltenden Schutzanforderungen, die Konformitätsbewertungsverfahren und die Mittel der Marktüberwachung umfassen. Hierfür ist die Richtlinie das geeignete Instrument. Soweit möglich, soll die Richtlinie den Grundsätzen entsprechen, die bereits für den übrigen Bereich durch die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG verabschiedet wurden.

4. *Ist eine einheitliche Regelung erforderlich oder genügt eine Richtlinie mit allgemeinen Zielen, die von den Mitgliedstaaten umzusetzen ist?*

Der Richtlinienentwurf entspricht dem neuen Konzept. Er beschränkt sich auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, denen die in Verkehr gebrachten Produkte entsprechen müssen und verweist bezüglich der technischen Aspekte dieser Anforderungen auf freiwillige europäische Normen, die vom CEN/CENELEC erstellt werden. Die administrative Seite der Durchführung ist den Mitgliedstaaten vorbehalten. Diese sichern die Marktüberwachung in Zusammenarbeit mit den Behörden der anderen Mitgliedstaaten. Darüber hinaus benennen sie, soweit Gremien mit den geforderten Sachkenntnissen verfügbar sind, die für die Bescheinigungen zuständigen Stellen (benannte Stellen) und überwachen deren Tätigkeiten.

V. INHALT DES RICHTLINIENVORSCHLAGS

1. *Geltungsbereich*

Dieser Richtlinienvorschlag regelt die Bedingungen des Inverkehrbringens von In-vitro-Diagnostika. Er legt die grundlegenden Anforderungen sowohl bezüglich der Zuverlässigkeit der Produkte unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung als Instrumente für die Diagnose und medizinische Überwachung als auch bezüglich des Schutzes von Anwendern und Dritten fest. Darüber hinaus harmonisiert die Richtlinie die Konformitätsbewertungsverfahren, die von den Herstellern vor dem Inverkehrbringen der Produkte angewendet werden müssen. Die in Übereinstimmung befindlichen Produkte müssen mit der CE-Kennzeichnung versehen sein und können auf dem Binnenmarkt frei verkehren.

Die In-vitro-Diagnostika stellen eine Untergruppe der Medizinprodukte gemäß Definition der Richtlinie 93/42/EWG dar. Es sind Produkte für medizinische Zwecke, die für die In-vitro-Untersuchung von Proben menschlichen Ursprungs Anwendung finden. Die medizinische Zweckbestimmung besteht in der Untersuchung des Gesundheits- und Krankheitszustands (z.B. Cholesterin-, Schwangerschafts-Tests), der Untersuchung von angeborenen Krankheiten oder Anomalien, der Überwachung des Therapieverlaufs (z.B. Dosissgabe und Arzneimittelwirkung) bzw. der Feststellung der Verträglichkeit von Organen oder Blut (z.B. HIV-, Hepatitistests).

Den größten Teil der erfaßten Produkte bilden solche, die für berufliche Anwender bestimmt sind, d.h. spezielle Reagenzien, Ausrüstungen, Instrumente und Geräte für medizinische Laboratorien. Die Richtlinie umfaßt ferner Produkte für die Eigendiagnose, die von Patienten oder Verbrauchern zu Hause angewendet werden. Im letztgenannten Fall sieht der Vorschlag besondere Anforderungen vor, um eine wirksame und einfache Benutzung dieser Produkte durch Anwender sicherzustellen, die keine besonderen Kenntnisse auf dem Gebiet der biologischen Analyse besitzen.

Kontrollmaterialien sowie die Kalibriervorrichtungen und -substanzen, die entsprechend ihrer Zweckbestimmung zusammen mit den oben genannten Reagenzien und Geräten verwendet werden, gelten ebenfalls als In-vitro-Diagnostika.

Die Richtlinie deckt lediglich Laborgeräte ab, die speziell dazu bestimmt sind, in medizinischen Laboratorien verwendet zu werden, die In-vitro-Analysen durchführen.

Aus dem Geltungsbereich des Richtlinienvorschlags ausgeschlossen sind insbesondere Produkte, wie Reagenzien, die von Laboratorien zu ihrem eigenen Bedarf hergestellt werden und nicht an andere Anwender übergehen. Es bleibt im Ermessen der Mitgliedstaaten, diese Tätigkeiten einer geeigneten Kontrolle zu unterziehen.

2. *Grundlegende Anforderungen*

Die Produkte müssen beim Inverkehrbringen den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang 1 des Richtlinienvorschlags entsprechen, durch die ein hochgradiger Schutz in bezug auf Gesundheit und Sicherheit gewährleistet wird. Sie müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß sie die vom Hersteller angegebenen Leistungen erbringen, und ihre Anwendung im Hinblick auf ihre medizinische Zweckbestimmung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik möglich ist. Darüber hinaus betreffen die grundlegenden Anforderungen den Schutz von Anwendern und Dritten, insbesondere vor Risiken im Zusammenhang mit physikalischen und chemischen Eigenschaften, biologischen, mechanischen, thermischen und elektrischen Risiken, sowie Gefahren durch Strahlungen oder in Verbindung mit einer Energiequelle. Die Produkte zur Eigendiagnose müssen so ausgelegt sein, daß sie den Fähigkeiten und Mitteln der Anwender dieser Produkte Rechnung tragen. Es ist besonders darauf zu achten, daß die Informationen und die den Produkten beigelegten Anweisungen klar und deutlich sind.

3. *Konformitätsbewertungsverfahren*

Die Konformitätsbewertungsverfahren basieren auf dem Beschluß 90/683/EWG des Rates⁴, geändert durch den Ratsbeschluß 93/465/EWG⁵. Der Vorschlag übernimmt den Wortlaut der Verfahren der Richtlinie 93/42/EWG unter Berücksichtigung der besonderen Merkmale der In-vitro-Diagnostika und ihrer Herstellung.

a) Produkte, die unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers in Verkehr gebracht werden

Für einen sehr großen Teil dieser Produkte sieht der Vorschlag (Artikel 9 Anhang 3) eine Kontrolle der Auslegung und Herstellung unter der Verantwortung des Herstellers vor, ohne daß die Beteiligung einer dritten Partei gefordert wird. Unter Berücksichtigung der Anforderungen, die auf diesem Gebiet im Hinblick auf eine einwandfreie Herstellung und die Zuverlässigkeit der Produkte gestellt werden, müssen die Hersteller, soweit für die hergestellten Produkte angemessen, den Grundsätzen der Qualitätssicherung entsprechen. Darüber hinaus muß die technische Dokumentation des Herstellers unter anderem Daten enthalten, mit denen die Prüfung der vom Hersteller angegebenen Leistungen nachgewiesen wird.

b) Produkte, bei denen die Beteiligung einer benannten Stelle gefordert wird

Die Beteiligung einer benannten Stelle vor dem Inverkehrbringen ist für Produkte zur Eigendiagnose (Anhang 3 Abschnitt 6) sowie für mehrere in Anhang 2 genannte Produktklassen vorgesehen.

⁴ ABl. Nr. L 380 vom 31.12.1990, S. 13.

⁵ ABl. Nr. L 220 vom 30.8.1993, S. 23.

Bei Produkten für die Eigendiagnose ist die Beteiligung einer benannten Stelle erforderlich, da diese Produkte für Personen bestimmt sind, die normalerweise keine Erfahrungen mit ihrer Anwendung haben. Daher muß sich die Beteiligung der benannten Stelle auf die Prüfung und die Leistungen der Produkte unter normalen Anwendungsbedingungen unter Berücksichtigung der vorgesehenen Zielgruppen konzentrieren.

Für die in Anhang 2 genannten Produktklassen, d.h. Tests zur Blutgruppenbestimmung und Tests zum Nachweis von HIV und Hepatitis sind Verfahren vorgesehen, die die Beteiligung einer benannten Stelle erfordern (Artikel 9 Anhänge 4, 5, 6 und 7). Die benannten Stellen bescheinigen für diese Produkte die Auslegung und Herstellung. In Anwendung des Beschlusses 90/683/EWG über die Module der Bescheinigung kann der Hersteller zwischen der Produktbescheinigung (Anhänge 5 und 6), der Bewertung des vollständigen Qualitätssicherungssystems (Anhang 4) oder einem Verfahren wählen, nach dem eine Baumusterprüfung mit einem Qualitätssicherungssystem kombiniert ist (Anhänge 5 und 7).

Die Anwendung dieser strengen Verfahren ist dadurch gerechtfertigt, daß die betreffenden Tests insbesondere im Zusammenhang mit Bluttransfusionen oder Organtransplantationen angewandt werden. Eine strenge Kontrolle dieser Produkte ist daher im Hinblick auf ihre Zuverlässigkeit für die zu stellende Diagnose unerläßlich. Darüber hinaus stehen die HIV-Tests mit AIDS im Zusammenhang, dessen Verbreitung im Interesse der Volksgesundheit mit den geeignetsten und wirksamsten Mitteln bekämpft werden muß.

c) Einstufung in Produktklassen, Neueinstufung

Der Vorschlag gestattet die Änderung des Verzeichnisses der Produkte von Anhang 2 (vgl. Artikel 12) durch Befassung eines Regelungsausschusses. Eine Neueinstufung nach diesem Verfahren kann sich insbesondere dann als erforderlich erweisen, wenn ein Produkt entsprechend einer neuen Zweckbestimmung keine ausreichenden Garantien bezüglich der Zuverlässigkeit der Leistungen bietet; in solchen Fällen können Überprüfungen durch Dritte aus Gründen des Gesundheitsschutzes angezeigt sein.

Daher können Produktklassen angesichts der medizinischen Zweckbestimmung, Leistung oder Merkmale der Produkte gegebenenfalls geeigneten Konformitätsbewertungsverfahren im Rahmen der in diesem Vorschlag vorgesehenen Verfahren unterzogen werden. Die Bestimmungen über die Konformitätsbewertungsverfahren spiegeln in ausgewogener Weise die bestehenden Gesetzgebungssituationen der einzelnen Mitgliedstaaten auf diesem Gebiet wieder. Indem die Konformitätsbewertung für einen Großteil der Produkte den Herstellern vorbehalten bleibt, berücksichtigt der Vorschlag die Tatsache, daß diese Produkte für professionelle Anwender bestimmt sind. Darüber hinaus unterliegen die medizinischen Laboratorien in den meisten Mitgliedstaaten externen Qualitätssicherungssystemen, was eine zusätzliche Kontrolle bedeutet.

Schließlich sieht der Richtlinienvorschlag Mechanismen der Marktüberwachung, insbesondere durch (Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldeverfahren) (Vigilanz) vor. Sofern angesichts der Anwendung dieser Mechanismen eine Verstärkung der Kontrolle vor dem Inverkehrbringen angezeigt ist, kann eine Entscheidung über eine Neueinstufung im Wege des Ausschußverfahrens getroffen werden.

4. *Meldung der Hersteller, Beobachtungs- und Meldeverfahren (Vigilanz)*

Gemäß Artikel 10 des Richtlinienvorschlags muß jeder Hersteller der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich sein Firmensitz befindet, die Produktkategorien melden, die er in Verkehr bringt. Ist ein Hersteller nicht in der Gemeinschaft niedergelassen, muß er einen Bevollmächtigten beauftragen, der die oben genannte Meldung vornimmt. Die neuen in dem Vorschlag festgelegten Produkte sind ebenfalls Gegenstand eines Meldeverfahrens. Diese Bestimmungen gestatten es den Behörden, den Markt zu überwachen und gegebenenfalls Schutzmaßnahmen im öffentlichen Interesse zu treffen. Es ist daher erforderlich, ein Behördennetz zu schaffen, um den Austausch der einschlägigen Informationen zu erleichtern. Wie für die übrigen Medizinprodukte, die durch die Richtlinien 90/385 und 93/42/EWG geregelt werden, sieht auch diese Richtlinie ein Beobachtungs- und Meldeverfahren (**Vigilanz**) (Artikel 11) vor. Nach diesen Bestimmungen müssen die Hersteller **die Funktionsstörungen der Produkte melden, die geeignet sind, die Gesundheit der Patienten und der Anwender zu beeinträchtigen.** Ziel dieses Überwachungssystems ist es, zu vermeiden, daß mangelhafte Produkte, die zu falschen medizinischen Entscheidungen führen können, weiterhin auf dem gemeinschaftlichen Markt verkehren können. Durch dieses System werden die Kontrollmöglichkeiten verstärkt, die den zuständigen Behörden zur Verfügung stehen, und ferner die Hersteller veranlaßt, die erforderlichen Untersuchungen **durchzuführen, um die notwendigen Korrekturen bei den betreffenden Produkten durchzuführen.** Eine **enge** Zusammenarbeit zwischen den **einzelstaatlichen Verwaltungen** im Rahmen dieses Systems ist unerläßlich.

5. *Besondere Regelungen für Produkte, die einer Leistungsbewertung unterzogen werden*

Artikel 9 Absatz 3 des Richtlinienvorschlags sieht eine besondere Regelung für **In-vitro-Diagnostika** vor, deren Analyseleistungen Gegenstand von Prüfungen sind. **Bei** diesen Produkten liegt eine medizinische Zweckbestimmung vor, bei

der die genauen Leistungen noch einer Überprüfung und Bestätigung bedürfen. Angesichts des Gegenstands der Prüfungen müssen diese Produkte den grundlegenden Anforderungen nicht im vollen Umfang entsprechen. Der Status dieser Produkte muß in der Etikettierung aufgeführt sein, und der Hersteller muß ein besonderes Konformitätsbewertungsverfahren einhalten.

6. *Änderung der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte*

Diese Änderung (Artikel 19 Abs. 1) zielt auf die Änderung der Begriffsbestimmung von In-vitro-Diagnostika in der Richtlinie 93/42/EWG ab. Darüber hinaus wird der Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG durch Aufnahme von Medizinprodukten erweitert, die Gewebe menschlichen Ursprungs enthalten. Bei der Verabschiedung der Richtlinie über Medizinprodukte forderte der Rat die Kommission auf, die Situation dieser Erzeugnisse zu überprüfen und die erforderlichen Maßnahmen vorzuschlagen. Die Vorbereitungen hierzu ergaben, daß diese Produkte auf einzelstaatlicher Ebene entweder rechtlich nicht abgedeckt sind oder daß ihre Einstufung nach unterschiedlichen Systemen erfolgt ist, und somit der freie Warenverkehr beeinträchtigt werden kann. Angesichts der momentanen rechtlichen Ungewißheit und der mit diesen Produkten verbundenen gesundheitlichen Risiken haben die meisten nationalen Sachverständigen anerkannt, daß diese Produkte durch die Richtlinie 93/42/EWG geregelt werden müssen. Allerdings findet die Richtlinie 93/42/EWG nur auf Produkte Anwendung, die inaktivierte Gewebe enthalten. Das Recht der Mitgliedstaaten auf Regelung der ethischen Aspekte der Gewinnung und Verwendung von Geweben menschlichen Ursprungs bleibt von den Bestimmungen dieses Vorschlags unberührt. Der Vorschlag berücksichtigt somit die in der Konsultationsphase geäußerten Bedenken.

Es ist darauf hinzuweisen, daß sich das Problem der Aufnahme von Produkten, die Gewebe menschlichen Ursprungs enthalten, auch in ähnlicher Weise für In-vitro-Diagnostika stellt (unter anderem als Kontrollmaterial in den Ausrüstungen). Mit den vorgeschlagenen Änderungen der Richtlinie 93/42/EWG sollen homogene Bestimmungen für den gesamten Bereich geschaffen werden.

VI. INTERESSE FÜR DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTSRAUM (EWR)

Dieser Vorschlag reicht in den Bereich hinein, der vom Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum abgedeckt wird. In die Konsultationen wurden Sachverständige aus den EFTA-Ländern einbezogen, die zum Europäischen Wirtschaftsraum gehören. Der Vorschlag für einen Beschluß des gemeinsamen EWR-Ausschusses, mit dem der Richtlinienvorschlag auf den Europäischen Wirtschaftsraum ausgeweitet wird, ist Teil dieser Unterlagen.

