

De MDR en …..

Post-Market Surveillance

(Werkdocument)

Versiebeheer

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. | Auteur | Datum | Opmerkingen |
| 1 | R. Drost | 1-1-2018 | Op basis van de MDR d.d. april 2017 |
| 2 | R. Drost | 1-6-2020 | Inclusief Corrigendum #2 |

Disclaimer: dit document bevat een deelverzameling artikelen uit de MDR en is samengesteld op basis van trefwoorden. Dit document dient als werkdocument en vervangt in geen enkel opzicht de inhoud van de MDR.

Inhoud

[Overwegende hetgeen volgt: 4](#_Toc66130219)

[HOOFDSTUK I WERKINGSSFEER EN DEFINITIES 5](#_Toc66130220)

[Artikel 2 Definities 5](#_Toc66130221)

[Artikel 8 Gebruik van geharmoniseerde normen 5](#_Toc66130222)

[Artikel 9 Gemeenschappelijke specificaties 5](#_Toc66130223)

[Artikel 10 Algemene verplichtingen van fabrikanten 5](#_Toc66130224)

[Artikel 15 Voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon 6](#_Toc66130225)

[Artikel 32 Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties 6](#_Toc66130226)

[Artikel 33 Europese databank voor medische hulpmiddelen 6](#_Toc66130227)

[Artikel 44 Monitoring en herbeoordeling van aangemelde instanties 7](#_Toc66130228)

[Artikel 45 Evaluatie van de door aangemelde instanties verrichte beoordeling van technische documentatie en documentatie inzake klinische evaluatie 7](#_Toc66130229)

[HOOFDSTUK VI KLINISCHE EVALUATIE EN KLINISCHE ONDERZOEKEN 7](#_Toc66130230)

[Artikel 61 Klinische evaluatie 7](#_Toc66130231)

[HOOFDSTUK VII POST-MARKET SURVEILLANCE , VIGILANTIE EN MARKTTOEZICHT 8](#_Toc66130232)

[AFDELING 1 Post-market surveillance 8](#_Toc66130233)

[Artikel 83 Systeem van de fabrikant voor post-market surveillance 8](#_Toc66130234)

[Artikel 84 Plan voor post-market surveillance 8](#_Toc66130235)

[Artikel 85 Verslag over de post-market surveillance 9](#_Toc66130236)

[Artikel 86 Periodiek veiligheidsverslag 9](#_Toc66130237)

[Artikel 88 Het rapporteren van trends 9](#_Toc66130238)

[Artikel 91 Uitvoeringshandelingen 10](#_Toc66130239)

[Artikel 92 Elektronisch systeem voor vigilantie en post-market surveillance 10](#_Toc66130240)

[Artikel 120 Overgangsbepalingen 10](#_Toc66130241)

[BIJLAGE I ALGEMENE VEILIGHEIDS- EN PRESTATIE-EISEN 11](#_Toc66130242)

[HOOFDSTUK I ALGEMENE EISEN 11](#_Toc66130243)

[BĲLAGE III TECHNISCHE DOCUMENTATIE BETREFFENDE DE POST-MARKET SURVEILLANCE 11](#_Toc66130244)

[BIJLAGE VII VEREISTEN WAARAAN DE AANGEMELDE INSTANTIES MOETEN VOLDOEN 12](#_Toc66130245)

[4. PROCEDUREVEREISTEN 12](#_Toc66130246)

[4.5. Conformiteitsbeoordelingsactiviteiten 12](#_Toc66130247)

[4.5.2. Auditing van het kwaliteitsmanagementsysteem 12](#_Toc66130248)

[4.5.5. Beoordeling van de klinische evaluatie 13](#_Toc66130249)

[4.8. Besluiten en certificeringen 14](#_Toc66130250)

[4.10. Toezichtsactiviteiten en monitoring na certificering 14](#_Toc66130251)

[4.11. Hercertificering 15](#_Toc66130252)

[BIJLAGE IX CONFORMITEITSBEOORDELING OP BASIS VAN EEN KWALITEITSMANAGEMENTSYSTEEM EN VAN EEN BEOORDELING VAN TECHNISCHE DOCUMENTATIE 16](#_Toc66130253)

[HOOFDSTUK I KWALITEITSMANAGEMENTSYSTEEM 16](#_Toc66130254)

[2. Beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem 16](#_Toc66130255)

[3. Toezicht voor hulpmiddelen van de klassen IIa, IIb en III 18](#_Toc66130256)

[HOOFDSTUK II BEOORDELING VAN DE TECHNISCHE DOCUMENTATIE 19](#_Toc66130257)

[DEEL B PRODUCTVERIFICATIE 19](#_Toc66130258)

[BIJLAGE XIV KLINISCHE EVALUATIE EN POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP 19](#_Toc66130259)

[DEEL B POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP 19](#_Toc66130260)

[Ruimte voor aantekeningen 20](#_Toc66130261)