VORSCHLAG FÜR EINE RICHTLINIE DES
EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
ÜBER IN-VITRO-DIAGNOSTIKA

*DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT
DER EUROPÄISCHEN UNION -*

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

auf Vorschlag der Kommission¹,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

im Einklang mit dem Verfahren gemäß Artikel 189b des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die schrittweise Vollendung des Binnenmarktes macht den Erlass entsprechender Maßnahmen erforderlich. Der Binnenmarkt umfaßt einen Raum ohne Binnengrenzen, in dem der freie Waren-, Personen-, Dienstleistungs- und Kapitalverkehr gewährleistet ist.

Die in den Mitgliedstaaten geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften betreffend die Sicherheit, den Gesundheitsschutz und die Leistungsmerkmale sowie die Zulassungsverfahren für In-vitro-Diagnostika sind nach Inhalt und Geltungsbereich verschieden. Diese Unterschiede stellen Hemmnisse im innergemeinschaftlichen Handel dar. Eine von der Kommission durchgeführte vergleichende Untersuchung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften ergab die Notwendigkeit einer Harmonisierung dieser Vorschriften.

Die Harmonisierung einzelstaatlicher Rechtsvorschriften ist der einzige Weg zur Beseitigung der bestehenden und zur Verhütung neuer Handelshemmnisse. Dieses Ziel läßt sich auf anderer Ebene durch die einzelnen Mitgliedstaaten nicht auf zufriedenstellende Weise erreichen. Diese Richtlinie beschränkt sich auf die Festlegung notwendiger Mindestanforderungen an den freien Verkehr der in ihren Geltungsbereich fallenden In-vitro-Diagnostika.

Die harmonisierten Bestimmungen sind von den Maßnahmen zu unterscheiden, die die Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Finanzierung des öffentlichen Gesundheitssystems und des Krankenversicherungssystems getroffen haben, die derartige Produkte direkt oder indirekt betreffen. Das Recht der Mitgliedstaaten auf Durchführung der oben genannten Maßnahmen unter Einhaltung des Gemeinschaftsrechts bleibt von diesen Bestimmungen daher unberührt.

In-vitro-Diagnostika müssen Patienten, Anwendern und Dritten einen hochgradigen Schutz bieten und die vom Hersteller angegebenen Leistungen **erreichen**. Die Aufrechterhaltung bzw. Verbesserung des in den **Mitgliedstaaten erreichten** Schutzniveaus ist eines der wesentlichen Ziele dieser Richtlinie.

Im Einklang mit den in der Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und Normung³ festgelegten Grundsätzen müssen sich die Regelungen bezüglich der Auslegung und Herstellung einschlägiger Erzeugnisse auf die Bestimmungen beschränken, die erforderlich sind, um den grundlegenden Anforderungen zu genügen. Da es sich um Anforderungen grundlegender Art handelt, müssen diese an die Stelle der entsprechenden einzelstaatlichen Bestimmungen treten. Die grundlegenden Anforderungen, einschließlich solcher zur Minimierung und Verringerung der Risiken, müssen mit der nötigen Sorgfalt angewandt werden und der Technologie und Praxis zum Zeitpunkt der Konzeption sowie den technischen und wirtschaftlichen Erwägungen Rechnung tragen, die mit einem hochgradigen Gesundheitsschutz und hohem Maß an Sicherheit zu vereinbaren sind.

Die meisten Medizinprodukte mit Ausnahme der In-vitro-Diagnostika werden durch die Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte⁴ und die Richtlinie 93/42/EWG des Rates über alle sonstigen Medizinprodukte⁵ erfaßt. Durch diese Richtlinie werden In-vitro-Diagnostika in den Harmonisierungsprozeß einbezogen. Im Interesse einheitlicher gemeinschaftlicher Regelungen stützt sich diese Richtlinie weitgehend auf die Bestimmungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG.

Zertifizierte internationale Referenzmaterialien und Materialien, die für externe Qualitätsbewertungsprogramme verwendet werden, fallen nicht unter diese Richtlinie. Kalibriersubstanzen oder -vorrichtungen sowie Kontrollmaterialien, die vom Anwender benötigt werden, um die Leistung von Produkten zu ermitteln bzw. zu prüfen, sind In-vitro-Diagnostika.

³ ABl. Nr. C 136 vom 4.6.1985, S. 1.

⁴ ABl. Nr. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

⁵ ABl. Nr. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

Reagenzien, die in Anwenderlaboratorien hergestellt und nicht in den Verkehr gebracht werden, wurden unter Berücksichtigung des Subsidiaritätsprinzips nicht in diese Richtlinie aufgenommen.

Die Gesichtspunkte der elektromagnetischen Verträglichkeit sind wesentlicher Bestandteil der grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie. Die Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 über die elektromagnetische Verträglichkeit⁶ findet keine Anwendung.

Zur Erleichterung des Nachweises der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen und zur Ermöglichung einer Prüfung dieser Übereinstimmung sind harmonisierte Normen zur Verhütung von Risiken im Zusammenhang mit der Auslegung, Herstellung und Verpackung von Medizinprodukten wünschenswert. Solche harmonisierten Normen werden von privatrechtlichen Institutionen ausgearbeitet und müssen ihren unverbindlichen Charakter behalten. Das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC) sind als zuständige Gremien für die Ausarbeitung harmonisierter Normen im Einklang mit den am 13. November 1984 unterzeichneten allgemeinen Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen der Kommission und diesen beiden Institutionen anerkannt.

Eine harmonisierte Norm im Sinne dieser Richtlinie ist eine technische Spezifikation (europäische Norm oder Harmonisierungsdokument), die im Auftrag der Kommission von einer dieser beiden Institutionen bzw. von beiden im Einklang mit der Richtlinie 83/189/EWG des Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften⁷ und den oben genannten allgemeinen Leitlinien verabschiedet worden ist.

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

⁷ ABl. Nr. L 109 vom 26.4.1983, S. 8. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. Nr. L 100 vom 19.4.1994, S. 30).

Der Rat hat durch seinen Beschluß 90/683/EWG vom 13. Dezember 1990 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren⁸ harmonisierte Konformitätsbewertungsverfahren festgelegt. Die Präzisierungen dieser Module sind durch die Art der für In-vitro-Diagnostika geforderten Prüfungen und durch die Notwendigkeit der Übereinstimmung mit den vorangegangenen Richtlinien über Medizinprodukte gerechtfertigt.

Vor allem für die Konformitätsbewertungsverfahren ist es erforderlich, die In-vitro-Diagnostika in zwei Klassen zu unterteilen. Da die große Mehrzahl dieser Produkte keine direkten Risiken für Patienten darstellen und von erfahrenem und geschultem Personal angewendet werden, und da sich ferner die Ergebnisse oft auf anderem Wege bestätigen lassen, können die Konformitätsbewertungsverfahren generell unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers erfolgen. Unter Berücksichtigung der geltenden einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und der erfolgten Notifizierungen im Rahmen des Verfahrens der Richtlinie 83/189/EWG ist eine Beteiligung der benannten Stellen nur für bestimmte Produkte erforderlich, deren richtiges Funktionieren für die medizinische Praxis wesentlich ist und deren Versagen ein ernstes Risiko für die Gesundheit darstellen kann.

⁸ ABl. Nr. L 380 vom 31.12.1990, S. 13, 93/465/EWG, ABl. Nr. L 220 vom 30.8.1993, S. 23.

Die Liste der In-vitro-Diagnostika, für die eine Konformitätsbewertung durch eine dritte Partei vorgeschrieben ist, bedarf der Fortschreibung unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts und der Entwicklungen auf dem Gebiet des Gesundheitsschutzes. Derartige Fortschreibungsmaßnahmen müssen im Einklang mit dem Verfahren III a) gemäß dem Beschluß 87/373/EWG des Rates⁹ vorgenommen werden. Ein Produktbeobachtungs- und Meldesystem (Vigilanz) stellt ein nützliches Instrument für die Überwachung des Marktes sowie der Leistung neuer Produkte dar. Informationen, die sich aus der Marktüberwachung sowie aus externen Qualitätsbewertungsprogrammen ergeben, sind für Entscheidungen bezüglich der Einstufung von Produkten von Nutzen.

Die Medizinprodukte müssen in der Regel mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, aus der ihre Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser Richtlinie hervorgeht und die Voraussetzung für den freien Verkehr der Medizinprodukte in der Gemeinschaft und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme ist.

Sofern die Beteiligung einer benannten Stelle erforderlich ist, kann der Hersteller zwischen den von der Kommission veröffentlichten Stellen wählen. Die Mitgliedstaaten sind nicht verpflichtet, solche benannten Stellen zu bezeichnen, doch müssen sie sicherstellen, daß die als benannte Stellen bezeichneten Einrichtungen mit den Bewertungskriterien gemäß dieser Richtlinie übereinstimmen.

Die für die Marktüberwachung zuständigen Behörden müssen vor allem in Dringlichkeitsfällen in der Lage sein, den Hersteller oder seinen in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten zu kontaktieren. Zwischen den Mitgliedstaaten sind Zusammenarbeit und ein Informationsaustausch im Hinblick auf eine einheitliche Anwendung dieser Richtlinie, insbesondere im Sinne der Marktüberwachung erforderlich.

Diese Richtlinie umfaßt In-vitro-Diagnostika, die aus dem menschlichen Körper gewonnene Stoffe enthalten. Die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften betreffend die ethischen Aspekte der Verwendung solcher Stoffe bleiben von den Bestimmungen dieser Richtlinie unberührt. Im Hinblick auf eine vollständige Übereinstimmung zwischen den Richtlinien über Medizinprodukte ist die Richtlinie 93/42/EWG entsprechend zu ändern -

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

⁹ ABl. Nr. L 197 vom 18.7.1987, S. 23.

Artikel 1

Begriffsbestimmungen. Anwendungsbereich

1. Diese Richtlinie gilt für In-vitro-Diagnostika und ihr Zubehör. Im Sinne dieser Richtlinie wird Zubehör als eigenständiges In-vitro-Diagnostikum behandelt. In-vitro-Diagnostika und Zubehör werden nachstehend "Produkte" genannt.
2. Im Sinne dieser Richtlinie gelten folgende Begriffsbestimmungen:
 - (a) **"Medizinprodukt"**: alle einzeln oder in Verbindung miteinander verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Materialien oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung beim Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind
 - Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
 - Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
 - Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
 - Empfängnisregelung,und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

- (b) **"In-vitro-Diagnostikum"**: jedes Medizinprodukt, das als Reagens, Reagenzprodukt, Kalibriersubstanz oder -vorrichtung, Kontrollmaterial, Ausrüstung, Instrument, Apparat, Gerät oder System - einzeln oder in Verbindung miteinander - nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird und allein oder hauptsächlich dazu dient, Informationen über physiologische Zustände oder Krankheits- bzw. Gesundheitszustände oder angeborene Anomalien zu liefern oder die Unbedenklichkeit und die Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern zu prüfen.
- Im Sinne dieser Richtlinie gelten luftleere wie auch sonstige Probenbehältnisse, die nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung für medizinische Proben zu verwenden sind, die einer In-vitro-Untersuchung unterzogen werden sollen, als Produkte. Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als Produkte, es sei denn, sie sind aufgrund ihrer Merkmale nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden.
- (c) **"Zubehör"**: Gegenstand, der selbst kein Produkt im Sinne von Absatz 2 Buchstabe b ist, aber nach seiner vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zusammen mit einem Produkt zu verwenden ist, damit dieses entsprechend seiner Zweckbestimmung angewendet werden kann.
- (d) **"Produkt zur Eigenanwendung"**: jedes Produkt, das nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung in der häuslichen Umgebung angewendet wird.

- (e) **"Produkt für Leistungsbewertungszwecke"**: jedes Produkt, das vom Hersteller dazu bestimmt ist, einer oder mehreren Leistungsbewertungsprüfungen in klinischen Labors oder in einer anderen angemessenen Umgebung außerhalb der eigenen Betriebsstätte unterzogen zu werden.
- (f) **"Hersteller"**: die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Etikettierung eines Produkts im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden. Die dem Hersteller nach dieser Richtlinie obliegenden Verpflichtungen gelten auch für die natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Produkte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet und/oder kennzeichnet und/oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Produkt im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist.
- (g) **"Bevollmächtigter"**: die in der Gemeinschaft niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt wurde, im Hinblick auf seine Verpflichtungen nach dieser Richtlinie in seinem Namen zu handeln und von den Behörden und Stellen in der Gemeinschaft in diesem Sinne kontaktiert zu werden.
- (h) **"Zweckbestimmung"**: Verwendung, für die das Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung und/oder dem Werbematerial bestimmt ist.

- (i) **"Inverkehrbringen"**: erste entgeltliche oder unentgeltliche Überlassung eines Produkts im Hinblick auf seinen Vertrieb und/oder seine Verwendung auf dem gemeinschaftlichen Markt, ungeachtet dessen, ob es sich um ein neues oder ein als neu aufbereitetes Produkt handelt.
 - (j) **"Inbetriebnahme"**: Phase, in der ein Produkt erstmals entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem gemeinschaftlichen Markt angewendet werden kann.
 - (k) **"Kalibriersubstanz oder -vorrichtung, Kontrollmaterial"**: jede Substanz, jedes Material oder jeder Gegenstand, die nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur Feststellung und/oder Prüfung der Leistungsmerkmale eines Produkts im Zusammenhang mit seiner Anwendung zu verwenden sind.
3. Wenn ein Produkt Gewebe oder Substanzen menschlichen Ursprungs enthält, bleiben die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften über die ethischen Aspekte der Entnahme solcher Gewebe oder Substanzen bzw. des Vertriebs bestimmter einschlägiger Produktarten von den Bestimmungen dieser Richtlinie unberührt.

4. Diese Richtlinie gilt nicht für ausschließlich in derselben Einrichtung hergestellte und verwendete Produkte, die in der Betriebsstätte, in der sie hergestellt wurden, verwendet werden. Das Recht der Mitgliedstaaten, geeignete Schutzanforderungen an solche Tätigkeiten zu stellen, bleibt davon unberührt.
5. Diese Richtlinie ist eine Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 89/336/EWG¹⁰.

Artikel 2

Inverkehrbringen und Inbetriebnahme

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit die Produkte nur in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie bei sachgemäßer Installation, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

Artikel 3

Grundlegende Anforderungen

Die Produkte müssen die für sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung geltenden grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang 1 erfüllen.

¹⁰ Die Richtlinie 89/336/EWG des Rates bezieht sich auf die elektromagnetische Verträglichkeit, ABl. Nr. L 139 vom 23.5.1989, S. 19; zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (ABl. Nr. L 220 vom 30.8.1993, S. 1).

Artikel 4

Freier Verkehr

1. Die Mitgliedstaaten behindern in ihrem Hoheitsgebiet nicht das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten, die die CE-Kennzeichnung nach Artikel 14 tragen oder als Produkte für Leistungsbewertungszwecke gekennzeichnet sind, sofern sie einer Konformitätsbewertung nach Artikel 9 unterzogen worden sind.
2. Die Mitgliedstaaten behindern nicht, daß insbesondere bei Messen, Ausstellungen und Vorführungen den Bestimmungen dieser Richtlinie nicht entsprechende Produkte ausgestellt 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.
3. Die Mitgliedstaaten können verlangen, daß die gemäß Anhang 1 Abschnitt 13 bereitzustellenden Angaben bei der Übergabe an den Endanwender in der bzw. den jeweiligen Landessprachen oder in einer bzw. mehreren anderen Gemeinschaftssprachen vorliegen, sofern dies für die sichere und ordnungsgemäße Anwendung des Produkts erforderlich ist. Bei der Anwendung dieser Bestimmung berücksichtigen die Mitgliedstaaten den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und insbesondere, ob die entsprechenden Angaben in Form von anerkannten Symbolen oder Code-Darstellungen erfolgen können und ob das Produkt zur Anwendung durch geschultes Personal bestimmt ist.