**Trefwoorden: post-market surveillance , clinical follow-up, PMCF, PSUR**

|  |
| --- |
| Tekstdelen uit de MDR: |
| Overwegende hetgeen volgt:(20) De definities in deze verordening met betrekking tot de hulpmiddelen zelf, het beschikbaar stellen van hulpmiddelen, de marktdeelnemers, gebruikers en specifieke processen, de conformiteitsbeoordeling, klinische onderzoeken en klinische evaluaties, toezicht na het in de handel brengen (post-market surveillance ), vigilantie en markttoezicht, normen en andere technische specificaties, moeten worden afgestemd op de algemeen aanvaarde praktijk ter zake op Unie- en internationaal niveau om de rechtszekerheid te vergroten. |
| (23) Overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad (3) is de Commissie bevoegd om gemeenschappelijke technische specificaties voor specifieke categorieën medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vast te stellen. Op gebieden waar geen geharmoniseerde normen bestaan of waar die ontoereikend zijn, moet de Commissie de bevoegdheid worden verleend om gemeenschappelijke specificaties vast te leggen die de naleving van de in deze verordening neergelegde algemene veiligheids- en prestatie-eisen en vereisten voor klinische onderzoeken en klinische evaluatie en/of klinische follow-up na het in de handel brengen (post-market clinical follow-up — PMCF) mogelijk maken. |
| (32) Om te garanderen dat in serieproductie vervaardigde hulpmiddelen blijven voldoen aan de eisen van deze verordening en dat bij het productieproces met de opgedane ervaring bij het gebruik van de hulpmiddelen die zij vervaardigen rekening wordt gehouden, moeten alle fabrikanten beschikken over een kwaliteitsmanagementsysteem en een systeem voor post-market surveillance die moeten zijn afgestemd op de risicoklasse en het type van het desbetreffende hulpmiddel. Ter beperking van de risico's tot een minimum of ter voorkoming van incidenten in verband met hulpmiddelen, moeten de fabrikanten bovendien een systeem opzetten voor risicomanagement en een systeem voor het melden van incidenten en voor corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld (field safety corrective actions). |
| (33) Het risicomanagementsysteem moet zorgvuldig worden afgestemd op en tot uiting komen in de klinische evaluatie van het hulpmiddel, en ook betrekking hebben op de klinische risico's waaraan in het kader van klinische onderzoeken, klinische evaluatie en post-market clinical follow-up aandacht moet worden besteed. De risicomanagementprocessen en de processen van klinische evaluatie moeten onderling afhankelijk zijn en regelmatig worden geactualiseerd. |
| (34) Er moet op worden toegezien dat het toezicht en de controle op de vervaardiging van hulpmiddelen en de post-market surveillance van, en vigilantieactiviteiten met betrekking tot die hulpmiddelen binnen de organisatie van de fabrikant worden uitgeoefend door een voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon wiens kwalificatie aan minimumeisen voldoet. |
| (74) De fabrikanten moeten in de fase na het in de handel brengen een actieve rol vervullen en stelselmatig en actief informatie vergaren over ervaringen met hun hulpmiddelen na het in de handel brengen, zodat zij hun technische documentatie kunnen actualiseren, en zij moeten samenwerken met de nationale bevoegde autoriteiten voor vigilantie en markttoezicht. De fabrikanten moeten hiervoor een omvattend systeem voor post-market surveillance opzetten, conform hun kwaliteitsmanagementsysteem en gebaseerd op een plan voor post-market surveillance . Relevante gegevens en informatie die zijn vergaard via het systeem voor post-market surveillance , en ervaringen met ondernomen preventieve en/of corrigerende actie, moeten worden gebruikt voor het actualiseren van relevante delen van de technische documentatie, zoals die in verband met risicobeoordelingen en klinische evaluaties, en moeten transparantiebevorderend zijn. |
| HOOFDSTUK I WERKINGSSFEER EN DEFINITIESArtikel 2 Definities |
| 48) „klinische gegevens”: de informatie over de veiligheid of de prestaties die wordt gegenereerd bij het gebruik van een hulpmiddel en die afkomstig is uit de volgende bronnen: — klinisch(e) onderzoek(en) betreffende het betrokken hulpmiddel, — klinisch(e) onderzoek(en) of andere studies die in de wetenschappelijke literatuur worden beschreven, betreffende een hulpmiddel waarvan kan worden aangetoond dat het gelijkwaardig is aan het hulpmiddel in kwestie, — in collegiaal getoetste wetenschappelijke literatuur gepubliceerde verslagen over andere klinische ervaringen met het hulpmiddel in kwestie of met een hulpmiddel waarvan kan worden aangetoond dat het gelijkwaardig is aan het hulpmiddel in kwestie, — klinisch relevante informatie die afkomstig is van post-market surveillance , in het bijzonder de post-market clinical follow-up; |
| 60) „toezicht na het in de handel brengen (post-market surveillance )”: alle door fabrikanten in samenwerking met andere marktdeelnemers verrichte activiteiten om een systematische procedure voor het proactief verzamelen en evalueren van ervaringen met door hen in de handel gebrachte, op de markt aangeboden of in gebruik genomen hulpmiddelen in te stellen en bij te werken, teneinde te kunnen vaststellen of er onmiddellijk corrigerende dan wel preventieve maatregelen nodig zijn; |
| Artikel 8 Gebruik van geharmoniseerde normen 1. Hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de desbetreffende geharmoniseerde normen of de desbetreffende delen van die normen, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de vereisten van deze verordening die door die normen of delen ervan worden bestreken. De eerste alinea is ook van toepassing op de systeem- of procesvereisten waaraan de marktdeelnemers of opdrachtgevers overeenkomstig deze verordening moeten voldoen, waaronder de vereisten in verband met kwaliteitsmanagementsystemen, risicomanagement, systemen voor post-market surveillance , klinische onderzoeken, klinische evaluatie of post- market clinical follow-up („PMCF”). Wanneer in deze verordening naar geharmoniseerde normen wordt verwezen, worden de geharmoniseerde normen bedoeld waarvan de verwijzingen zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*. |