4. Falls die Produkte auch unter andere Richtlinien fallen, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung ebenfalls vorgesehen ist, wird mit der CE-Kennzeichnung angegeben, daß die Produkte auch diesen anderen Richtlinien entsprechen.
Steht dem Hersteller aufgrund einer oder mehrerer dieser Richtlinien während einer Übergangszeit jedoch die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird mit der CE-Kennzeichnung angegeben, daß die Produkte nur den vom Hersteller angewandten Richtlinien entsprechen. In diesem Fall müssen die Nummern dieser Richtlinien, unter denen sie im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht sind, in den von den Richtlinien vorgeschriebenen und den Produkten beiliegenden Unterlagen, Hinweisen oder Anleitungen angegeben werden.

Artikel 5

Verweis auf Normen

1. Die Mitgliedstaaten gehen von der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 bei Produkten aus, die den einschlägigen nationalen Normen zur Umsetzung der harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht worden sind, entsprechen; die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellen dieser nationalen Normen.
2. Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, daß die harmonisierten Normen den grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 nicht voll entsprechen, so werden die von den Mitgliedstaaten in bezug auf diese Normen und die Veröffentlichung gemäß Absatz 1 dieses Artikels zu treffenden Maßnahmen nach dem in Artikel 6 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 6

Ausschuß "Normen und technische Vorschriften"

1. Die Kommission wird von dem gemäß Artikel 5 der Richtlinie 83/189/EWG eingesetzten Ausschuß unterstützt.
2. Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann.

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

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

Artikel 7

Ausschuß "Medizinprodukte"

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

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

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

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

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

3. Der Ausschuß gemäß Absatz 1 kann jede Frage im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Richtlinie prüfen.

Artikel 8

Schutzklausel

1. Stellt ein Mitgliedstaat fest, daß die in Artikel 4 Absatz 1 genannten Produkte die Gesundheit und/oder Sicherheit der Patienten, der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährden können, auch wenn sie sachgemäß installiert, instandgehalten und ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet werden, so trifft er alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um diese Produkte vom Markt 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 betreffenden Parteien. Stellt die Kommission nach dieser Anhörung fest,

- daß die Maßnahmen gerechtfertigt sind, so unterrichtet sie hiervon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Initiative ergriffen hat, sowie die anderen Mitgliedstaaten. Ist die in Absatz 1 genannte Entscheidung in einem Mangel der Normen begründet, so befaßt die Kommission nach Anhörung der betreffenden Parteien den in Artikel 6 Absatz 1 genannten Ausschuß innerhalb von zwei Monaten, sofern der Mitgliedstaat, der die Entscheidung getroffen hat, diese aufrechterhalten will, und leitet das in Artikel 6 genannte Verfahren ein;
 - daß die Maßnahmen nicht gerechtfertigt sind, so unterrichtet sie davon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Initiative ergriffen hat, sowie den Hersteller oder seinen in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten.
3. Ist ein mit dieser Richtlinie nicht übereinstimmendes Produkt mit der CE-Kennzeichnung versehen, so ergreift der zuständige Mitgliedstaat gegenüber demjenigen, der diese Kennzeichnung angebracht hat, die geeigneten Maßnahmen und unterrichtet davon die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.
4. Die Kommission sorgt dafür, daß die Mitgliedstaaten über den Verlauf und die Ergebnisse dieses Verfahrens unterrichtet werden.

Artikel 9

Konformitätsbewertung

1. Für alle Produkte mit Ausnahme der in Anhang 2 genannten und der Produkte für Leistungsbewertungszwecke muß der Hersteller, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, das Verfahren gemäß Anhang 3 einhalten und vor dem Inverkehrbringen des Produkts die geforderte EG-Konformitätserklärung ausstellen.

Für alle Produkte zur Eigenanwendung muß der Hersteller vor Ausstellung der vorstehend genannten Konformitätserklärung die in Anhang 3 Abschnitt 6 genannten zusätzlichen Anforderungen erfüllen. Anstelle dieses Verfahrens kann der Hersteller auch das genannte Verfahren gemäß Absatz 2 einhalten.

2. Für alle in Anhang 2 genannten Produkte mit Ausnahme der Produkte für Leistungsbewertungszwecke muß der Hersteller, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, entweder
 - (a) das Verfahren der EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang 4 (vollständiges Qualitätssicherungssystem) oder
 - (b) das Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang 5 in Verbindung mit
 - (i) dem Verfahren der EG-Prüfung gemäß Anhang 6 oder
 - (ii) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) gemäß Anhang 7 , anwenden.
3. Bei Produkten für Leistungsbewertungszwecke muß der Hersteller das Verfahren gemäß Anhang 8 einhalten und vor dem Inverkehrbringen dieser Produkte die in diesem Anhang geforderte Erklärung ausstellen.

4. Bei dem Verfahren der Konformitätsbewertung für ein Produkt berücksichtigen der Hersteller und, wenn beteiligt, die benannte Stelle die Ergebnisse von Bewertungen und Prüfungen, die gegebenenfalls in einem Zwischenstadium der Herstellung gemäß dieser Richtlinie vorgenommen wurden.
5. Der Hersteller kann seinen in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten beauftragen, die Verfahren gemäß den Anhängen 3, 5, 6 und 8 einzuleiten.
6. Der Hersteller muß die Konformitätserklärung, die technische Dokumentation gemäß den Anhängen 3 bis 8 sowie die Entscheidungen, Berichte und Bescheinigungen der benannten Stellen aufbewahren und sie den einzelstaatlichen Behörden in den fünf Jahren nach Herstellung des letzten Produkts auf Anfrage zur Prüfung vorlegen. Ist der Hersteller nicht in der Gemeinschaft niedergelassen, gilt die Verpflichtung, obengenannte Dokumentation vorzulegen, für seinen in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten.
7. 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.

8. 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.
9. Die von den benannten Stellen gemäß den Anhängen 3, 4 und 5 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.
10. Die Unterlagen und der Schriftwechsel über die Verfahren gemäß den Absätzen 1 bis 3 werden in einer Amtssprache der Europäischen Gemeinschaft abgefaßt und bei Beteiligung einer benannten Stelle in einer Gemeinschaftssprache, die von der benannten Stelle anerkannt wird.
11. Abweichend von den Absätzen 1 bis 3 können die zuständigen Behörden auf ordnungsgemäß begründeten Antrag im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaates das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme einzelner Produkte zulassen, bei denen die Verfahren gemäß den Absätzen 1 bis 3 nicht durchgeführt wurden, wenn deren Verwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt.

Artikel 10

Meldung der Hersteller

1. Jeder Hersteller, der im eigenen Namen Produkte in Verkehr bringt, teilt den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates, in dem er seinen Firmensitz hat, die Anschrift des Firmensitzes, die Produktgruppen gemäß Definition gemeinsamer Merkmale im Hinblick auf Technologie und/oder Analyten sowie eventuelle wesentliche Änderungen dieser Angaben mit. Die obigen Meldungen umfassen ferner alle neuen Produkte gemäß Artikel 11 Absatz 4.
2. Hat ein Hersteller, der im eigenen Namen Produkte in Verkehr bringt, keinen Firmensitz in einem Mitgliedstaat, so benennt er einen in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten. Der Bevollmächtigte teilt den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates, in dem er seinen Firmensitz hat, alle Angaben gemäß Absatz 1 mit.
3. Die Mitgliedstaaten unterrichten auf Anfrage die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission über die in den Absätzen 1 und 2 genannten Daten. Die Verfahren zur Durchführung dieses Artikels werden im Einklang mit dem Verfahren gemäß Artikel 7 Absatz 2 festgelegt.

Artikel 11

Beobachtungs- und Meldeverfahren

1. Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die Angaben, die ihnen gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie zu den im folgenden aufgeführten Vorkommnissen im Zusammenhang mit Produkten mit einer CE-Kennzeichnung zur Kenntnis gebracht werden, zentral erfaßt und bewertet werden:
 - (a) jede Funktionsstörung, jeder Ausfall oder jede Verschlechterung der Merkmale und/oder der Leistung eines Produkts sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung, die direkt oder indirekt zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder eines Anwenders führen oder geführt haben könnte;
 - (b) jeder Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der unter (a) genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen eines Produkts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.
2. Wenn ein Mitgliedstaat die Ärzteschaft, medizinische Einrichtungen oder die Veranstalter externer Qualitätsbewertungsprogramme auffordert, den zuständigen Behörden die Vorkommnisse gemäß Absatz 1 mitzuteilen, trifft er die erforderlichen Maßnahmen, damit der Hersteller des betreffenden Produkts oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter ebenfalls von dem Vorkommnis unterrichtet wird.

3. Nachdem die Mitgliedstaaten ein Vorkommnis - nach Möglichkeit gemeinsam mit dem Hersteller - bewertet haben, unterrichten sie unbeschadet des Artikels 8 die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über die Vorkommnisse gemäß Absatz 1, für die geeignete Maßnahmen getroffen bzw. ins Auge gefaßt wurden.
4. Wenn es sich bei dem im Rahmen des Meldeverfahrens nach Artikel 10 angemeldeten Produkt mit einer CE-Kennzeichnung um ein "neues" Produkt handelt, gibt der Hersteller dies auf seiner Meldung an. Die auf diese Weise informierte zuständige Behörde hat das Recht, zu jedem Zeitpunkt mit ordnungsgemäßer Begründung innerhalb der nachfolgenden zwei Jahre die Vorlage eines Berichtes über die mit dem Produkt nach dessen Inverkehrbringen gewonnenen Erfahrungen zu verlangen.

Im Sinne dieser Bestimmung handelt es sich um ein "neues" Produkt, wenn

- (a) solch ein Produkt für den entsprechenden Analyten oder einen anderen Parameter während der vorangegangenen drei Jahre auf dem gemeinschaftlichen Markt nicht fortwährend verfügbar war oder
 - (b) das Verfahren mit einer Analysetechnik arbeitet, die auf dem gemeinschaftlichen Markt während der vorangegangenen drei Jahre nicht fortwährend in Verbindung mit einem bestimmten Analyten oder einem anderen Parameter verwendet worden ist.
5. Die Mitgliedstaaten unterrichten auf Anfrage die anderen Mitgliedstaaten über die Einzelheiten gemäß den Absätzen 1 und 4. Die Verfahren zur Umsetzung dieses Artikels werden im Einklang mit dem Verfahren gemäß Artikel 7 Absatz 2 festgelegt.

Artikel 12

Änderung von Anhang 2. Abweichklausel

1. Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, daß
 - (a) die Liste der in Anhang 2 genannten Produkte geändert oder erweitert werden sollte oder
 - (b) die Konformität eines Produkts oder einer Produktgruppe abweichend von den Bestimmungen des Artikels 9 in Anwendung eines oder mehrerer alternativer Verfahren festgestellt werden soll, die aus den in Artikel 9 vorgesehenen Verfahren ausgewählt wurden,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 erlassen.
2. Ist eine Entscheidung gemäß Absatz 1 zu treffen, so ist dabei folgendes gebührend zu berücksichtigen:
 - (a) alle zweckdienlichen Angaben aus den Produktbeobachtungs- und Meldeverfahren sowie aus externen Qualitätsbewertungsprogrammen im Sinne des Artikels 11;
 - (b) folgende Kriterien:
 - (i) ob ein Ergebnis, das mit einem bestimmten Produkt erzielt wurde und das einen direkten Einfluß auf das anschließende medizinische Vorgehen hat, absolut zuverlässig sein muß und

- (ii) ob eine Maßnahme auf der Grundlage eines falschen Ergebnisses, das durch Anwendung eines bestimmten Produkts erzielt wurde, sich als gefährlich für den Patienten oder einen Dritten erweisen könnte, wobei die Folgen falsch positiver oder falsch negativer Ergebnisse besondere Beachtung verdienen,
 - (iii) und ob die Beteiligung einer benannten Stelle für die Feststellung der Konformität des Produkts angemessen ist.
- 3. Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten über die getroffenen Maßnahmen und veröffentlicht diese Maßnahmen gegebenenfalls im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften.

Artikel 13

Benannte Stellen

1. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Stellen mit, die sie für die Durchführung der Aufgaben im Zusammenhang mit den Verfahren gemäß Artikel 9 benannt haben; sie teilen außerdem die spezifischen Aufgaben mit, für die die Stellen benannt wurden. Die Kommission weist diesen Stellen, im folgenden als "benannte Stellen" bezeichnet, Kennnummern zu.

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

Die Mitgliedstaaten sind unbeschadet der Artikel 4 und 8 nicht verpflichtet, Stellen zu benennen.

2. Die Mitgliedstaaten wenden für die Benennung der Stellen die Kriterien gemäß Anhang 9 an. Von den Stellen, die den Kriterien entsprechen, welche in den zur Umsetzung der einschlägigen harmonisierten Normen erlassenen nationalen Normen festgelegt sind, wird angenommen, daß sie den einschlägigen Kriterien genügen.
3. Ein Mitgliedstaat, der eine Stelle benannt hat, widerruft diese Benennung, wenn er feststellt, daß die Stelle den Kriterien gemäß Absatz 2 nicht mehr genügt. Er setzt die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission von jedem Widerruf der Benennung aus dem oben genannten oder einem anderen Grund unverzüglich in Kenntnis.
4. Die benannte Stelle und der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter legen im gemeinsamen Einvernehmen die Fristen für die Durchführung der Bewertungen und Prüfungen gemäß den Anhängen 3 bis 7 fest.
5. Die benannte Stelle stellt den anderen benannten Stellen und der zuständigen Behörde auf Anfrage alle einschlägigen Auskünfte über Zulassungen sowie ausgestellte, verweigerte oder widerrufenen Bescheinigungen zur Verfügung.

Artikel 14

CE Kennzeichnung

1. Mit Ausnahme der Produkte für Leistungsbewertungszwecke müssen alle Produkte, von deren Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 auszugehen ist, bei ihrem Inverkehrbringen mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein.
2. Die CE Kennzeichnung gemäß Anhang 10 muß in deutlich sichtbarer, leicht lesbarer und unauslöschbarer Form auf dem Produkt - sofern dies durchführbar und zweckmäßig ist - sowie auf der Gebrauchsanweisung angebracht sein. Wenn möglich, muß die CE Kennzeichnung auch auf der Handelsverpackung angebracht sein. Außer der CE Kennzeichnung muß die Kennnummer der benannten Stelle aufgeführt sein, die für die Durchführung der Verfahren gemäß den Anhängen 4, 6 und 7 verantwortlich ist.
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.

Artikel 15

Unzulässige Anbringung der CE-Kennzeichnung

Unbeschadet des Artikels 8 gilt folgendes:

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

Artikel 16

Verbote und Beschränkungen

- 1. Jede in Anwendung dieser Richtlinie getroffene Entscheidung, die
 - (a) ein Verbot oder eine Beschränkung des Inverkehrbringens oder der Inbetriebnahme eines Produktsoder
 - (b) die Zurückziehung des Produkts vom Markt zur Folge hat,

ist genau zu begründen. Sie wird dem Betroffenen unverzüglich unter Angabe der Rechtsmittel, die nach dem Recht des betreffenden Mitgliedstaates eingelegt werden können, und der Fristen für die Einlegung dieser Rechtsmittel mitgeteilt.

2. Bei der in Absatz 1 genannten Entscheidung hat der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter die Möglichkeit, seinen Standpunkt zuvor darzulegen, es sei denn, daß eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Maßnahme nicht möglich ist.

Artikel 17

Vertraulichkeit

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

Artikel 18

Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten

Die Mitgliedstaaten treffen die geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, daß die für die Durchführung dieser Richtlinie zuständigen Behörden miteinander zusammenarbeiten und einander die Auskünfte erteilen, die erforderlich sind, um die Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie zu gewährleisten.