| Artikel 9 Gemeenschappelijke specificaties 1. Onverminderd artikel 1, lid 2, en artikel 17, lid 5, en de in die bepalingen vastgestelde termijn, kan de Commissie, indien er geen geharmoniseerde normen bestaan of de desbetreffende geharmoniseerde normen niet toereikend zijn, of indien het belang van de volksgezondheid dat vereist, na raadpleging van de MDCG, door middel van uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke specificaties (GS) vaststellen met betrekking tot de in bijlage I vermelde algemene veiligheids- en prestatie-eisen, de in de bijlagen II en III vermelde technische documentatie, de in bijlage XIV vermelde klinische evaluatie en post-market clinical follow-up, of de in bijlage XV vermelde vereisten betreffende klinisch onderzoek. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. |
| Artikel 10 Algemene verplichtingen van fabrikanten9. De fabrikanten zorgen ervoor dat er procedures worden ingesteld om ervoor te zorgen dat de serieproductie aan de vereisten van deze verordening blijft voldoen. Er wordt tijdig terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van een hulpmiddel, en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of GS op grond waarvan een hulpmiddel conform wordt verklaard. Fabrikanten van andere hulpmiddelen dan hulpmiddelen voor onderzoek zetten een kwaliteitsmanagementsysteem op waarmee zo effectief mogelijk en op een wijze die evenredig is aan de risicoklasse en het soort hulpmiddel, aan de bepalingen van deze verordening wordt voldaan, en zij documenteren dit systeem, passen het toe, onderhouden het, actualiseren het en verbeteren het voortdurend. Het kwaliteitsmanagementsysteem omvat alle delen en onderdelen van de organisatie van de fabrikant die over de kwaliteit van de processen, procedures en hulpmiddelen gaan. Het regelt de structuur, verantwoordelijkheden, procedures, processen en managementmiddelen vereist voor de toepassing van de beginselen en maatregelen die nodig zijn om de bepalingen van deze verordening te kunnen naleven. Het kwaliteitsmanagementsysteem betreft ten minste de volgende aspecten:i) het opzetten, toepassen en onderhouden van een systeem voor post-market surveillance , overeenkomstig artikel 83; |
| 10. Fabrikanten van hulpmiddelen passen het systeem voor post-market surveillance toe en houden het up-to-date, overeenkomstig artikel 83. |
| Artikel 15 Voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon3. De persoon die verantwoordelijk is voor naleving van de regelgeving, is er ten minste verantwoordelijk voor dat wordt toegezien op het volgende: a) voordat een hulpmiddel wordt vrijgegeven, wordt de conformiteit van de hulpmiddelen naar behoren gecontroleerd overeenkomstig het kwaliteitsmanagementsysteem in het kader waarvan de hulpmiddelen worden geproduceerd; b) de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring worden opgesteld en geactualiseerd; c) de verplichtingen in verband met post-market surveillance overeenkomstig artikel 10, lid 10, worden nagekomen; |
| Artikel 32 Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties 2. De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties omvat ten minste de volgende elementen: a) de identificatie van het hulpmiddel en van de fabrikant, met inbegrip van de Basic UDI-DI en, indien het reeds is toegekend, het unieke registratienummer; b) het beoogde doeleind van het hulpmiddel en eventuele indicaties, contra-indicaties en doelgroepen; c) een beschrijving van het hulpmiddel, met inbegrip van een verwijzing naar de vorige generatie(s) of varianten indien die er zijn, en een beschrijving van de verschillen, alsmede, indien relevant, een beschrijving van eventuele toebehoren, andere hulpmiddelen en producten die bestemd zijn om te worden gebruikt in combinatie met het hulpmiddel; d) mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven; e) de verwijzing naar eventuele toegepaste geharmoniseerde normen en toegepaste GS; f) de samenvatting van de klinische evaluatie als bedoeld in bijlage XIV, en relevante informatie over de post-market clinical follow-up; |
| Artikel 33 Europese databank voor medische hulpmiddelen2. Eudamed omvat de volgende elektronische systemen: a) het elektronische systeem voor de registratie van hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 29, lid 4; b) de UDI-databank, als bedoeld in artikel 28; c) het elektronische systeem voor de registratie van marktdeelnemers, als bedoeld in artikel 30; d) het elektronische systeem voor aangemelde instanties en certificaten, als bedoeld in artikel 57; e) het elektronische systeem voor klinische onderzoeken, als bedoeld in artikel 73; f) het elektronische systeem voor vigilantie en post-market surveillance , als bedoeld in artikel 92; g) het elektronische systeem voor markttoezicht, als bedoeld in artikel 100. |
| Artikel 44 Monitoring en herbeoordeling van aangemelde instanties6. Bij de door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit uitgevoerde monitoring van aangemelde instanties worden ter sturing van haar activiteiten gegevens bekeken die voortvloeien uit markttoezicht, vigilantie en post-market surveillance . |
| Artikel 45 Evaluatie van de door aangemelde instanties verrichte beoordeling van technische documentatie en documentatie inzake klinische evaluatie5. Op basis van de verslagen van de evaluaties en beoordelingen door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit of de gezamenlijke beoordelingsteams, van de input uit de activiteiten inzake markttoezicht, de vigilantieactiviteiten en de activiteiten inzake post-market surveillance als omschreven in hoofdstuk VII, van de permanente monitoring van de technische vooruitgang, of van het in kaart brengen van pijnpunten en opkomende problemen in verband met de veiligheid en de prestaties van hulpmiddelen, kan de MDCG aanbevelen dat de uit hoofde van dit artikel verrichte bemonstering betrekking moet hebben op een groter of een kleiner aandeel van de technische documentatie en de documentatie inzake klinische evaluaties die door een aangemelde instantie zijn beoordeeld. |
| HOOFDSTUK VI KLINISCHE EVALUATIE EN KLINISCHE ONDERZOEKEN Artikel 61 Klinische evaluatie4. In het geval van implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III worden klinische onderzoeken verricht, tenzij: — het hulpmiddel is ontworpen door wijziging van een reeds door dezelfde fabrikant in de handel gebracht hulpmiddel; — de fabrikant heeft aangetoond dat het gewijzigde hulpmiddel gelijkwaardig is aan het in de handel gebrachte hulpmiddel, overeenkomstig bijlage XIV, punt 3, en de aangemelde instantie dat heeft bekrachtigd, en — de klinische evaluatie van het in de handel gebrachte hulpmiddel volstaat om de conformiteit van het gewijzigde hulpmiddel met de toepasselijke veiligheids- en prestatie-eisen aan te tonen. In dat geval controleert de aangemelde instantie of het PMCF-plan passend is en post-marketstudies bevat om de veiligheid en de prestaties van dat hulpmiddel aan te tonen. |
| 9. In het geval van de in bijlage XVI vermelde producten zonder beoogd medisch doeleind moet het vereiste om een klinisch voordeel aan te tonen overeenkomstig dit hoofdstuk en de bijlagen XIV en XV worden begrepen als een vereiste om de prestaties van het hulpmiddel aan te tonen. De klinische evaluaties van die producten worden gebaseerd op relevante gegevens betreffende de veiligheid, waaronder gegevens afkomstig van post-market surveillance , PMCF's en, in voorkomend geval, specifiek klinisch onderzoek. Voor deze producten worden klinische onderzoeken uitgevoerd, tenzij naar behoren wordt gerechtvaardigd dat op bestaande klinische gegevens van een soortgelijk medisch hulpmiddel kan worden vertrouwd. |
| 11. De klinische evaluatie en de documentatie ervan worden tijdens de gehele levenscyclus van het betrokken hulpmiddel geactualiseerd met klinische gegevens die zijn verkregen bij de uitvoering van het PMCF-plan van de fabrikant overeenkomstig bijlage XIV, deel B, en het plan voor post-market surveillance , als bedoeld in artikel 84. |
| HOOFDSTUK VII POST-MARKET SURVEILLANCE , VIGILANTIE EN MARKTTOEZICHTAFDELING 1 Post-market surveillance Artikel 83 Systeem van de fabrikant voor post-market surveillance 1. De fabrikant moet voor elk hulpmiddel een systeem voor post-market surveillance plannen, opzetten, documenteren, toepassen, handhaven en actualiseren, dat is afgestemd op de risicoklasse van het hulpmiddel en het soort hulpmiddel. Dat systeem vormt een integraal onderdeel van het in artikel 10, lid 9, bedoelde kwaliteitsmanagementsysteem van de fabrikant. |
| 2. Het systeem voor post-market surveillance moet geschikt zijn om relevante gegevens over de kwaliteit, de prestaties en de veiligheid van een hulpmiddel gedurende de gehele levensduur ervan actief en systematisch te verzamelen, te registreren en te analyseren, om de nodige conclusies te trekken en om eventuele preventieve en corrigerende acties vast te stellen, uit te voeren en te monitoren. |
| 3. De gegevens die zijn verzameld via het systeem van de fabrikant voor post-market surveillance worden met name voor de volgende doeleinden gebruikt: a) het actualiseren van de vaststelling van de baten-risicoverhouding en het verbeteren van het risicomanagement als bedoeld in hoofdstuk I van bijlage I; b) het actualiseren van de gegevens over het ontwerp en de vervaardiging, de gebruiksaanwijzing en de etikettering; c) het actualiseren van de klinische evaluatie; d) het actualiseren van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties als bedoeld in artikel 32; e) het bepalen of preventieve of corrigerende acties, of field safety corrective actions nodig zijn; f) het inventariseren van mogelijkheden om de bruikbaarheid, de prestaties en de veiligheid van het hulpmiddel te verbeteren; g) waar relevant, het leveren van een bijdrage aan de post-market surveillance van andere hulpmiddelen, en h) het opsporen van en rapporteren over trends overeenkomstig artikel 88. De technische documentatie wordt dienovereenkomstig geactualiseerd.  |
| 4. Indien tijdens de post-market surveillance blijkt dat preventieve of corrigerende acties of beide nodig zijn, voert de fabrikant de passende maatregelen uit en stelt hij de bevoegde autoriteiten en, in voorkomend geval, de aangemelde instantie daarvan in kennis. Indien een ernstig incident wordt vastgesteld of een field safety corrective action wordt ondernomen, wordt dit gerapporteerd overeenkomstig artikel 87. |
| Artikel 84 Plan voor post-market surveillance (C2) Het systeem voor post-market surveillance als bedoeld in artikel 83 is gebaseerd op een plan voor post-market surveillance dat moet voldoen aan de in bijlage III, punt 1.1, bepaalde vereisten. Voor andere hulpmiddelen dan hulpmiddelen naar maat maakt het plan voor post-market surveillance deel uit van de technische documentatie zoals gespecificeerd in bijlage II. |
| Artikel 85 Verslag over de post-market surveillance Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse I stellen een verslag op over de post-market surveillance dat een samenvatting bevat van de resultaten en conclusies van de analyses van de gegevens inzake post-market surveillance die zijn verzameld ingevolge het in artikel 84 bedoelde plan voor post-market surveillance , alsmede de redenen voor, en een beschrijving van, eventueel ondernomen preventieve en corrigerende acties. Het verslag wordt indien nodig geactualiseerd en desgevraagd aan de bevoegde autoriteit ter beschikking gesteld. |
| Artikel 86 Periodiek veiligheidsverslag 1. Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIa, klasse IIb en klasse III stellen een periodiek veiligheidsverslag (periodic safety update report — „PSUR”) op per hulpmiddel en, indien zinvol, per categorie of groep hulpmiddelen, dat een samenvatting bevat van de resultaten en conclusies van de analyses van de gegevens inzake post-market surveillance die zijn verzameld ingevolge het in artikel 84 bedoelde plan voor post-market surveillance , alsmede de redenen voor, en een beschrijving van, eventueel ondernomen preventieve en corrigerende acties. Het PSUR vermeldt gedurende de gehele levensduur van het hulpmiddel de volgende elementen: a) de conclusies van de vaststelling van de baten-risicoverhouding; b) de belangrijkste bevindingen van de PMCF, en c) het verkoopvolume van het hulpmiddel en een raming van de omvang en andere kenmerken van de populatie die het hulpmiddel gebruikt en, indien mogelijk, de gebruiksfrequentie van het hulpmiddel.  |
| Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIb en klasse III actualiseren het PSUR ten minste jaarlijks. Het PSUR vormt, behalve voor hulpmiddelen naar maat, een onderdeel van de technische documentatie als bedoeld in de bijlagen II en III.  |
| Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIa actualiseren het PSUR indien nodig, maar ten minste om de twee jaar. Het PSUR vormt, behalve voor hulpmiddelen naar maat, een onderdeel van de technische documentatie als bedoeld in de bijlagen II en III.  |
| Wat hulpmiddelen naar maat betreft, is het PSUR onderdeel van de documentatie als bedoeld in punt 2 van bijlage XIII. |
| 2. Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse III of van implanteerbare hulpmiddelen dienen hun PSUR's door middel van het in artikel 92 bedoelde elektronische systeem in bij de aangemelde instantie die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 52. De aangemelde instantie evalueert het verslag en voegt haar evaluatie toe aan dat elektronische systeem, met nadere informatie over eventueel ondernomen actie. De PSUR's en de evaluatie door de aangemelde instantie worden via het elektronische systeem ter beschikking van de bevoegde autoriteiten gesteld.  |