Artikel 19

Änderung von Richtlinien

1. Die Richtlinie 93/42/EWG wird hiermit wie folgt geändert:
 - a) Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

"(c) In-vitro-Diagnostikum: jedes Medizinprodukt, das als Reaganz, Reagenzprodukt, Kalibriersubstanz oder -vorrichtung, Kontrollmaterial, Ausrüstung, Instrument, Apparat, Gerät oder System - einzeln oder in Verbindung miteinander - nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird und allein oder hauptsächlich dazu dient, Informationen über physiologische Zustände oder Krankheits- bzw. Gesundheitszustände oder angeborene Anomalien zu liefern oder die Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern zu prüfen."

b) Artikel 1 Absatz 5 Buchstabe f erhält folgende Fassung:

"(f) Transplantate oder Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs, es sei denn ein Produkt wird unter Verwendung von abgetöteten Geweben oder aus solchen Geweben gewonnenen Stoffen hergestellt. In diesem Fall bleiben die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften über die ethischen Aspekte der Entnahme von Geweben und Stoffen menschlichen Ursprungs sowie alle Rechtsvorschriften über die ethischen Aspekte des Vertriebs bestimmter Produktarten solcher Herkunft von den Bestimmungen dieser Richtlinie unberührt".

c) Anhang I Abschnitt 8.2 erhält folgenden Wortlaut:

"8.2 Wird ein Produkt unter Verwendung von menschlichen Geweben oder von aus menschlichen Geweben gewonnenen Stoffen hergestellt, so muß die Verwendung solcher Gewebe oder Stoffe den einschlägigen validierten Auswahl- und Prüfverfahren unterliegen. Ferner muß die Rückverfolgbarkeit unter Berücksichtigung inhärenter Risiken in angemessener Weise gegeben sein.

Gewebe tierischen Ursprungs müssen von Tieren stammen, die tierärztlichen Kontroll- und Überwachungsmaßnahmen unterzogen wurden, die der bestimmungsgemäßen Verwendung der Gewebe angepaßt sind.

Die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Handhabung von Geweben, Zellen und Stoffen menschlichen oder tierischen Ursprungs müssen so erfolgen, daß optimale Sicherheit gewährleistet ist. Insbesondere ist durch validierte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung solcher Viren oder anderer übertragbarer Erreger während des Herstellungsprozesses der Sicherheit in bezug auf Viren oder andere übertragbare Erreger in angemessener Weise unter Berücksichtigung der angewandten Methoden zur Materialauswahl und Kontrolle Rechnung zu tragen."

- d) Anhang I Abschnitt 13.3 wird durch folgenden Unterabsatz ergänzt:
- "n) sofern ein Produkt Gewebe menschlichen Ursprungs oder aus solchen Geweben gewonnene Stoffe enthält, eine geeignete Erklärung, aus der hervorgeht, daß das Produkt Gewebe menschlichen Ursprungs oder Stoffe enthält, die aus Geweben menschlichen Ursprungs gewonnen wurden."
- e) In Anhang II Abschnitt 3.2.c) und Anhang III Abschnitt 3 wird folgender Wortlaut als dritter und letzter Gedankenstrich hinzugefügt:
- "sofern ein Produkt Gewebe menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält, Angaben über Auswahl und Ursprung."
- f) Anhang IX Kapitel III Abschnitt 4.5 wird durch folgenden Unterabsatz ergänzt:
- "Alle Produkte, die unter Verwendung von Geweben menschlichen Ursprungs oder von Stoffen hergestellt werden, die aus solchen Geweben gewonnen wurden, werden der Klasse III zugeordnet."
2. In der Richtlinie 89/392/EWG wird der Wortlaut von Artikel 1 Absatz 3 zweiter Gedankenstrich: "Maschinen für medizinische Zwecke, die in direktem Kontakt mit den Patienten verwendet werden" durch folgenden Wortlaut ersetzt:
- "- Medizinprodukte"

Artikel 20

Durchführung, Übergangsbestimmungen

1. Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens zum 1. April 1998 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Der Ständige Ausschuß gemäß Artikel 7 kann seine Tätigkeit unmittelbar nach Bekanntgabe dieser Richtlinie aufnehmen. Die Mitgliedstaaten können die in Artikel 13 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. Juli 1998 an.

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

3. Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die benannten Stellen, die gemäß Artikel 9 mit der Konformitätsbewertung befaßt sind, allen einschlägigen Angaben über Merkmale und Leistungen dieser Produkte, insbesondere den Ergebnissen einschlägiger Prüfungen und Kontrollen, die gemäß den geltenden einzelstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften für diese Produkte bereits durchgeführt wurden, Rechnung tragen.
4. Die Mitgliedstaaten gestatten für einen Zeitraum von vier Jahren nach Verabschiedung dieser Richtlinie das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten, die den in ihrem Hoheitsgebiet am Tag der Verabschiedung dieser Richtlinie geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.

Artikel 21

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung in Kraft.

Artikel 22

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Anhang 1

GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN

I. Allgemeine Anforderungen

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

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

- Beseitigung oder Minimierung der Risiken (Integration des Sicherheitskonzepts in die Entwicklung und den Bau des Produkts);
- gegebenenfalls Ergreifen angemessener Schutzmaßnahmen gegen nicht zu beseitigende Risiken;
- Unterrichtung der Benutzer über die Restrisiken, für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können.

3. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß sie unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik für die nach Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung geeignet sind. Sie müssen die Leistungsparameter insbesondere im Hinblick auf die vom Hersteller angegebene Analysenempfindlichkeit, Spezifität, Präzision und Genauigkeit, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit und Nachweisgrenzen erreichen.
Die Rückverfolgbarkeit der den Kalibriersubstanzen oder -vorrichtungen und/oder Kontrollmaterialien zugeschriebenen Werte muß durch verfügbare übergeordnete Referenzmeßverfahren und Referenzmaterialien gewährleistet sein.
4. Die Merkmale und Leistungen gemäß den Abschnitten 1 und 3 dürfen sich nicht derart ändern, daß der klinische Zustand und die Sicherheit der Patienten und gegebenenfalls Dritter während der Lebensdauer der Produkte nach Maßgabe der vom Hersteller gemachten Angaben gefährdet werden, wenn diese Produkte Belastungen ausgesetzt werden, wie sie unter normalen Einsatzbedingungen auftreten können. Ist keine Lebensdauer angegeben, gilt die Forderung gleichermaßen für die von einem Produkt dieser Art vernünftigerweise zu erwartende Lebensdauer, wobei die Zweckbestimmung und die vorgesehene Anwendung des Produktes zu berücksichtigen sind.
5. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß sich ihre Einsatzmerkmale und -leistungen während ihrer bestimmungsgemäßen Anwendung bei Beachtung der vom Hersteller angegebenen Lagerungs- und Transportbedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit usw.) nicht ändern.

II. Anforderungen an Auslegung und die Verstellung

6. Chemische und physikalische Eigenschaften

- 6.1 Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Merkmale und Leistungen gemäß Abschnitt I "Allgemeine Anforderungen" gewährleistet sind. Dabei ist besonders auf eine mögliche Beeinträchtigung der Analysenleistung des Produkts durch eine Unverträglichkeit zwischen den eingesetzten Materialien und den mit dem Produkt zu verwendenden Proben (z.B. biologische Gewebe, Zellen, Körperflüssigkeiten und Mikroorganismen) zu achten.
- 6.2 Die Produkte müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, daß eine Gefährdung des Transport-, Lager- und Bedienpersonals aufgrund von Stoffen, die dem Produkt entweichen, sowie von Schadstoffen und Rückständen bei bestimmungsgemäßer Anwendung so gering wie möglich gehalten wird.

7. Infektion und mikrobielle Kontamination

- 7.1 Die Produkte und ihre Herstellungsverfahren müssen so ausgelegt sein, daß das Infektionsrisiko für den Anwender und für Dritte ausgeschlossen oder so gering wie möglich gehalten wird. Die Auslegung muß eine leichte Handhabung erlauben und gegebenenfalls das Risiko einer Kontamination oder eines Entweichens von Stoffen aus dem Produkt während der Anwendung und bei Probenbehältnissen das Risiko einer Kontamination der Probe so gering wie möglich halten. Das Herstellungsverfahren muß darauf abgestimmt sein.

- 7.2. Gehören zu den Bestandteilen eines Produkts biologische Substanzen, so sind die Infektionsrisiken durch Auswahl geeigneter Spender, geeigneter Substanzen und durch Verwendung geeigneter Inaktivierungs-, Konservierungs- und Prüf- und Kontrollverfahren so gering wie möglich zu halten.
- 7.3 Produkte, deren Kennzeichnung entweder den Hinweis "STERIL" oder die Angabe eines speziellen Sterilitätsstatus enthält, müssen so ausgelegt, hergestellt und in einer geeigneten Verpackung unter Anwendung angemessener Verfahren verpackt sein, die gewährleisten, daß der auf der Kennzeichnung der Produkte angegebene Sterilitätszustand während des Inverkehrbringens und unter den vom Hersteller festgelegten Lager- und Transportbedingungen erhalten bleibt, solange die Steril-Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet wird.
- 7.4 Produkte, deren Kennzeichnung entweder den Hinweis "STERIL" oder die Angabe eines speziellen Sterilitätsstatus enthält, müssen nach einem geeigneten, validierten Verfahren hergestellt worden sein.
- 7.5 Verpackungssysteme für Produkte, die nicht unter Abschnitt 7.3 fallen, müssen so beschaffen sein, daß die gegebenenfalls vom Hersteller angegebene Reinheit des Produkts unbeschadet erhalten bleibt und, wenn die Produkte vor ihrer Anwendung sterilisiert werden sollen, das Risiko einer mikrobiellen Kontamination so gering wie möglich gehalten wird.

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

8. Konstruktion und Umgebungsbedingungen

8.1 Wenn ein Produkt zur Anwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muß die gesamte Kombination einschließlich der Anschlüsse sicher sein, und sie darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung muß auf der Kennzeichnung und/oder in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

8.2 Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß folgende Risiken ausgeschlossen oder so gering wie möglich gehalten werden:

- Verletzungsrisiken im Zusammenhang mit ihren physikalischen Eigenschaften, einschließlich der Aspekte von Volumen x Druck, der Abmessungen und gegebenenfalls der ergonomischen Merkmale;
- Risiken im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen, wie Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck, Temperatur, Druckschwankungen oder Beschleunigung.

Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß sie eine angemessene Eigenstörfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen aufweisen, so daß sie entsprechend ihrer Zweckbestimmung funktionieren können.

8.3 Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß das Brand- oder Explosionsrisiko bei normaler Anwendung so gering wie möglich gehalten wird. Dies gilt insbesondere für solche Produkte, die entsprechend ihrer Zweckbestimmung entflammbaren oder brandfördernden Stoffen ausgesetzt oder damit in Verbindung gebracht werden.

8.4 Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß eine sichere Entsorgung möglich ist.

8.5 Meß-, Kontroll- und Anzeigeeinrichtungen (einschließlich Veränderungen bei der Farbanzeige und andere optische Indikatoren) müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß sie bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Produkts ergonomischen Grundsätzen entsprechen.

9. Instrumente oder Apparate mit Meßfunktion

9.1 Instrumente oder Apparate mit primärer analytischer Meßfunktion müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts und geeigneter Referenzmeßverfahren und -materialien innerhalb angemessener Genauigkeitsgrenzen ausreichende Konstanz und Genauigkeit der Messung gewährleistet sind. Die vom Hersteller gewählten Genauigkeitsgrenzen sind von diesem anzugeben.

- 9.2. Bei Angabe der Meßwerte in Zahlenform sind die gesetzlichen Einheiten gemäß den Vorschriften der Richtlinie 80/181/EWG des Rates ¹¹ zu verwenden.

10. Schutz vor Strahlungen

- 10.1 Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Exposition von Patienten, Anwendern und sonstigen Personen gegenüber ausgesandten Strahlungen so gering wie möglich gehalten wird.
- 10.2 Produkte, die bestimmungsgemäß potentiell gefährliche - sichtbare und/oder unsichtbare - Strahlung aussenden, müssen
- so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Qualität und Quantität der abgegebenen Strahlung einstell- und kontrollierbar sind;
 - soweit praktikabel, mit visuellen und/oder akustischen Einrichtungen zur Anzeige dieser Strahlungen ausgestattet sein.
- 10.3. Die Gebrauchsanweisung von Produkten, die Strahlungen aussenden, muß genaue Angaben zur Art der Strahlenemission, zu den Möglichkeiten des Strahlenschutzes für den Anwender und zur Vermeidung von Mißbrauch sowie zur Ausschaltung installationsbedingter Risiken enthalten.

¹¹ABl. Nr. L 39 vom 15.2.1980, S. 40, zuletzt geändert durch Richtlinie 89/617/EWG (ABl. Nr. L 357 vom 7.12.1989, S. 28).

11. Anforderungen an Produkte mit externer oder interner Energiequelle

11.1 Produkte mit programmierbaren Elektroniksystemen müssen so ausgelegt sein, daß die Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung dieser Systeme entsprechend der Zweckbestimmung gewährleistet sind.

11.2. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Risiken im Zusammenhang mit der Erzeugung elektromagnetischer Felder, die in ihrer üblichen Umgebung befindliche weitere Einrichtungen oder Ausrüstungen in deren Funktion beeinträchtigen können, so gering wie möglich gehalten werden.

11.3. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß das Risiko von unbeabsichtigten Stromstößen bei sachgemäßer Installation und Wartung sowie normaler Anwendung beim Erstauftreten eines Defekts so weit wie möglich ausgeschaltet wird.

11.4 Schutz vor mechanischen und thermischen Gefahren

11.4.1 Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß der Anwender vor mechanischen Gefahren, beispielsweise im Zusammenhang mit mangelnder Festigkeit oder Stabilität oder infolge des Vorhandenseins von beweglichen Teilen, geschützt ist. Anhang 1 Abschnitte 1.3 und 1.4 der Richtlinie 89/392/EWG¹² gelten entsprechend.

¹² Richtlinie 89/392/EWG des Rates, ABl. NR. L 183 vom 29.6.1989 Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG des Rates, ABl. Nr. L 220 vom 30.8.1983, S. 1

- 11.4.2 Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Risiken, die durch von den Produkten erzeugte mechanische Schwingungen bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so gering wie möglich gehalten werden, soweit diese Schwingungen nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung der Schwingungen, insbesondere an deren Ursprung, zu nutzen.
- 11.4.3 Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Risiken, die durch von den Produkten erzeugten Lärm bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so gering wie möglich gehalten werden, soweit die akustischen Signale nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung des Lärms, insbesondere an dessen Ursprung, zu nutzen.
- 11.4.4 Vom Anwender zu bedienende Endeinrichtungen und Anschlüsse an Energiequellen für den Betrieb mit elektrischer, hydraulischer oder pneumatischer Energie oder mit Gas müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß jede mögliche Gefährdung so gering wie möglich gehalten wird.
- 11.4.5 Zugängliche Teile von Produkten (mit Ausnahme von Teilen oder Bereichen, die Wärme abgeben oder bestimmte Temperaturen erreichen sollen) sowie deren Umgebung dürfen keine Temperaturen erreichen, die bei normaler Anwendung eine potentielle Gefährdung darstellen können.

12. Anforderungen an Produkte zur Eigenanwendung

Produkte zur Eigenanwendung müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß sie ihre Funktion unter Berücksichtigung der bei den Anwendern vorhandenen Fertigkeiten und Möglichkeiten sowie der Auswirkungen von in der Arbeitsweise und in der Umgebung des Anwenders vernünftigerweise zu erwartenden Veränderungen bestimmungsgemäß erfüllen können. Die vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen müssen für den Anwender leicht verständlich und umsetzbar sein.