| 3. Fabrikanten van andere dan de in lid 2 bedoelde hulpmiddelen stellen PSUR's ter beschikking van de aangemelde instantie die bij de conformiteitsbeoordeling betrokken is, alsmede van de bevoegde autoriteiten indien hierom wordt verzocht. |
| Artikel 88 Het rapporteren van trends 1. De fabrikanten rapporteren door middel van het in artikel 92 bedoelde elektronische systeem elke statistisch significante toename van de frequentie of de ernst van incidenten die geen ernstige incidenten zijn of verwachte ongewenste bijwerkingen zijn die significante gevolgen kunnen hebben voor de in de punten 1 en 5 van bijlage I bedoelde baten-risicoanalyse en die hebben geleid of kunnen leiden tot risico's voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, die afgezet tegen de beoogde voordelen, onaanvaardbaar zijn. De significante toename wordt vastgesteld in vergelijking met de te verwachten frequentie of ernst van dergelijke incidenten in verband met het hulpmiddel of de categorie of groep hulpmiddelen in kwestie, tijdens een specifieke periode als aangegeven in de technische documentatie en productinformatie. De fabrikant specificeert in het in artikel 84 bedoelde plan voor post-market surveillance hoe de in de eerste alinea bedoelde incidenten worden beheerd, welke methodiek wordt gebruikt voor het vaststellen van een statistisch significante toename van de frequentie of ernst van dergelijke incidenten, alsmede welke de observatieperiode is. |
| Artikel 91 Uitvoeringshandelingenb) de rapportage van ernstige incidenten en field safety corrective actions, de field safety notices, de indiening van periodic summary reports, de verslagen over de post-market surveillance , de PSUR's en de trendverslagen die worden ingediend door de fabrikanten, als bedoeld in respectievelijk de artikelen 85, 86, 87, 88 en 89; |
| Artikel 92 Elektronisch systeem voor vigilantie en post-market surveillance 1. In samenwerking met de lidstaten wordt door de Commissie een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor het verzamelen en verwerken van de volgende informatie: a) de verslagen van de fabrikanten over ernstige incidenten en field safety corrective actions, als bedoeld in artikel 87, lid 1, en artikel 89, lid 5; b) de periodic summary reports van de fabrikanten, als bedoeld in artikel 87, lid 9; c) de verslagen van de fabrikanten over trends, als bedoeld in artikel 88; d) de PSUR's, als bedoeld in artikel 86; e) de field safety notices van de fabrikanten, als bedoeld in artikel 89, lid 8; f) de tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en tussen die autoriteiten en de Commissie uit te wisselen informatie overeenkomstig artikel 89, leden 7 en 9. |
| Artikel 120 Overgangsbepalingen 1. Vanaf 26 mei 2020 verliest elke publicatie van een kennisgeving ten aanzien van een aangemelde instantie overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG haar geldigheid. 2. Door aangemelde instanties overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG vóór 25 mei 2017 afgegeven certificaten blijven geldig tot het einde van de in het certificaat aangegeven periode, met uitzondering van de overeenkomstig bijlage 4 bij Richtlijn 90/385/EEG of bijlage IV bij Richtlijn 93/42/EEG afgegeven certificaten, die uiterlijk op 27 mei 2022 hun geldigheid verliezen. Door aangemelde instanties overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG vanaf 25 mei 2017 afgegeven certificaten blijven geldig tot het einde van de in het certificaat aangegeven periode, die niet langer mag zijn dan vijf jaar vanaf de afgifte. Zij verliezen echter uiterlijk op 27 mei 2024 hun geldigheid. (C2) 3. In afwijking van artikel 5 van deze verordening mag een hulpmiddel met een certificaat dat overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG werd afgegeven en dat op grond van lid 2 van dit artikel geldig is, enkel in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen op voorwaarde dat het vanaf de datum van toepassing van deze verordening blijft voldoen aan een van die richtlijnen, en op voorwaarde dat er geen significante wijzigingen zijn in het ontwerp en het beoogde doeleind. Met betrekking tot post-market surveillance , markttoezicht, vigilantie en de registratie van marktdeelnemers en van hulpmiddelen zijn de vereisten van deze verordening evenwel van toepassing in de plaats van de overeenkomstige vereisten van die richtlijnen. |
| BIJLAGE I ALGEMENE VEILIGHEIDS- EN PRESTATIE-EISEN HOOFDSTUK I ALGEMENE EISEN3. De fabrikanten zetten een systeem voor risicomanagement op, passen het toe, documenteren het en onderhouden het. Onder risicomanagement wordt verstaan een doorlopend iteratief proces tijdens de gehele levensduur van een hulpmiddel, dat periodieke systematische actualisering vereist. Bij de uitvoering van risicomanagement dienen de fabrikanten: a) voor elk hulpmiddel een risicomanagementplan vast te stellen en te documenteren; b) te inventariseren wat de bekende en voorzienbare gevaren zijn die aan elk hulpmiddel verbonden zijn, en die te analyseren; c) een inschatting en een evaluatie te maken van de risico's die verbonden zijn aan, en die zich voordoen tijdens, het beoogde gebruik alsmede tijdens het redelijkerwijs voorzienbaar verkeerd gebruik; d) de onder c) bedoelde risico's weg te nemen of te beheersen overeenkomstig de eisen van punt 4; e) een evaluatie te verrichten van het effect van informatie uit het productiestadium, en met name, uit het systeem voor post-market surveillance, op gevaren en de frequentie waarmee zij zich voordoen, op inschattingen van de eraan verbonden risico's en op het algemene risico, de baten-risicoverhouding en de aanvaardbaarheid van de risico's, enf) op basis van de evaluatie van het effect van de onder e) bedoelde informatie, zo nodig wijzigingen aan te brengen in de beheersingsmaatregelen in overeenstemming met de eisen van punt 4. |
| BĲLAGE III TECHNISCHE DOCUMENTATIE BETREFFENDE DE POST-MARKET SURVEILLANCE De technische documentatie betreffende de post-market surveillance die de fabrikant overeenkomstig de artikelen 83 tot en met 86 moet opstellen, moet duidelijk, geordend, gemakkelijk doorzoekbaar en ondubbelzinnig zijn, en dient in het bijzonder de in deze bijlage omschreven elementen te bevatten. (C2) 1. Het plan voor post-market surveillance dat is opgesteld overeenkomstig artikel 84. De fabrikant toont in het plan voor post-market surveillance aan dat het voldoet aan de in artikel 83 genoemde verplichting. 1. Het plan voor post-market surveillance moet bepalingen bevatten betreffende het verzamelen en aanwenden van de beschikbare informatie, met name:

— informatie over ernstige incidenten, met inbegrip van informatie afkomstig van PSUR's, en field safety corrective actions, — gegevens over niet-ernstige incidenten en gegevens over ongewenste bijwerkingen, — informatie afkomstig uit het rapporteren van trends, — de desbetreffende gespecialiseerde of technische literatuur, databanken en/of registers, — informatie, met inbegrip van feedback en klachten van gebruikers, distributeurs en importeurs, en — algemeen beschikbare informatie over soortgelijke medische hulpmiddelen. |
| b) Het plan voor post-market surveillance moet ten minste het volgende behelzen: — een proactieve en systematische procedure voor het inwinnen van de informatie, bedoeld onder a). De procedure dient een juiste beoordeling van de prestaties van de hulpmiddelen mogelijk te maken, alsmede een vergelijking van het hulpmiddel met soortgelijke producten op de markt; — effectieve en passende methoden en procedures voor de beoordeling van de verzamelde gegevens; — passende indicatoren en drempelwaarden die worden gebruikt bij de voortdurende herziening van de baten-risicoanalyse en van het risicomanagement als bedoeld in punt 3 van bijlage I; — effectieve en passende methoden en instrumenten om klachten te onderzoeken en marktgerelateerde ervaringen, verzameld in het veld, te analyseren; — methoden en protocollen voor het management van voorvallen waarover het in artikel 88 bedoelde trendverslag wordt uitgebracht, met inbegrip van de methoden en protocollen die worden gebruikt om een statistisch significante toename van het aantal of de ernst van incidenten vast te stellen, alsmede de observatieperiode; — methoden en protocollen voor een effectieve communicatie met bevoegde autoriteiten, aangemelde instanties, marktdeelnemers en gebruikers; — verwijzingen naar procedures om te voldoen aan de verplichtingen van de fabrikanten krachtens de artikelen 83, 84 en 86; — systematische procedures om passende maatregelen, met inbegrip van corrigerende acties, te bepalen en te initiëren; — een effectief instrumentarium voor het traceren en vaststellen van hulpmiddelen waarvoor corrigerende acties noodzakelijk kunnen zijn, en — een PMCF-plan als bedoeld in deel B van bijlage XIV of een rechtvaardiging waarom een PMCF niet van toepassing is. |
| (C2) 2. Het in artikel 86 bedoelde PSUR en het in artikel 85 bedoelde verslag over de post-market surveillance . |
| BIJLAGE VII VEREISTEN WAARAAN DE AANGEMELDE INSTANTIES MOETEN VOLDOEN4. PROCEDUREVEREISTEN4.5. Conformiteitsbeoordelingsactiviteiten4.5.2. Auditing van het kwaliteitsmanagementsysteemb) Aan de hand van het door haar opgestelde auditprogramma verricht de aangemelde instantie in overeenstemming met haar gedocumenteerde procedures de volgende taken: — een audit uitvoeren van het kwaliteitsmanagementsysteem van de fabrikant, om zich ervan te vergewissen dat het kwaliteitsmanagementsysteem waarborgt dat de bestreken hulpmiddelen voldoen aan de betrokken bepalingen van deze verordening die gelden voor elke fase, gaande van het ontwerp langs de finale kwaliteitscontrole tot het permanent toezicht, en bepalen of is voldaan aan de vereisten van deze verordening; — de processen/subsystemen van de fabrikant toetsen en aan een audit onderwerpen aan de hand van relevante technische documentatie, alsmede om na te gaan of de fabrikant voldoet aan de vereisten van de betrokken conformiteitsbeoordelingsbijlage, meer bepaald voor: — ontwerp en ontwikkeling, — productie- en procescontroles, — productdocumentatie, — aankoopcontroles, waaronder verificatie van aangekochte hulpmiddelen, — corrigerende en preventieve maatregelen, met inbegrip van post-market surveillance , en — PMCF, alsmede door de fabrikant vastgestelde vereisten en bepalingen toetsen en aan een audit onderwerpen, ook die ter naleving van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I. |
| De documentatie wordt dusdanig bemonsterd dat de risico's van het beoogde gebruik van het hulpmiddel, de complexiteit van de vervaardigingstechnologieën, het scala en de klassen van vervaardigde hulpmiddelen, alsmede alle beschikbare informatie over post-market surveillance, worden weergegeven, |
| 4.5.5. Beoordeling van de klinische evaluatie De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures voor de beoordeling van de procedures en documentatie van een fabrikant met betrekking tot klinische evaluatie, zowel voor een eerste conformiteitsbeoordeling als op permanente basis. De aangemelde instantie onderzoekt en verifieert of, en valideert dat, de procedures en documentatie van fabrikanten terdege betrekking hebben op: — de planning, uitvoering, beoordeling, rapportage en actualisering van de klinische evaluatie als bedoeld in bijlage XIV, — post-market surveillance en PMCF, — de aspecten die gemeenschappelijk zijn met het risicomanagement, — de waardering en analyse van de beschikbare gegevens en de relevantie ervan om aan te tonen dat aan de desbetreffende eisen van bijlage I is voldaan, en — de conclusies die zijn getrokken in verband met het klinisch bewijs en de opstelling van het verslag over de klinische evaluatie. |
| De beoordeling van klinische evaluaties als bedoeld in bijlage XIV door de aangemelde instantie omvat: — het door de fabrikant gespecificeerde beoogde gebruik en de door hem vastgestelde claims voor het hulpmiddel, — de planning van de klinische evaluatie, — de methodologie voor het literatuuronderzoek, — de relevante documentatie uit het literatuuronderzoek, — het klinische onderzoek, — de geldigheid van beweerde gelijkwaardigheid aan andere hulpmiddelen, het aantonen van gelijkwaardigheid, gegevens inzake de geschiktheid van en conclusies betreffende gelijkwaardige en soortgelijke hulpmiddelen, — post-market surveillance en PMCF, — het verslag over de klinische evaluatie, en — een rechtvaardiging voor het niet uitvoeren van klinische onderzoeken of PMCF. Met betrekking tot klinische gegevens van klinische onderzoeken die in de klinische evaluatie zijn opgenomen, ziet de aangemelde instantie in kwestie erop toe dat de door de fabrikant getrokken conclusies geldig zijn in het licht van het goedgekeurde plan voor klinisch onderzoek.De aangemelde instantie zorgt ervoor dat in de klinische evaluatie naar behoren wordt ingegaan op de desbetreffende veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I, dat de evaluatie goed is afgestemd op de risicomanagementvereisten, is uitgevoerd overeenkomstig bijlage XIV en op passende wijze wordt weergegeven in de over het hulpmiddel verstrekte informatie. |
| 4.8. Besluiten en certificeringen De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures voor de besluitvorming, onder meer wat betreft de toewijzing van verantwoordelijkheden voor de afgifte, schorsing, beperking en intrekking van certificaten. Deze procedures omvatten de aanmeldingsvereisten van hoofdstuk V van deze verordening. De procedures stellen de aangemelde instantie in kwestie in staat: — aan de hand van de documentatie voor de beoordeling en de beschikbare aanvullende informatie te beslissen of aan de vereisten van deze verordening is voldaan, — op basis van de resultaten van haar beoordeling van de klinische evaluatie en het risicomanagement te beslissen of het plan voor post-market surveillance , daaronder begrepen het PMCF-plan, volstaat, |
| 4.10. Toezichtsactiviteiten en monitoring na certificering De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures: — waarin wordt bepaald hoe en wanneer toezichtsactiviteiten op fabrikanten worden uitgevoerd. Deze procedures dienen te voorzien in regelingen voor onaangekondigde audits on-site bij fabrikanten en, indien van toepassing, bij subcontractanten en leveranciers, waarbij producten worden getest en de naleving wordt gemonitord van alle aan de fabrikanten opgelegde voorwaarden in verband met certificeringsbesluiten, zoals het op gezette tijden actualiseren van klinische gegevens, — voor het screenen van relevante bronnen van wetenschappelijke en klinische gegevens en informatie na het in de handel brengen naargelang van de reikwijdte van hun aanwijzing. Met die informatie moet rekening worden gehouden bij de planning en uitvoering van toezichtsactiviteiten, en — voor het toetsen van vigilantiegegevens waar zij overeenkomstig artikel 92, lid 2, toegang toe hebben teneinde het eventuele effect daarvan op de geldigheid van bestaande certificaten te kunnen inschatten. De resultaten van de evaluatie en alle genomen besluiten moeten uitvoerig worden gedocumenteerd. De aangemelde instantie in kwestie moet bij ontvangst van informatie over vigilantiegevallen van een fabrikant of de bevoegde autoriteiten beslissen over de volgende opties: * geen actie ondernemen aangezien het vigilantiegeval duidelijk geen verband houdt met de verleende certificering,