- 12.1 Produkte zur Eigenanwendung müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Gefahr von Fehlern des Anwenders bei der Bedienung und bei der Interpretation des Ergebnisses so gering wie möglich gehalten wird.
- 12.2 Produkte zur Eigenanwendung müssen, soweit vernünftigerweise möglich, ein Verfahren zur Anwenderkontrolle vorsehen, d.h. ein Verfahren, mit dem der Anwender vernünftigerweise kontrollieren kann, ob das Produkt zur Zeit der Anwendung bestimmungsgemäß arbeitet.

13. Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller

- 13.1 Jedem Produkt sind Informationen beizugeben, die unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises die ordnungsgemäße Anwendung des Produkts und die Ermittlung des Herstellers ermöglichen.

Diese Informationen bestehen aus Angaben auf der Kennzeichnung und solchen in der Gebrauchsanweisung.

Die für die ordnungsgemäße Anwendung erforderlichen Informationen müssen, soweit dies praktikabel und angemessen ist, auf dem Produkt selbst und/oder auf der Stückpackung oder gegebenenfalls auf der Handelspackung angegeben sein. Falls eine Einzelverpackung nicht möglich ist, müssen die Angaben auf der Verpackung und/oder in der für ein oder mehrere Produkte mitgelieferten Gebrauchsanweisung erscheinen.

Die Gebrauchsanweisung muß der Verpackung für ein oder mehrere Produkte beigelegt oder in dieser enthalten sein.

Eine Gebrauchsanweisung ist dann entbehrlich, wenn die ordnungsgemäße und sichere Anwendung des Produkts ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.

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

- 13.3 Bei Produkten, die eine potentiell gefährliche Substanz enthalten oder bei denen es sich um eine potentiell gefährliche Zubereitung handelt, sind nach Maßgabe der Art und Menge der Bestandteile und der Form, in der sie vorliegen, die jeweiligen Gefahrensymbole und Kennzeichnungsanforderungen gemäß den Richtlinien 67/548/EWG und 88/379/EWG anzuwenden. Soweit nicht alle Angaben auf dem Produkt oder seiner Kennzeichnung angebracht werden können, sind die jeweiligen Gefahrensymbole auf der Kennzeichnung anzubringen und die sonstigen gemäß diesen Richtlinien erforderlichen Angaben in der Gebrauchsanweisung zu machen.

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

- 13.4 Die Kennzeichnung muß folgende Angaben - gegebenenfalls in Form von geeigneten Symbolen - enthalten:

- (a) Name oder Firma und Anschrift des Herstellers. Bei Produkten, die in die Gemeinschaft eingeführt werden, um dort in Verkehr gebracht zu werden, müssen die Kennzeichnung oder die äußere Verpackung oder die Gebrauchsanweisung ferner den Namen und die Anschrift des in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten des Herstellers aufweisen;

- (b) alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt oder Packungsinhalt handelt;
- (c) gegebenenfalls den Hinweis "STERIL" oder eine Angabe zum Sterilitätsstatus oder Reinheitsgrad;
- (d) gegebenenfalls den Loscode - nach dem Wort "LOS" - oder die Seriennummer;
- (e) gegebenenfalls das Datum, angegeben nach Jahr, Monat und - falls zutreffend - Tag, bis zu dem eine Anwendung des Produkts möglich ist;
- (f) bei Produkten für Leistungsbewertungszwecke den Hinweis "nur für Leistungsbewertungszwecke";
- (g) gegebenenfalls einen Hinweis darauf, daß es sich um ein In-vitro-Produkt handelt;
- (h) gegebenenfalls besondere Hinweise zur Lagerung und/oder Handhabung;
- (i) gegebenenfalls besondere Anwendungshinweise;
- (j) geeignete Warnhinweise und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen;
- (k) wenn Produkte zur Eigenanwendung bestimmt sind, ist dies deutlich hervorzuheben;
- (l) wenn Produkte Gewebe menschlichen Ursprungs oder aus solchen Geweben gewonnene Stoffe enthalten, einen Hinweis darauf, daß das Produkt Gewebe menschlichen Ursprungs oder aus solchen Geweben gewonnene Stoffe enthält.

13.5 Wenn die Zweckbestimmung eines Produkts für den Anwender nicht offensichtlich ist, muß der Hersteller diese deutlich auf der Kennzeichnung und gegebenenfalls in der Gebrauchsanweisung angeben.

- 13.6 Die Produkte und ihre abnehmbaren Bauteile müssen gegebenenfalls auf der Ebene der Produktlose und soweit vernünftigerweise praktikabel identifizierbar sein, damit jede geeignete Maßnahme getroffen werden kann, um eine mögliche Gefährdung im Zusammenhang mit den Produkten und ihren abnehmbaren Bauteilen festzustellen.
- 13.7. Die Gebrauchsanweisung muß, soweit zutreffend, folgende Angaben enthalten:
- a) die Angaben gemäß Abschnitt 13.4 mit Ausnahme der Angaben unter dessen Buchstaben d und e;
 - b) die Zusammensetzung des Reagenzprodukts nach Art und Menge oder Konzentration des bzw. der wirksamen Bestandteile des Reagens (der Reagenzien) oder der Ausrüstung sowie gegebenenfalls einen Hinweis darauf, daß das Produkt noch weitere die Messung beeinflussende Inhaltsstoffe hat;
 - c) die Lagerungsbedingungen und die Verwendungsdauer nach dem erstmaligen Öffnen der Primärverpackung, zusammen mit den Lagerungsbedingungen und der Stabilität der Arbeitsreagenzien;
 - d) die Leistungsdaten gemäß Abschnitt 3;
 - e) Angaben eventuell erforderlicher besonderer Materialien, einschließlich der für eine ordnungsgemäße Anwendung notwendigen Informationen;
 - f) Angaben zur Art der zu verwendenden Probe, darunter gegebenenfalls besondere Bedingungen für die Gewinnung, Vorbehandlung und, soweit erforderlich, Lagerung;
 - g) eine detaillierte Beschreibung der bei der Anwendung des Produktes zu wählenden Verfahrensweise;

- h) Angaben zu dem für das Produkt anzuwendende Meßverfahren, darunter - soweit zutreffend:
- zum Prinzip des Verfahrens;
 - zu den speziellen Leistungsmerkmalen (z.B. Analysenempfindlichkeit, Spezifität, Präzision, Genauigkeit, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit und Nachweisgrenzen), den Begrenzungen des Verfahrens und zur Anwendung verfügbarer Referenzmeßverfahren und -materialien durch den Anwender;
 - nähere Angaben zu weiteren, vor Anwendung des Produkts erforderlichen Verfahren oder Schritten (z.B. Rekonstitution, Inkubation, Verdünnung, Instrumentenprüfung usw.);
 - gegebenenfalls Hinweis auf erforderliche Ausbildung;
- i) den mathematischen Ansatz, auf dem die Berechnung der Analysenergebnisse beruht;
- j) die Vorsichtsmaßnahmen, die im Falle von Änderungen in der Analysenleistung des Produkts zu treffen sind;
- k) geeignete Angaben für den Anwender:
- zur internen Qualitätskontrolle, einschließlich spezieller Validierungsverfahren;
 - zur Rückverfolgbarkeit der Kalibrierung des Produkts;
- l) die Zeitabstände für die Bestimmung der Mengen;

- m) bei Produkten, die zur Erfüllung ihrer Zweckbestimmung mit anderen Medizinprodukten oder Ausrüstungen kombiniert oder an diese angeschlossen werden müssen: alle Merkmale, die zur Wahl der für eine sichere und ordnungsgemäße Kombination erforderlichen Geräte oder Ausrüstungen erforderlich sind;
- n) alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob ein Produkt ordnungsgemäß installiert worden ist und sich in sicherem und betriebsbereitem Zustand befindet, dazu Angaben zu Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmaßnahmen und der Kalibrierungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Produkte zu gewährleisten; Angaben zu einer sicheren Entsorgung;
- o) Anweisungen für den Fall, daß die sterile Schutzverpackung beschädigt wird; dazu gegebenenfalls die Angabe geeigneter Verfahren zur erneuten Sterilisation oder Dekontamination;
- p) bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z.B. zur Reinigung, Desinfektion, Verpackung, erneuten Sterilisation oder Dekontamination, dazu Angaben zu einer eventuellen Beschränkung der Anzahl der Wiederverwendungen;
- q) Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, daß es unter vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen zu einer Exposition gegenüber Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck oder Druckschwankungen, Beschleunigung, Wärmequellen mit der Gefahr einer Selbstentzündung usw. kommt;

- r) Vorsichtsmaßnahmen gegen besondere, ungewöhnliche Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung oder Entsorgung, einschließlich besonderer Schutzmaßnahmen; wenn das Produkt Stoffe menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält, Hinweis auf das dadurch gegebene potentielle Infektionsrisiko;
- s) Spezifikationen für Produkte zur Eigenanwendung:
 - die Ergebnisse sind so anzugeben und darzustellen, daß sie von einem Laien ohne Schwierigkeiten verstanden werden; gleichzeitig sind Hinweise und Anweisungen für den Anwender zu den zu treffenden Maßnahmen (bei positivem, negativem oder unklarem Ergebnis) und zur Möglichkeit eines falsch positiven oder falsch negativen Ergebnisses erforderlich;
 - besondere Angaben sind dann erforderlich, wenn die vom Hersteller gemachten Angaben ausreichen, um den Anwender in die Lage zu versetzen, das Produkt einzusetzen und das bzw. die vom Produkt erzeugten Ergebnisse zu verstehen;
 - einen deutlichen Hinweis für den Anwender, daß dieser ohne vorherige Konsultation seines Arztes keine medizinisch wichtige Entscheidung treffen darf;
- t) das Datum der Herausgabe oder der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung;

Anhang 2

LISTE DER IN ARTIKEL 7 ABSATZ 2 GENANNTEN IVD

1. Reagenzien und Reagenzprodukte zur Blutgruppenbestimmung (ABNull-System und Rh_D)
2. Reagenzien und Reagenzprodukte zum Nachweis von HIV-Infektionen und Hepatitis B und C in Marker-Proben menschlichen Ursprungs.

Anhang 3

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. Als EG-Konformitätserklärung wird das Verfahren bezeichnet, mit dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter, der den Verpflichtungen nach den Abschnitten 2 bis 5, bei Produkten zur Eigenanwendung darüber hinaus den Verpflichtungen nach Abschnitt 6 nachkommt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 14 an.
2. Der Hersteller stellt die in Abschnitt 3 beschriebene technische Dokumentation zusammen und gewährleistet, daß der Herstellungsprozeß den Grundsätzen der Qualitätssicherung gemäß Abschnitt 4 entspricht.
3. Die technische Dokumentation muß die Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Sie enthält insbesondere:

- eine allgemeine Beschreibung des Produkts, einschließlich der geplanten Varianten;
- die Dokumentation des Qualitätssicherungssystems;
- Konstruktionsunterlagen einschließlich Leistungsmerkmalen und -grenzen, Herstellungsverfahren sowie - bei Instrumenten Konstruktions- und Fertigungszeichnungen sowie Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw.;
- die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlichen Beschreibungen und Erläuterungen;
- die Ergebnisse der Gefahrenanalyse sowie gegebenenfalls eine Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen gemäß Artikel 5 sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie, sofern die in Artikel 5 genannten Normen nicht vollständig angewandt worden sind;
- für sterile Produkte oder Produkte mit einem speziellen Sterilitätsstatus oder Reinheitsgrad eine Beschreibung der angewandten Verfahren;
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, der vorgenommenen Prüfungen usw.
- wenn ein Produkt zur Erfüllung seiner Zweckbestimmung an ein oder mehrere andere Produkte angeschlossen werden muß, den Nachweis, daß das erstgenannte Produkt bei Anschluß an ein oder mehrere andere Produkte die die vom Hersteller angegebenen Merkmale aufweisen, die grundlegenden Anforderungen erfüllt;
- die Prüfberichte;
- entsprechende Angaben aus in einer klinischen oder sonstigen geeigneten Umgebung vorgenommenen Leistungsbewertungsprüfungen oder aus der vorhandenen Literatur, die gegebenenfalls durch ein Referenzmeßsystem bestätigt worden sind; dies gilt insbesondere für biologische Stoffe, Kulturmedien und Produkte, die eine neue Technologie verwenden;
- Kennzeichnung und Bedienungsanleitung.

4. Der Hersteller trifft alle notwendigen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß der Herstellungsprozeß den Grundsätzen der für die hergestellten Produkte angemessenen Qualitätssicherung entspricht.

Das System umfaßt:

- die Organisationsstruktur und Zuständigkeiten;
- Die Herstellungsverfahren und die systematische Qualitätskontrolle der Produktion;
- die Mittel zur Kontrolle der Leistung des Qualitätssicherungssystems.

5. Der Hersteller muß ein systematisches Verfahren einrichten und auf dem neuesten Stand halten, das es ermöglicht, Erfahrungen mit Produkten in der der Herstellung nachgelagerten Phase auszuwerten und in geeigneter Weise erforderliche Korrekturen zu veranlassen, wobei die Art des Produktes und die von diesem ausgehenden Risiken zu berücksichtigen sind. Der Hersteller muß die zuständigen Behörden unverzüglich über folgende Vorkommnisse unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat:
 - (i) jede Funktionsstörung, jeden Ausfall oder jede Verschlechterung der Merkmale und/oder der Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Produktes, die direkt oder indirekt zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder eines Anwenders führen oder geführt haben könnten;
 - (ii) jeden Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der unter Ziffer (i) genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen des Produktes bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.
6. Bei Produkten zur Eigenanwendung muß der Hersteller einen Antrag auf Prüfung der Auslegung bei einer benannten Stelle einreichen.
 - 6.1. Der Antrag soll eine verständliche Darstellung der Auslegung des Produkts enthalten und eine Bewertung der Konformität mit den auslegungsbezogenen Anforderungen der Richtlinie ermöglichen.

Der Antrag muß folgendes enthalten:

- Testberichte, gegebenenfalls mit Ergebnissen von Studien, die mit Laien durchgeführt worden sind;
- Angaben, die die leichte Handhabung des Produkts im Hinblick auf die vorgesehene Eigenanwendung belegen;
- Angaben, die auf der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung des Produkts anzubringen sind.

- 6.2. Die benannte Stelle prüft den Antrag. Entspricht die Auslegung den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie, so stellt die benannte Stelle dem Antragsteller eine EG-Prüfbescheinigung für die Auslegung aus. Die benannte Stelle kann verlangen, daß dem Antrag noch weitere Tests oder Nachweise folgen müssen, um die Konformität mit den Anforderungen der Richtlinie zur Auslegung prüfen zu können. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Prüfung, die Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung sowie die zur Identifizierung der genehmigten Auslegung erforderlichen Angaben und gegebenenfalls eine Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts.
- 6.3. Der Antragsteller informiert die benannte Stelle, die die EG-Prüfbescheinigung für die Auslegung ausgestellt hat, über alle an den genehmigten Produkten vorgenommenen wesentlichen Änderungen. Solche Änderungen müssen von der benannten Stelle, die die EG-Prüfbescheinigung für die Auslegung ausgestellt hat, zusätzlich genehmigt werden, wenn sie die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen oder mit den vorgesehenen Anwendungsbedingungen des Produkts berühren können. Diese Zusatzgenehmigung wird in Form eines Nachtrags zur ursprünglichen EG-Prüfbescheinigung für die Auslegung erteilt.

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)

1. Der Hersteller stellt sicher, daß das genehmigte Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Herstellung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte nach Maßgabe des Abschnitts 3 angewandt wird; er unterliegt der förmlichen Überprüfung (Audit) gemäß Abschnitt 3.3 und der EG-Überwachung gemäß Abschnitt 4.
2. Bei der EG-Konformitätserklärung handelt es sich um das Verfahren, mit dem der Hersteller, der den Verpflichtungen nach Abschnitt 1 nachkommt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 14 an und stellt eine Konformitätserklärung aus, die sich auf die betreffenden Produkte erstreckt.