— de activiteiten van de fabrikant en de bevoegde autoriteit alsmede de resultaten van het onderzoek naar de fabrikant observeren om te kunnen vaststellen of de verleende certificering al dan niet risico loopt of dat er passende corrigerende actie is ondernomen, — buitengewone toezichtsmaatregelen uitvoeren, zoals toetsing van documenten, audits op korte termijn of onaangekondigde audits en het testen van producten, ingeval het waarschijnlijk is dat de verleende certificering risico loopt, — de frequentie van de toezichtsaudits verhogen, — specifieke producten of processen toetsen bij gelegenheid van de volgende audit van de fabrikant, of — enige andere relevante maatregel treffen.Met betrekking tot toezichtsaudits van fabrikanten beschikt de aangemelde instantie over gedocumenteerde procedures om: — ten minste jaarlijks toezichtsaudits op de fabrikant uit te voeren die moeten worden gepland en uitgevoerd overeenkomstig de relevante vereisten van punt 4.5, — te zorgen voor afdoende beoordeling van de documentatie van de fabrikant over, en van de toepassing van, de bepalingen inzake vigilantie, post-market surveillance en PMCF, |
| De aangemelde instantie moet, indien zulks tot de voorwaarden voor certificering behoort: — een grondige toetsing verrichten van de meest recente door de fabrikant geactualiseerde klinische evaluaties op basis van post-market surveillance door de fabrikant, van diens PMCF, van klinische literatuur betreffende de met het hulpmiddel behandelde aandoening of van klinische literatuur betreffende soortgelijke hulpmiddelen, |
| 4.11. Hercertificering De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures voor de hercertificeringstoetsen en de verlenging van de geldigheidsduur van certificaten. Hercertificering van goedgekeurde kwaliteitsmanagementsystemen of EU-beoordelingscertificaten technische documentatie of van certificaten van EU-typeonderzoek gebeurt ten minste om de vijf jaar. De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures voor de verlenging van EU-beoordelingscertificaten technische documentatie en van certificaten van EU-typeonderzoek, en deze procedures vereisen dat de fabrikant in kwestie een overzicht indient van wijzigingen en wetenschappelijke bevindingen met betrekking tot het hulpmiddel in kwestie, met inbegrip van: a) alle wijzigingen aan het oorspronkelijk goedgekeurde hulpmiddel, met inbegrip van nog niet gemelde wijzigingen, b) de ervaring die is opgedaan met de post-market surveillance , c) de ervaring met risicomanagement, d) de ervaring met het actualiseren van de test inzake naleving van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I, e) de ervaring met toetsingen van de klinische evaluatie, met inbegrip van de resultaten van alle klinische onderzoeken en de PMCF, f) wijzigingen aan de vereisten of aan bestanddelen van het hulpmiddel of aan het wetenschappelijk of regelgevingsklimaat, g) wijzigingen aan toegepaste of nieuwe geharmoniseerde normen, GS of gelijkwaardige documenten, en h) veranderingen in de medische, wetenschappelijke en technische kennis, zoals: — nieuwe behandelingen, — veranderingen in de testmethodes, — nieuwe wetenschappelijke bevindingen inzake materialen en bestanddelen, ook met betrekking tot de biocompatibiliteit daarvan, — ervaring met studies naar vergelijkbare hulpmiddelen, — gegevens uit registers, — ervaring met klinische onderzoeken met vergelijkbare hulpmiddelen. De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures om de in de tweede alinea bedoelde informatie te beoordelen en besteedt bijzondere aandacht aan klinische gegevens afkomstig van post-market surveillance en sinds de vorige certificering of hercertificering ondernomen PMCF-activiteiten, met inbegrip van passende actualiseringen van verslagen van fabrikanten over de klinische evaluatie. Voor de besluitvorming over hercertificering hanteert de aangemelde instantie in kwestie dezelfde methoden en beginselen als voor het oorspronkelijke certificeringsbesluit. Indien nodig worden er afzonderlijke hercertificeringsformulieren opgesteld, rekening houdend met hetgeen met het oog op certificering gedaan is, zoals aanvraag en aanvraagtoetsing. |
| BIJLAGE IX CONFORMITEITSBEOORDELING OP BASIS VAN EEN KWALITEITSMANAGEMENTSYSTEEM EN VAN EEN BEOORDELING VAN TECHNISCHE DOCUMENTATIE HOOFDSTUK I KWALITEITSMANAGEMENTSYSTEEM 1. De fabrikant moet een kwaliteitsmanagementsysteem opzetten, documenteren en toepassen als beschreven in artikel 10, lid 9, en de doeltreffendheid daarvan handhaven tijdens de gehele levenscyclus van de betrokken hulpmiddelen. De fabrikant waarborgt dat het kwaliteitsmanagementsysteem overeenkomstig punt 2 wordt toegepast en wordt onderworpen aan de in de punten 2.3 en 2.4 beschreven audit en het in punt 3 beschreven toezicht. |
| 2. Beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem 2.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitsmanagementsysteem in. De aanvraag omvat: — de naam van de fabrikant en het adres van diens geregistreerde vestigingsplaats en eventuele aanvullende fabricageplaatsen die onder het kwaliteitsmanagementsysteem vallen en, indien de aanvraag van de fabrikant wordt ingediend door zijn gemachtigde, de naam van de gemachtigde en het adres van de geregistreerde vestigingsplaats van de gemachtigde, — alle nuttige gegevens over het hulpmiddel of de groep hulpmiddelen waarop het kwaliteitsmanagementsysteem betrekking heeft, — een schriftelijke verklaring dat er voor hetzelfde, aan het hulpmiddel gerelateerde kwaliteitsmanagementsysteem geen aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend, of informatie over een eventuele eerdere aanvraag voor hetzelfde, aan het hulpmiddel gerelateerde kwaliteitsmanagementsysteem, — een ontwerp van een EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig artikel 19 en bijlage IV voor het model van het hulpmiddel waarop de conformiteitsbeoordelingsprocedure betrekking heeft, — de documentatie over het kwaliteitsmanagementsysteem van de fabrikant, —een gedocumenteerde beschrijving van de procedures om de verplichtingen die voortkomen uit het kwaliteitsmanagementsysteem en uit hoofde van deze verordening na te komen, en de verbintenis van de fabrikant in kwestie om deze procedures toe te passen, — een beschrijving van de ingestelde procedures om te zorgen dat het kwaliteitsmanagementsysteem adequaat en doeltreffend blijft, en de verbintenis van de fabrikant om deze procedures toe te passen, — de documentatie over het systeem voor post-market surveillance van de fabrikant en, in voorkomend geval, over het PMCF-plan, alsook over de procedures om te waarborgen dat de verplichtingen uit hoofde van de bepalingen inzake vigilantie in de artikelen 87 tot en met 92 worden nagekomen, — een beschrijving van de ingestelde procedures voor de actualisering van het systeem voor post-market surveillance en, in voorkomend geval, het PMCF-plan, en de procedures om te waarborgen dat de verplichtingen uit hoofde van de bepalingen inzake vigilantie in de artikelen 87 tot en met 92 worden nagekomen, alsook de verbintenis van de fabrikant om deze procedures toe te passen, — documentatie over het klinisch evaluatieplan, en — een beschrijving van de ingestelde procedures voor het up-to-date houden van het klinisch evaluatieplan, gelet op de state-of-the-art. |