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

Der Antrag muß folgendes enthalten:

- Name und Anschrift des Herstellers sowie die Anschrift etwaiger weiterer Fertigungsstätten, in denen das Qualitätssicherungssystem angewandt wird;
- alle einschlägigen Angaben über das Produkt oder die Produktkategorie, das bzw. die Gegenstand des Verfahrens sind;
- eine schriftliche Erklärung dahingehend, daß bei keiner anderen benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Qualitätssicherungssystem bezogen auf dieses Produkt eingereicht worden ist;
- die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem;
- eine Zusicherung seitens des Herstellers, die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, zu erfüllen;
- eine Zusicherung seitens des Herstellers, das genehmigte Qualitätssicherungssystem so zu unterhalten, daß dessen Eignung und Wirksamkeit gewährleistet bleiben;
- eine Zusicherung des Herstellers, ein systematisches **Verfahren** einzurichten und auf dem neuesten Stand zu **halten**, mit dem Erfahrungen mit **Produkten in der der Herstellung nachgelagerten** Phase ausgewertet werden, und **alle Vorkehrungen zu treffen**, um erforderliche Korrekturen und die **Unterrichtung gemäß Anhang 3 Abschnitt 5** vorzunehmen.

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

Diese umfaßt insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

- (a) Qualitätsziele des Herstellers
- (b) Organisation des Unternehmens, insbesondere:
 - organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und organisatorische Befugnisse des Managements in bezug auf die Qualität bei der Auslegung und der Herstellung der betreffenden Produkte;
 - Mittel zur Überprüfung der Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems, insbesondere von dessen Eignung zur Sicherstellung der angestrebten Auslegungs- und Produktqualität, einschließlich der Kontrolle über nichtkonforme Produkte;
- (c) Verfahren zur Steuerung und Kontrolle der Produktauslegung, insbesondere
 - eine allgemeine Beschreibung des Produkts, einschließlich der geplanten Varianten;
 - die gesamte Dokumentation gemäß Anhang 3 Abschnitt 3 Gedankenstriche 3 bis 11;
 - bei Produkten zur Eigenanwendung die Angaben gemäß Anhang 3 Abschnitt 6.1;
 - Techniken zur Kontrolle und Prüfung der Auslegung, der Verfahren und der systematischen Maßnahmen, die bei der Produktauslegung angewendet werden;
- (d) Qualitätssicherungs- und -kontrolltechniken auf der Ebene der Herstellung, insbesondere
 - Verfahren und Methoden vor allem bei der Sterilisation und der Materialbeschaffung;

- Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen im Verlauf aller Herstellungsstufen erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;
 - (e) geeignete Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung vorgenommen werden, sowie Angaben zu ihrer Häufigkeit und zu den verwendeten Prüfgeräten; die Kalibrierung der Prüfgeräte ist so vorzunehmen, daß sie hinreichend nachvollziehbar ist.
- 3.3. Die benannte Stelle führt eine förmliche Überprüfung (Audit) des Qualitätssicherungssystems durch, um festzustellen, ob es den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht. Bei Qualitätssicherungssystemen, die auf der Umsetzung der entsprechenden harmonisierten Normen beruhen, geht sie von der Übereinstimmung mit diesen Anforderungen aus.
- Mindestens ein Mitglied des Prüfteams muß Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Technologie haben. Das Bewertungsverfahren schließt eine Besichtigung der Betriebsstätten des Herstellers und, falls dazu hinreichend Anlaß besteht, der Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer ein, um die Herstellungsverfahren zu überprüfen.
- Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Überprüfung und eine Begründung der Entscheidung.
- 3.4 Hersteller informiert die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem genehmigt hat, über geplante wesentliche Änderungen des Qualitätssicherungssystems oder der hiervon erfaßten Produktreihe.

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

4. Überwachung

- 4.1. Mit der Überwachung soll sichergestellt werden, daß der Hersteller die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, ordnungsgemäß einhält.
- 4.2. Der Hersteller gestattet der benannten Stelle die Durchführung aller erforderlichen Inspektionen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
 - die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem;
 - die Daten, die in dem die Auslegung betreffenden Teil des Qualitätssicherungssystems vorgesehen sind, wie z.B. Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests usw.;
 - die Daten, die in dem die Herstellung betreffenden Teil des Qualitätssicherungssystems vorgesehen sind, wie z.B. Kontroll-, Test- und Kalibrierungsberichte, Berichte über die Qualifikation des betreffenden Personals usw.
- 4.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig die erforderlichen Inspektionen und Bewertungen durch, um sich davon zu überzeugen, daß der Hersteller das genehmigte Qualitätssicherungssystem anwendet, und übermittelt dem Hersteller einen Bewertungsbericht.
- 4.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle unangemeldete Besichtigungen beim Hersteller durchführen. Dabei kann die benannte Stelle erforderlichenfalls Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems durchführen oder durchführen lassen. Die benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und gegebenenfalls über die vorgenommenen Prüfungen zur Verfügung.

Anhang 5

EG-BAUMUSTERPRÜFUNG

1. Als EG-Baumusterprüfung wird der Teil des Verfahrens bezeichnet, mit dem eine benannte Stelle feststellt und bescheinigt, daß ein für die betreffende Produktion repräsentatives Exemplar den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht.
2. Der Antrag auf eine EG-Baumusterprüfung ist vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten bei einer benannten Stelle einzureichen.

Der Antrag muß folgendes enthalten:

- Name und Anschrift des Herstellers sowie Name und Anschrift des Bevollmächtigten, wenn der Antrag durch diesen gestellt wird;
- die Dokumentation gemäß Abschnitt 3, die zur Bewertung der Konformität des für die betreffende Produktion repräsentativen Exemplars, nachstehend "Baumuster" genannt, mit den Anforderungen dieser Richtlinie erforderlich ist. Der Antragsteller stellt der benannten Stelle ein Baumuster zur Verfügung. Die benannte Stelle kann erforderlichenfalls weitere Exemplare des Baumusters verlangen;
- eine schriftliche Erklärung, daß ein Antrag zum selben Baumuster bei keiner anderen benannten Stelle eingereicht worden ist.

3. Aus der Dokumentation müssen die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produkts hervorgehen. Die Dokumentation muß insbesondere folgende Angaben und Einzelunterlagen enthalten:
 - eine allgemeine Beschreibung des Baumusters, einschließlich der geplanten Varianten;
 - die gesamte Dokumentation gemäß Anhang 3 Abschnitt 3 Gedankenstriche 3, bis 5, 7, 10 und 11;
4. Die benannte Stelle geht wie folgt vor:
 - 4.1. Sie prüft und bewertet die Dokumentation und überprüft, ob das Baumuster in Übereinstimmung mit dieser hergestellt wurde; sie stellt fest, welche Bauteile entsprechend den einschlägigen Bestimmungen der Normen gemäß Artikel 5 ausgelegt sind und bei welchen Bauteilen sich die Auslegung nicht auf die einschlägigen Bestimmungen dieser Normen stützt.
 - 4.2. Sie führt die geeigneten Prüfungen und erforderlichen Tests durch oder läßt diese durchführen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen den grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen, sofern die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden sind. Wenn ein Produkt zur Erfüllung seiner Zweckbestimmung an ein oder mehrere andere Produkte angeschlossen **werden muß, ist der** Nachweis zu erbringen, daß das erstgenannte Produkt bei **Anschluß** an ein oder mehrere andere Produkte, die die vom Hersteller angegebenen Merkmale aufweisen, die grundlegenden Anforderungen erfüllt.

- 4.3. Sie führt die geeigneten Prüfungen und erforderlichen Tests durch oder läßt diese durchführen, um festzustellen, ob die einschlägigen Normen tatsächlich angewendet worden sind, sofern sich der Hersteller für deren Anwendung entschieden hat.
- 4.4. Sie vereinbart mit dem Antragsteller den Ort, an dem die erforderlichen Prüfungen und Tests durchgeführt werden.
5. Entspricht das Baumuster den Bestimmungen dieser Richtlinie, so stellt die benannte Stelle dem Antragsteller eine EG-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfung, die Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung sowie die zur Identifizierung des genehmigten Baumusters erforderlichen Angaben. Die relevanten Teile der Dokumentation werden der Bescheinigung beigelegt; eine Abschrift verbleibt bei der benannten Stelle.
6. Der Antragsteller informiert die benannte Stelle, die die EG-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle am genehmigten Produkt vorgenommenen wesentlichen Änderungen.

Diese Änderungen müssen von der benannten Stelle, die die EG-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, zusätzlich genehmigt werden, wenn sie die Konformität des Produkts mit den grundlegenden Anforderungen oder mit den vorgesehenen Anwendungsbedingungen des Produkts berühren können. Diese Zusatzgenehmigung wird gegebenenfalls in Form eines Nachtrags zur ursprünglichen EG-Baumusterprüfbescheinigung erteilt.

7. Administrative Bestimmungen

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

EG-PRÜFUNG

1. Die EG-Prüfung ist das Verfahren, mit dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter sicherstellt und erklärt, daß die Produkte, auf die die Bestimmungen nach Abschnitt 4 angewendet wurden, mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmen und den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen.

- 2.1 Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Konformität der Produkte mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie sichergestellt wird. Er erstellt vor Beginn der Herstellung eine Dokumentation, in der das Herstellungsverfahren, insbesondere im Bereich der Sterilisation, sowie gegebenenfalls die Eignung der Ausgangsstoffe festgelegt sind, und definiert die notwendigen Prüfverfahren entsprechend dem Stand der Technik. Sämtliche zuvor aufgestellten Routinevorschriften sind anzuwenden, um die Homogenität der Herstellung und die Konformität der Produkte mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie mit den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu gewährleisten. Er bringt die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 14 an und stellt eine Konformitätserklärung aus, die sich auf die betreffenden Produkte erstreckt.

- 2.2 Sofern in bezug auf bestimmte Aspekte eine Endkontrolle gemäß Abschnitt 6.3 nicht zweckmäßig ist, sind vom Hersteller mit Genehmigung der benannten Stelle geeignete prozeßinterne Prüf-, Überwachungs- und Kontrollverfahren zu entwickeln. Die Bestimmungen gemäß Anhang 4 Abschnitt 4 gelten entsprechend für die oben genannten genehmigten Verfahren.
3. Der Hersteller sichert zu, ein systematisches Verfahren einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phase ausgewertet werden, und geeignete Vorkehrungen zu treffen, um die erforderlichen Korrekturen und die Unterrichtung gemäß Anhang 3 Abschnitt 5 vorzunehmen.
4. Die benannte Stelle nimmt die entsprechenden Prüfungen und Tests zur Überprüfung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen der Richtlinie je nach Wahl des Herstellers entweder durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts gemäß Abschnitt 5 oder durch Kontrolle und Erprobung der Produkte auf statistischer Grundlage gemäß Abschnitt 6 vor.

Ist eine Kontrolle und Erprobung auf statistischer Grundlage unzweckmäßig, können Prüfungen und Tests nach dem Zufallsprinzip durchgeführt werden, wenn ein solches Vorgehen in Verbindung mit den Maßnahmen, die gemäß Abschnitt 2.2 getroffen werden, einen gleichwertigen Grad an Konformität gewährleistet.

5. Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts

- 5.1. Alle Produkte werden einzeln geprüft und dabei entsprechenden Prüfungen, wie sie in der (den) in Artikel 5 genannten geltenden Norm(en) vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ihre Konformität mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu überprüfen.
- 5.2. Die benannte Stelle bringt an jedem genehmigten Produkt ihre Kennnummer an bzw. läßt diese anbringen und stellt eine Konformitätserklärung über die vorgenommenen Prüfungen aus.

6 Statistische Überprüfung

- 6.1. Der Hersteller legt seine Produkte in Form homogener Partien vor.
- 6.2. Von jeder Partie wird nach dem Zufallsprinzip eine Probe genommen. Die Produkte, die eine Probe bilden, werden einzeln geprüft und dabei entsprechenden Prüfungen, wie sie in der (den) in Artikel 5 genannten geltenden Norm(en) vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um gegebenenfalls ihre Konformität mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu überprüfen und zu entscheiden, ob die Partie anzunehmen oder zurückzuweisen ist.

- 6.3. Die statistische Kontrolle der Produkte erfolgt durch Attribut- Merkmale und beinhaltet einen Stichprobenplan zur Gewährleistung einer Mindestqualität, bei der die Wahrscheinlichkeit der Annahme bei 5 % und der Prozentsatz der Nichtübereinstimmung zwischen 3 und 7 % liegen. Das Probenahmeverfahren wird auf der Grundlage der harmonisierten Normen gemäß Artikel 5 unter Berücksichtigung der Eigenarten der jeweiligen Produktkategorien festgelegt.
- 6.4. Wird eine Partie angenommen, bringt die benannte Stelle ihre Kennnummer an jedem Produkt an oder läßt diese anbringen und stellt eine Konformitätserklärung über die vorgenommenen Prüfungen aus. Alle Produkte der Partie mit Ausnahme der Produkte der Probe, bei denen Nichtübereinstimmung festgestellt worden ist, können in Verkehr gebracht werden.

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

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

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
(QUALITÄTSSICHERUNG PRODUKTION)

1. Der Hersteller stellt sicher, daß das genehmigte Qualitätssicherungssystem für die Herstellung der betreffenden Produkte angewandt wird und daß diese Produkte nach Maßgabe des Abschnitts 3 einer Endkontrolle unterzogen werden; er unterliegt der EG-Überwachung gemäß Abschnitt 4.

2. Bei der Konformitätserklärung handelt es sich um den Teil des Verfahrens, mit dem der Hersteller, der den Verpflichtungen nach Abschnitt 1 nachkommt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 14 an und stellt eine Konformitätserklärung aus.

3. Qualitätssicherungssystem

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

Der Antrag muß folgendes enthalten:

- die gesamte Dokumentation wird alle Verpflichtungen gemäß Anhang 4 Abschnitt 3.1 und
- die technische Dokumentation über die genehmigten Baumuster und eine Kopie der EG-Baumuster-prüfbescheinigungen;

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

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

- (a) Qualitätsziele des Herstellers;

- (b) Organisation des Unternehmens, insbesondere
 - organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und organisatorische Befugnisse des Managements in bezug auf die Herstellung der Produkte;
 - Mittel zur Überprüfung der Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems, insbesondere von dessen Eignung zur Sicherstellung der angestrebten Produktqualität, einschließlich der Kontrolle über nichtkonforme Produkte;
- (c) Qualitätssicherungs- und Kontrolltechniken auf der Ebene der Herstellung, insbesondere
 - Verfahren und Methoden, vor allem bei der Sterilisation und bei der Materialbeschaffung;
 - Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen im Verlauf aller Herstellungsstufen erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;
- (d) geeignete Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden, sowie Angabe ihrer Häufigkeit und der verwendeten Prüfgeräte; die Kalibrierung der Prüfgeräte ist so vorzunehmen, daß sie hinreichend nachvollziehbar ist.

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

Mindestens ein Mitglied des Prüfteams muß Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Technologie haben. Das Bewertungsverfahren schließt eine Besichtigung der Betriebsstätten des Herstellers und, falls dazu hinreichend Anlaß besteht, der Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers ein, um die Herstellungsverfahren zu überprüfen.

Die Entscheidung wird dem Hersteller nach der letzten Besichtigung mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Überprüfung und eine Begründung der Entscheidung.

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

Die benannte Stelle prüft die **vorgeschlagenen** Änderungen und **entscheidet**, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 noch entspricht.

Die benannte Stelle teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit. Diese Entscheidung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung **der** Entscheidung.

4. Überwachung

- 4.1 Es gelten die Bestimmungen gemäß Anhang 4 Abschnitt 4.

Anhang 8

**ERKLÄRUNG UND VERFAHREN ZU PRODUKTEN FÜR
LEISTUNGSBEWERTUNGSZWECKE**

1. Für Produkte für Leistungsbewertungszwecke stellt der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter eine Erklärung aus, die die in Abschnitt 2 dieses Anhangs aufgeführten Angaben enthält, und stellt sicher, daß den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprochen wird.
2. Die Erklärung muß folgende Angaben enthalten:
 - die Liste der Laboratorien oder sonstiger Einrichtungen, die an den Leistungsbewertungsprüfungen beteiligt sind;
 - bei Produkten zur Eigenanwendung den Ort, den Beginn und die geplante Dauer der Prüfungen sowie die Anzahl der beteiligten Laien;
 - eine Erklärung dahingehend, daß das betreffende Produkt - mit Ausnahme der Gesichtspunkte, die Gegenstand der Prüfungen sind, und der in der Erklärung ausdrücklich genannten Punkte - den Anforderungen der Richtlinie entspricht und daß alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit des Patienten, des Anwenders und Dritter getroffen wurden.
3. Der Hersteller verpflichtet sich ferner, für die zuständigen nationalen Behörden die Dokumentation bereitzuhalten, aus der die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produkts einschließlich der vorgesehenen Leistung hervorgehen, so daß sich beurteilen läßt, ob es den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht. Diese Dokumentation ist für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren nach Abschluß der Leistungsbewertungsprüfung aufzubewahren.

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Konformität der hergestellten Produkte mit der im ersten Absatz genannten Dokumentation sichergestellt wird.

Anhang 9

KRITERIEN FÜR DIE BEAUFTRAGUNG DER ZU BENENNENDEN STELLEN

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

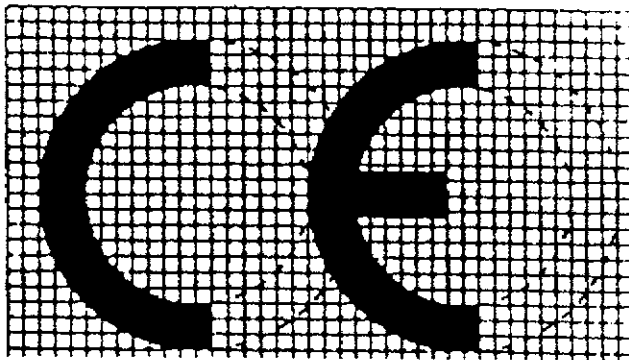
Wenn eine benannte Stelle spezielle Arbeiten im Zusammenhang mit der Feststellung und Prüfung von Sachverhalten einem Unterauftragnehmer überträgt, muß sie zuvor sicherstellen, daß die Bestimmungen der Richtlinie von dem Unterauftragnehmer eingehalten werden. Die benannte Stelle hält die einschlägigen Dokumente zur Bewertung der Sachkompetenz des Unterauftragnehmers und der von diesem im Rahmen dieser Richtlinie ausgeführten Arbeiten zur Einsichtnahme durch die nationalen Behörden bereit.

3. Die benannte Stelle muß in der Lage sein, alle in einem der Anhänge 3 bis 7 genannten Aufgaben, die einer solchen Stelle zugewiesen werden und für die sie benannt ist, wahrzunehmen, sei es daß diese Aufgaben von der Stelle selbst, sei es daß sie unter ihrer Verantwortung ausgeführt werden. Sie muß insbesondere über das erforderliche Personal verfügen und die Mittel besitzen, die zur ordnungsgemäßen Erfüllung der mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen verbundenen technischen und administrativen Aufgaben erforderlich sind; ebenso muß sie Zugang zu den für die Prüfungen erforderlichen Ausrüstungen haben.
4. Das mit den Prüfungen beauftragte Personal muß folgendes besitzen:
 - eine gute berufliche Ausbildung in bezug auf alle Bewertungen und Prüfungen, für die die Stelle benannt worden ist;
 - eine ausreichende Kenntnis der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Prüfungen und eine ausreichende praktische Erfahrung auf diesem Gebiet;
 - die erforderliche Eignung für die Abfassung der Bescheinigungen, Protokolle und Berichte, in denen die durchgeführten Prüfungen niedergelegt werden.
5. Die Unabhängigkeit des mit der Prüfung beauftragten Personals ist zu gewährleisten. Die Höhe der Bezüge jedes Prüfers darf sich weder nach der Zahl der von ihm durchgeführten Prüfungen noch nach den Ergebnissen dieser Prüfungen richten.
6. Die Stelle muß eine Haftpflichtversicherung abschließen, es sei denn, diese Haftpflicht wird vom Staat aufgrund einzelstaatlichen Rechts gedeckt oder die Prüfungen werden unmittelbar von dem Mitgliedstaat durchgeführt.
7. Das Personal der Prüfstelle ist (außer gegenüber den zuständigen Verwaltungsbehörden des Staates, in dem es seine Tätigkeit ausübt) durch das Berufsgeheimnis in bezug auf alle Informationen gebunden, von denen es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Richtlinie oder einer einzelstaatlichen Rechtsvorschrift, die dieser Richtlinie Wirkung verleiht, Kenntnis erhält.

Anhang 10

CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG

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



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

ANHANG

ENTWURF

eines

BESCHLUSSES DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES

Nr. [.....]

zur Änderung des Anhangs II (Technische Vorschriften, Normen,
Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens

DER GEMEINSAME EWR-AUSSCHUSS -

gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum, geändert durch das Anpassungsprotokoll zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (nachstehend "Abkommen" genannt), insbesondere auf Artikel 98,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Richtlinie .../.../EG vom .../.../... (ABl. Nr. L) über In-vitro-Diagnostika ist in das Abkommen aufzunehmen -

BESCHLIESST:

Artikel 1

In Anhang II des Abkommens wird folgendes hinzugefügt

Richtlinie .../.../EG über In-vitro-Diagnostika

Artikel 2

Der Wortlaut der Richtlinie .../.../EG in finnischer, isländischer, norwegischer und schwedischer Sprache, der den jeweiligen Sprachfassungen dieses Beschlusses beigelegt ist, ist verbindlich.

Artikel 3

Dieser Beschluß tritt am [...] [...] in Kraft, sofern dem Gemeinsamen EWR-Ausschuß alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des Abkommens übermittelt worden sind.

Artikel 4

Dieser Beschluß wird im EWR-Abschnitt und in der EWR-Beilage des Amtsblatts der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht.

Geschehen zu Brüssel am:

Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuß
Der Vorsitzende

.....

Die Sekretäre des
Gemeinsamen EWR-Ausschusses

.....

ANHANG

FINANZBOGEN

Finanzielle Auswirkungen (Angaben zur Veröffentlichung
in den Arbeitsdokumenten)

1. BEZEICHNUNG DER MASSNAHME

Vorschlag für eine Richtlinie über In-vitro-Diagnostika.

2. HAUSHALTSLINIEN

B5-300 Aktionen im Bereich des Binnenmarktes, operationelle Ausgaben
B5-7210 Schaffung eines Systems für den Informationsaustausch

3. RECHTSGRUNDLAGE

Artikel 100a des EG-Vertrags

4. BESCHREIBUNG DER MASSNAHME

4.1 Allgemeines Ziel der Maßnahme: allgemeines Ziel der Maßnahme ist die Vollendung des Binnenmarktes im Bereich der In-vitro-Diagnostika.

Mit diesem Vorschlag sollen die bereits bestehenden Richtlinien 90/385/EWG (aktive implantierbare medizinische Geräte) und 93/42/EWG (Medizinprodukte) ergänzt und damit gemeinschaftliche Rechtsvorschriften zur Regelung des Inverkehrbringens von In-vitro-Diagnostika erstellt werden. Mit der Richtlinie sollen die Sicherheit und der Gesundheitsschutz von Patienten, Anwendern der betreffenden Produkte und Dritten sichergestellt werden. Durch harmonisierte Regelungen wird der freie Verkehr der Produkte gewährleistet und die Schaffung neuer Handelshemmnisse vermieden.

Die Richtlinie entspricht den Grundsätzen des neuen Konzepts und sieht eine Harmonisierung der grundlegenden Sicherheitsanforderungen und der Konformitätsbewertungsverfahren vor, denen die In-vitro-Diagnostika bei ihrem Inverkehrbringen genügen müssen. Eine wirksame Umsetzung dieser Richtlinie bedingt:

- die Ausarbeitung harmonisierter Normen durch CEN/CENELEC, bei deren Anwendung von einer Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie ausgegangen werden kann;
- die Festlegung geeigneter Leitlinien durch die betreffenden Parteien und deren Vorlage durch die Kommissionsdienststellen zur Gewährleistung einer einheitlichen Anwendung der Richtlinie bezüglich ihres Geltungsbereichs, der anzuwendenden Grundsätze, der für die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen erforderlichen Maßnahmen usw.
- die Konzertierung zwischen den benannten Stellen bezüglich der Bescheinigungsverfahren;
- den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten bezüglich der Anwendung und Überwachung der Richtlinie;
- die Verwaltung der Verfahren - durch die Kommission - bezüglich der Anwendung der Schutzklauseln, einschließlich Einholung von Gutachten hochrangiger Sachverständiger.

4.2 Dauer der Maßnahme: Es handelt sich um punktuelle Maßnahmen.

4.3 Von den Maßnahmen betroffene Bevölkerung: Potentiell kann jeder Bürger der Gemeinschaft mit der Anwendung eines durch die Richtlinie erfaßten Produkts in Berührung kommen, da es sich um Produkte handelt, die im Gesundheitswesen Anwendung finden.

5. EINSTUFUNG DER AUSGABEN

5.1 Nichtobligatorische Ausgaben (NOA)

5.2 Getrennte Mittel (GM)

5.3 Einnahmen sind nicht vorgesehen.

6. ART DER AUSGABEN

Die Ausgaben betreffend -

- a) die Normung: Der Richtlinienvorschlag legt die grundlegenden Schutzanforderungen fest. Artikel 5 enthält einen Verweis auf harmonisierte Normen. Wie für die anderen Richtlinien des neuen Konzepts beabsichtigen die Dienststellen der Kommission, CEN/CENELEC im Rahmen eines Mandats mit der Ausarbeitung geeigneter harmonisierter Normen zu beauftragen. Ziel dieses Mandats ist die technische Formulierung der in dem Richtlinienvorschlag festgelegten grundlegenden Anforderungen. Das Mandat wird durch die Bestimmungen des Rahmenvertrags vom 15.9.1992 geregelt, der eine finanzielle Unterstützung der Kommission vorsieht.
- b) die Schaffung eines Systems für den Informationsaustausch: Die Meldeverfahren der Hersteller (Artikel 10) und das Überwachungssystem im Sinne der Vigilanz (Artikel 11) erfordern den Austausch von ordnungspolitischen Daten zwischen den Mitgliedstaaten, den betreffenden Parteien und der Kommission. Die Schaffung eines Systems zur Erleichterung des Informationsaustauschs ist daher für das reibungslose Funktionieren der Richtlinie unerlässlich. Zu diesem Zweck müssen Profile der auszutauschenden Daten festgelegt, Verfahren entwickelt und eine gemeinsame Software erstellt werden.

- 6.1 100 %iger Zuschuß: nicht zutreffend.
- 6.2 Zuschuß zwecks Kofinanzierung mit anderen öffentlichen und/oder privaten Geldgebern: nicht zutreffend.
- 6.3 Zinsvergünstigung: nicht zutreffend.
- 6.4 Sonstige: nicht zutreffend.
- 6.5 Ist bei wirtschaftlichem Erfolg der Maßnahme eine teilweise oder vollständige Rückzahlung des Finanzbeitrags der Gemeinschaft vorgesehen? Nein.
- 6.6 Ändert sich durch die Maßnahme die Höhe der Einnahmen? Nein.

7. FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN

7.1 *Berechnungsweise für die Gesamtkosten der Maßnahmen*

7.1.1 Normung und Schaffung eines Systems für den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten

a) Schätzung der Kosten

- Ausarbeitung der Normen: Die Anzahl der auszuarbeitenden harmonisierten Normen liegt bei 25.
Die Finanzierung hängt von den Arbeiten ab, die den Vertragspartnern übertragen werden.
Die durchschnittliche finanzielle Beteiligung der Kommission an der Ausarbeitung einer Norm wird pauschal mit 50.000 ECU veranschlagt; die vorgesehenen Gesamtkosten betragen 1,25 Mio. ECU.

Schaffung eines Systems für den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten: Die Kosten für die Durchführung eines Projekts gemäß 6b) im Zeitraum 1996/1997 werden auf 300.000 ECU geschätzt.

b) Vorschlag für einen indikativen Fälligkeitsplan für Verpflichtungs- und Zahlungsermächtigungen:

	Verpflichtungsermächtigungen (1.000 ECU)	Zahlungsermächtigungen (1.000 ECU)
1995	750	350
1996	650	500
1997	150	300
1998	-	300
1999	-	100
	1550	1550

7.2 *Aufschlüsselung nach Kostenelementen*

in ECU			
AUFSCHLÜSSELUNG	HAUSHALTSPLAN 94	HVE 95	ABWEICHUNG in %
Normung (B5-300) * Mandat	-	750.000	-

7.3 *Indikativer Fälligkeitsplan für Verpflichtungsermächtigungen*

in ECU							
			INDIKATIVE FINANZPLANUNG				
	Haushalts- plan 1994	HVE 1995	1996	1997	1998	1999	2000
Normung (B5-300) Mandat	-	750.000	500.000	-	-	-	-
Schaffung eines Systems für den Informations- austausch zwischen den Mitgliedstaaten (B5-7210)	-		150.000	150.000	-	-	-

8. VORGESEHENE BETRUGSBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

Die Prüfung der Zuschüsse oder des Erhalts von Leistungen sowie der in Auftrag gegebenen Vorbereitungs-, Durchführbarkeits- oder Bewertungsstudien erfolgt durch die Dienststellen der Kommission vor Zahlung und unter Berücksichtigung der Vertragsbedingungen sowie der Grundsätze der Wirtschaftlichkeit und der wirtschaftlichen oder globalen Haushaltsführung. Die Betrugsbekämpfungsmaßnahmen (Kontrolle, Vorlage von Berichten usw.) sind in allen Abkommen oder Verträgen zwischen der Kommission und den Zahlungsempfängern enthalten.

9. ANGABEN ZUR KOSTEN-WIRKSAMKEITS-ANALYSE

9.1 Zielsetzungen

Die Richtlinie des neuen Konzepts betrifft die Vollendung des Binnenmarktes. Der Verweis auf harmonisierte Normen ist Teil der mehrjährigen Maßnahme der Kommission, die darin besteht, die Erweiterung der europäischen Normung zu unterstützen und zu stärken.

9.2 Begründung der Maßnahme

Die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika weichen stark voneinander ab und gehen von unterschiedlichen Sicherheitskonzepten aus, die die Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung erschweren.

Die Unterschiede der einzelstaatlichen Systeme in bezug auf die Anforderungen an die Erzeugnisse und die Verfahren des Inverkehrbringens stellen eine enorme Vergeudung menschlicher und finanzieller Ressourcen dar, die zu Lasten der Hersteller und der Mitgliedstaaten gehen.

Durch die gemeinschaftlichen Verfahren können Überschneidungen vermieden werden. Darüber hinaus gestatten die harmonisierten Anforderungen der Industrie Einsparungen im Preis je Produktionseinheit.

Was die Harmonisierung der Normen betrifft, so zielt die Maßnahme auf eine Zusammenlegung der Ressourcen ab, wodurch eine Multiplizierung der Ausgaben für sämtliche Mitgliedstaaten vermieden wird.

Global gesehen stellen die im Rahmen des gemeinschaftlichen Haushaltsplans erforderlichen Mittel nur einen geringen Teil der Gesamtmittel dar, die von den Mitgliedstaaten und den betreffenden Parteien im weiteren Verlauf der Maßnahme für das Allgemeinwohl bereitgestellt werden.