| 2.2. Bij de toepassing van het kwaliteitsmanagementsysteem moet deze verordening worden nageleefd. Alle elementen, vereisten en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitsmanagementsysteem worden vastgesteld, worden systematisch en ordelijk gedocumenteerd in de vorm van een kwaliteitshandboek, schriftelijke beleidslijnen en procedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, en -registraties.De documentatie die met het oog op de beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem wordt ingediend, omvat bovendien een adequate beschrijving van met name: a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant; b) de organisatie van het bedrijf, en met name: — de organisatiestructuren met taaktoewijzing aan personeel wat betreft kritieke procedures, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en de organisatorische bevoegdheden van de betrokkenen, — de methoden waarmee wordt gemonitord of het kwaliteitsmanagementsysteem doeltreffend functioneert en met name of het de gewenste ontwerp- en hulpmiddelkwaliteit kan opleveren, inclusief de controle over non-conforme hulpmiddelen, — indien het ontwerp, de fabricage en/of de eindverificatie en het testen van de hulpmiddelen, of delen van een van die processen, door een andere partij worden uitgevoerd, de methoden waarmee wordt gemonitord of het kwaliteitsmanagementsysteem doeltreffend functioneert en met name de aard en reikwijdte van de ten aanzien van de andere partij verrichte controles, en — indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat heeft, het ontwerpmandaat voor de aanwijzing van een gemachtigde en een intentieverklaring van de gemachtigde om het mandaat te aanvaarden; c) de procedures en technieken voor de monitoring, controle, validering en beheersing van het ontwerp van de hulpmiddelen, alsmede de desbetreffende documentatie met inbegrip van de gegevens en dossiers die uit deze procedures en technieken voortkomen. Deze procedures en technieken bestrijken specifiek: — de strategie voor naleving van de regelgeving, met inbegrip van processen voor de identificatie van de desbetreffende wettelijke vereisten, kwalificatie, classificatie, behandeling van gelijkwaardigheid, en keuze en naleving van de conformiteitsbeoordelingsprocedures, — de identificatie van toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen en oplossingen om daaraan te voldoen, met inachtneming van de toepasselijke GS en, in voorkomend geval, van geharmoniseerde normen of andere passende oplossingen, — het risicomanagement als bedoeld in punt 3 van bijlage I, — de klinische evaluatie overeenkomstig artikel 61 en bijlage XIV, met inbegrip van de post-market clinical follow-up, — oplossingen voor het naleven van de toepasselijke specifieke vereisten inzake ontwerp en vervaardiging, met inbegrip van passende preklinische evaluatie, in het bijzonder de eisen van hoofdstuk II van bijlage I, — oplossingen voor het naleven van de toepasselijke specifieke vereisten inzake de informatie die samen met het hulpmiddel moet worden verstrekt, in het bijzonder de eisen van hoofdstuk III van bijlage I, — de procedures voor identificatie van het hulpmiddel die met betrekking tot elk fabricagestadium worden vastgesteld en geactualiseerd op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten, en — het beheer van wijzigingen in het ontwerp of in het kwaliteitsmanagementsysteem, en d) de technieken voor verificatie en kwaliteitsborging in het fabricagestadium, en met name de toe te passen processen en procedures, in het bijzonder voor sterilisatie en de desbetreffende documenten, en e) de passende tests en proeven die vóór, tijdens en na de fabricage dienen te worden uitgevoerd, de frequentie waarmee dit dient te gebeuren en de te gebruiken testapparatuur; de kalibratie van de testapparatuur moet naar behoren kunnen worden herleid. Bovendien geeft de fabrikant de aangemelde instantie toegang tot de technische documentatie als bedoeld in de bijlagen II en III. |
| 3. Toezicht voor hulpmiddelen van de klassen IIa, IIb en III 3.1. Het toezicht heeft ten doel ervoor te zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem voortvloeien, naar behoren vervult. 3.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie machtiging om alle nodige audits, met inbegrip van audits on-site, te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder: — de documentatie over zijn kwaliteitsmanagementsysteem, — documentatie over de bevindingen en conclusies die voortvloeien uit de toepassing van het plan voor post-market surveillance , met inbegrip van de PMCF voor een representatief monster van hulpmiddelen, en van de bepalingen inzake vigilantie in de artikelen 87 tot en met 92, — de gegevens in het deel van het kwaliteitsmanagementsysteem betreffende het ontwerp, zoals de resultaten van analyses, berekeningen en tests, en de gekozen oplossingen voor het risicomanagement als bedoeld in punt 4 van bijlage I, — de gegevens in het deel van het kwaliteitsmanagementsysteem betreffende de fabricage, zoals verslagen inzake kwaliteitscontrole en testgegevens, kalibratiegegevens en dossiers betreffende de kwalificaties van het betrokken personeel. |
| 3.3. Aangemelde instanties verrichten periodiek, en ten minste elke twaalf maanden, passende audits en beoordelingen om zich ervan te vergewissen dat de fabrikant in kwestie het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem en het plan voor post-market surveillance toepast. Deze audits en beoordelingen worden verricht in de bedrijfsruimten van de fabrikant en, indien passend, in die van de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant. Bij deze audits on-site verricht de aangemelde instantie zo nodig tests om te controleren of het kwaliteitsmanagementsysteem naar behoren functioneert, of laat zij dergelijke tests verrichten. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag over de toezichtsaudit en, als er een test is uitgevoerd, een testverslag. |
| HOOFDSTUK II BEOORDELING VAN DE TECHNISCHE DOCUMENTATIE4.6. De aangemelde instantie verifieert of het klinische bewijs en de klinische evaluatie adequaat zijn, en verifieert de conclusies die de fabrikant heeft getrokken met betrekking tot de conformiteit met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatie-eisen. Bij deze verificatie moet rekening worden gehouden met de adequaatheid van de vaststelling van de baten-risicoverhouding, het risicomanagement, de gebruiksaanwijzing, de gebruikersopleiding en het plan van de fabrikant voor post-market surveillance , alsmede indien van toepassing, met een evaluatie van de noodzakelijkheid of de wenselijkheid van het voorgestelde PMCF-plan. |
| 4.7. Aan de hand van haar beoordeling van het klinisch bewijs beschouwt de aangemelde instantie de klinische evaluatie en de vaststelling van de baten-risicoverhouding, alsook of er specifieke mijlpalen moeten worden vastgesteld om haar in staat te stellen actualiseringen van het klinisch bewijs voortvloeiend uit gegevens uit de post-market surveillance en PMCF, te toetsen. |
| DEEL B PRODUCTVERIFICATIE13. De fabrikant verbindt zich ertoe een plan voor post-market surveillance , met inbegrip van een PMCF-plan, op te stellen en bij te werken, alsook procedures om te waarborgen dat de verplichtingen voor de fabrikant uit hoofde van de bepalingen inzake vigilantie en het systeem voor post-market surveillance in hoofdstuk VII worden nagekomen. |
| BIJLAGE XIV KLINISCHE EVALUATIE EN POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP DEEL B POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP 5. Onder PMCF wordt verstaan het doorlopend proces om de in artikel 61 en deel A van deze bijlage bedoelde klinische evaluatie bij te werken; het komt aan bod in het plan van de fabrikant voor post-market surveillance . Voor de uitvoering van de PMCF moet de fabrikant proactief klinische gegevens verzamelen en evalueren over het gebruik bij mensen van een hulpmiddel waarop de CE-markering is aangebracht en dat in de handel is gebracht of in gebruik is genomen voor het beoogde doeleind als vermeld in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure, teneinde de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel gedurende de verwachte levensduur ervan te bevestigen en de voortdurende aanvaardbaarheid van de vastgestelde risico's te verzekeren, en op basis van feiten opkomende risico's op te sporen. |

# Ruimte voor aantekeningen