9.3 *Follow up und Bewertung der Maßnahme*

9.3.1 Ausgewählte Erfolgsindikatoren:

- Grad der Harmonisierung im Bereich der Normung (Anzahl der Normen);
- Anzahl der ausgestellten Bescheinigungen;
- Anzahl der Meldungen über unerwünschte Vorkommnisse;
- Anzahl der Vertragsverletzungsverfahren.

9.3.2 Vorgesehene Modalitäten und Periodizität der Bewertung:

- periodische Berichte über den Stand der Normungsarbeiten im Rahmen der Richtlinie 83/189/EWG des Rates mindestens einmal pro Jahr.

9.4 *Übereinstimmung mit der Finanzplanung*

9.4.1 Die Maßnahme ist in der Finanzplanung der GD III berücksichtigt.

9.4.2 Welchem in der Finanzplanung der GD III festgelegten allgemeineren Ziel entspricht die Maßnahme? Nicht zutreffend.

9.4.3 Welches sind die wichtigsten Unsicherheitsfaktoren, die die speziellen Ergebnisse der Maßnahme beeinträchtigen können? Nicht zutreffend.

10. VERWALTUNGS-AUSGABEN (TEIL A DES HAUSHALTSPLANS)

10.1 Die vorgeschlagene Maßnahme beinhaltet eine Verstärkung des ständigen Personals, das für die Verwaltung der Richtlinie zuständig ist.

Die Verfahren betreffend die Schutzklauseln, die Fortsetzung der europäischen Normung sowie die Einführung der administrativen Zusammenarbeit erfordern Personal, das in der Lage ist, Analysen und technisch-rechtliche Stellungnahmen zu bewerten und die damit verbundene administrative Verwaltung zu organisieren.

Der Personalbedarf ist durch interne Umsetzung von Arbeitskräften oder durch Beschluß der Kommission über die Zuweisung von Ressourcen im Rahmen des Haushaltsverfahrens zu decken. Der Personalbedarf für das Referat III.D.2 wird ab 1995 auf 1 Beamten der Besoldungsgruppe A geschätzt.

FINANZBOGEN

Finanzielle Auswirkungen (Angaben für
kommissionsinterne Zwecke)

10.2 *Die durch die Maßnahme entstehenden Verwaltungs- und Personalausgaben vorbehaltlich der Ergebnisse des Haushaltsverfahrens und des Beschlusses über die Zuweisung von Ressourcen*

10.2.1 Personalausgaben.
Titel A1 und A2 : 90.000 ECU/Jahr.

Die Mittel dieses Postens dürften durch Umsetzungen oder im Rahmen der von der Kommission jährlich vorgenommenen Ressourcenzuweisung verwendet werden.

10.2.2 Sonstige Ausgaben von Teil A des Haushaltsplans:

Betreffende Haushaltslinien und Art der Ausgaben

a) A2500: Einberufung von Sachverständigen: Im Hinblick auf eine einheitliche Anwendung der Richtlinie beabsichtigen die Dienststellen der Kommission, zwecks Koordinierung ihrer Maßnahmen und Harmonisierung ihrer Praktiken regelmäßig Sachverständige aus den Mitgliedstaaten und Vertreter der benannten Stellen sowie der europäischen Verbände einzuladen.

Schätzung der jährlichen Kosten (ab 1996):

24 Sachverständige x 3 Sitzungen/Jahr x 658 ECU/

Sachverständigensitzung = 47.376 ECU/Jahr.

b) A1178: technische Unterstützung

- * *Berater:* In der der Anwendung der Richtlinie vorgeschalteten Phase (1996-1997) ist die Inanspruchnahme von Beratern vorgesehen, deren Kosten auf 25.000 ECU/Jahr geschätzt werden.

c) A2600* Studien

- * *Technische Gutachten:* Die für die Verwaltung der Verfahren "Schutzklausel" erforderlichen technischen Gutachten werden durch Studienverträge finanziert. Ab 1998 ist ein jährlicher Betrag von 40.000 ECU vorzusehen.

10.3 Aufschlüsselung nach Kostenelementen (Teil A des Haushaltsplans)

AUFSCHLÜSSELUNG	Haushalts- plan 94	in ECU	
		HVE 95	ABWEICHUNG in %
a) A1, A2	-	90.000	-
b) <u>A2500</u> : Sitzungen von Sachverständigen der Mitgliedstaaten	-	-	-
c) <u>A1178*</u> : technische Gutachten (Schutzklauseln)	-	25.000	-

10.4 Indikativer Fälligkeitsplan der Mittel

in ECU

			Indikative Finanzplanung				
			1996	1997	1998	1999	2000
	Haushalts- plan 1994	HVE 1995					
a) A1, A2		90.000	90.000	90.000	90.000	90.000	90.000
b) Sitzungen Mitgliedstaaten (A2500)	-	-	47.376	47.376	47.376	47.376	47.376
c) Untersuchungen und Konsultationen							
* Berater (A1178)	-	-25.000	25.000	25.000	-	-	-
* Technische Gutachten (A2600)	-	-	-	-	40.000	40.000	40.000
INSGESAMT	-	115.000	162.376	162.376	177.376	177.376	177.376

AUSWIRKUNGEN DER VORGESCHLAGENEN RICHTLINIE

AUF DIE UNTERNEHMEN

unter besonderer Berücksichtigung der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU)

TITEL DER VORGESCHLAGENEN RICHTLINIE

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika.

DOKUMENTENUMMER: 2111.2.1.1

1. RICHTLINIENVORSCHLAG

Es handelt sich hier um einen Vorschlag für eine Richtlinie des neuen Konzepts auf der Grundlage von Artikel 100 a des Vertrags. Die Zielsetzungen sind folgende:

- Abschluß des Harmonisierungsprozesses für die betreffenden Produkte, der bereits mit den Richtlinien 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG über Medizinprodukte in Angriff genommen wurde;
- Gewährleistung des freien Verkehrs von In-vitro-Diagnostika durch Harmonisierung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften auf den Gebieten Gesundheitsschutz und Sicherheit von Patienten und Anwendern;
- Beseitigung der bestehenden Handelshemmnisse, die sich aus den unterschiedlichen Regelungen ergeben und Vermeidung neuer Hemmnisse. Dieser Richtlinienvorschlag ist unerlässlich, um zu verhindern, daß die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften bei der weiteren Umsetzung der oben genannten Richtlinien zu einer noch uneinheitlicheren Entwicklung führen;
- Schaffung eines günstigen Umfelds mit homogenen Wettbewerbsbedingungen, die es der Industrie gestatten, den Europäischen Wirtschaftsraum voll zu nutzen und zur Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie beizutragen.

2. AUSWIRKUNGEN AUF DIE UNTERNEHMEN

a) Unternehmenszweige

Die Industrie für In-vitro-Diagnostika ist in der Gemeinschaft und in den EFTA-Ländern stark entwickelt. Die Produktion auf Weltebene wurde für 1992 auf 12,2 Mrd. ECU geschätzt, wovon 39 % auf die Vereinigten Staaten, 38 % auf Westeuropa und 12 % auf Japan entfallen.

Bei den 350-400 in Europa niedergelassenen Unternehmen handelt es sich weitgehend um KMU. Die Forschungstätigkeiten sind beträchtlich; die Arbeitsplätze in der Forschung werden auf 15-20 % der Arbeitsplätze in diesem Sektor geschätzt.

b) Biographische Besonderheiten

In Europa werden In-vitro-Diagnostika im wesentlichen in folgenden Ländern hergestellt: Deutschland, Schweiz, Frankreich, Schweden, Niederlande, Vereinigtes Königreich, Italien, Belgien. Aufschlüsselung des Marktes: (Markt insgesamt 1992: 4,6 Mrd. ECU; Deutschland = 25 %; Italien = 23 %; Frankreich = 18 %; Spanien = 12 %; Vereinigtes Königreich = 4 %; Belgien = 3,5 %; Schweiz = 3 %; Österreich = 3 %; Niederlande = 2 %; Schweden = 2 %; Finnland = 1 %; Dänemark = 1 %; Norwegen = 1 %; Irland = 0,5 %.

(Quelle: EDMA)

c) Befinden sich diese Unternehmen in Regionen, die für regionale Beihilfen der Mitgliedstaaten und des EFRE in Frage kommen?

Eine besondere Konzentration in diesen Regionen ist nicht bekannt.

3. VERPFLICHTUNGEN DER UNTERNEHMEN AUFGRUND DER RICHTLINIE

Der Richtlinienvorschlag legt die grundlegenden Anforderungen fest, die den Gesundheitsschutz und die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten sicherstellen, und denen die in Verkehr gebrachten Erzeugnisse entsprechen müssen. Diese Anforderungen werden durch harmonisierte Normen konkretisiert, die von den europäischen Normeninstitutionen CEN/CENELEC ausgearbeitet werden sollen und deren Anwendung freiwillig sein wird.

Vor dem Inverkehrbringen müssen die Hersteller die Übereinstimmung ihrer Produkte mit den Rechtsvorschriften sicherstellen. Für einen Großteil der Produkte erfolgt die Konformitätsbewertung unter der alleinigen Verantwortung der Hersteller ohne Beteiligung einer dritten Partei.

Die Richtlinie enthält die Forderung, daß die Hersteller die Grundsätze der Qualitätssicherung in einem für die hergestellten Erzeugnisse angemessenen Maße einhalten.

Allerdings ist für besonders empfindliche Produktklassen auf dem Gebiet des Gesundheitsschutzes, insbesondere AIDS- und Hepatitistests, eine Bescheinigung durch eine dritte Partei sowohl bezüglich der Auslegung der Produkte als auch ihrer Herstellung erforderlich.

Zum Zwecke der Marktüberwachung müssen die Hersteller ihre Tätigkeiten im Rahmen des Inverkehrbringens sowie gegebenenfalls unerwünschte Vorkommnisse einer der zuständigen Behörden in der Gemeinschaft melden.

4. VORAUSSICHTLICHE WIRTSCHAFTLICHE AUSWIRKUNGEN DER RICHTLINIE

a) auf die Beschäftigung

Der Richtlinienvorschlag wird keine besonderen Auswirkungen auf die Beschäftigung haben. Allerdings tragen die erforderlichen Anpassungen aufgrund der neuen Bestimmungen zu einer Sicherung der bestehenden und in bestimmten Fällen zur Schaffung neuer Arbeitsplätze bei.

b) auf die Investitionen und die Schaffung neuer Unternehmen

Der Richtlinienvorschlag wird weder direkte Auswirkungen auf die Schaffung neuer Unternehmen noch auf die Investitionen haben. Unter Berücksichtigung der Bedingungen eines künftigen einheitlichen Binnenmarktes wird der Vorschlag Auswirkungen auf die Organisation des Vertriebs der Produkte haben können. Der Vertrieb kann entsprechend den Bedürfnissen des europäischen Marktes organisiert werden, ohne daß einzelstaatliche Vertriebssysteme berücksichtigt werden müssen.

c) auf die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen

Die Bemühungen zur Anpassung an die neuen Anforderungen und soweit noch erforderlich die Einhaltung der Qualitätsgrundsätze werden in der ersten Zeit zusätzliche Kosten mit sich bringen. Die dreijährige Übergangszeit im Anschluß an die Verabschiedung der Richtlinie gestattet eine Verteilung dieser Kosten auf diesen gesamten Zeitraum.

Sind die Anpassungen erst einmal abgeschlossen, werden die Unternehmen von den Auswirkungen der Rationalisierung profitieren können. Die Harmonisierung der unterschiedlichen Rechtsvorschriften wird zu einer Senkung der Herstellungskosten führen, die durch die bestehenden unterschiedlichen Rechtsvorschriften bedingt sind. Die europäische Dimension des Marktes wird darüber hinaus mengenbedingte Rationalisierungseffekte mit sich bringen.

Die Unternehmen müssen sich auf einen stärkeren Wettbewerb sowohl innerhalb als auch außerhalb der Gemeinschaft einstellen. Die oben genannten Auswirkungen des Vorschlags werden die internationale Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Unternehmen direkt verbessern.

Nach Verabschiedung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften kann sich die Gemeinschaft bei ihren internationalen Verhandlungen auf diese stützen, um die Bedingungen des Zugangs der europäischen Industrie zu den Märkten der Drittländer zu verbessern.

d) auf die Volksgesundheit

Die Richtlinie wird das Inverkehrbringen zuverlässiger Produkte sicherstellen und damit den Gesundheitsschutz verstärken. Die Leistungen und die Zuverlässigkeit von In-vitro-Diagnostika werden ärztliche Entscheidungen im Frühstadium erleichtern und Einsparungen im Gesundheitswesen ermöglichen.

5. MASSNAHMEN, DIE DER BESONDEREN LAGE DER KMU RECHNUNG TRAGEN

Der Richtlinienvorschlag sieht keine speziellen Maßnahmen nur für KMU vor.

Die Richtlinie beschränkt sich auf die grundlegenden Schutzanforderungen, die ihren Ausdruck in den freiwilligen harmonisierten Normen finden werden und stellt damit einen flexiblen Rechtsrahmen dar. Durch harmonisierte Normen wird vor allem für die KMU die Einhaltung der Richtlinie erleichtert. Durch die vorgesehene Erklärung des Herstellers für die meisten Produkte werden die ordnungspolitischen Kosten beschränkt und damit die besonderen Interessen der KMU berücksichtigt.

Die Kommission wird die europäischen Verbände, die die meisten KMU in diesem Sektor vertreten, weiterhin eng an der Umsetzung des Richtlinienvorschlags beteiligen.

6. KONSULTATION DER SOZIALPARTNER UND IHRE HALTUNG

Die Kommission hat seit 1991 die Industrie- und Berufsverbände im Wege verschiedener Arbeitsdokumente konsultiert; vier Konsultationssitzungen hatten die Prüfung eines evolutiven Arbeitsdokuments zum Thema. Darüber hinaus organisierte die EDMA 1992 und 1993 mit Hilfe der Kommission zwei Workshops, die sich speziell mit diesem Richtlinienvorschlag befaßten. Ferner wurden zahlreiche bilaterale Sitzungen mit den betreffenden Parteien abgehalten. Auch wurde dieses Thema auf zahlreichen Konferenzen behandelt.

Folgende Verbände und Organisationen wurden konsultiert:

a) Hersteller:

- EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)
- EUROM (European Federation of Precision, Mechanical and Optical Industries)
- ELPA (European Laboratory Plastics Association)

b) Anwender:

- IFCC (International Federation of Clinical Chemistry)
- ECCLS (European Council for Clinical and Laboratory Standards)
- ICSH (International Council for Standardization in Haematology)
- ESCMID (European Society for Clinical Microbiology and Infection Diseases)
- WASP (World Association of Societies of Pathology - European section)

Die betreffenden Parteien haben die Notwendigkeit einer Harmonisierung im Wege einer Richtlinie anerkannt und die in diesem Vorschlag festgelegten Grundsätze unterstützt.

Die EDMA, in der über 300 KMU zusammengefaßt sind, sowie die anderen oben genannten Industrieverbände haben auf der Notwendigkeit bestanden, den Grundsatz beizubehalten, gemäß dem die Konformitätsbewertung für einen Großteil der Produkte künftig unter der alleinigen Verantwortung der Hersteller durchgeführt werden kann. Unter diesen Bedingungen wurde die Einführung der Verfahren für die Marktüberwachung (Vigilanz) und die Meldung neuer Produkte als angemessene Kontrollinstrumente anerkannt. Daher könnte nach Ansicht der Industrie durch eventuelle Maßnahmen zur Erweiterung des Umfangs der Bescheinigung durch Beteiligung einer dritten Partei das in dem Richtlinienvorschlag verankerte Gleichgewicht bezüglich der Kontrolle beeinträchtigt werden.