

Publikatieblad

van de Europese Gemeenschappen

ISSN 0378 - 7087

L 189

33e jaargang

20 juli 1990

Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

Inhoud

I *Besluiten waarvan de publikatie voorwaarde is voor de toepassing*

.....

II *Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing*

Raad

90/384/EEG:

- ★ Richtlijn van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake niet-automatische weegwerktuigen 1

90/385/EEG:

- ★ Richtlijn van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen 17

II

(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

RAAD

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 20 juni 1990

betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake niet-automatische weegwerktuigen

(90/384/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

In samenwerking met het Europese Parlement ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

Overwegende dat het tot de taak van de Lid-Staten behoort het publiek te beschermen tegen onjuiste resultaten van weegbewerkingen met behulp van niet-automatische weegwerktuigen, wanneer deze voor bepaalde categorieën van toepassingen worden gebruikt;

Overwegende dat in de Lid-Staten dwingende voorschriften bestaan waarin met name de vereiste prestaties van niet-automatische weegwerktuigen zijn omschreven door middel van specificaties inzake metrologische en technische eisen alsmede procedures voor controle voor en na het in gebruik nemen; dat deze dwingende voorschriften niet noodzakelijk leiden tot beschermingsniveaus die van Lid-Staat tot Lid-Staat verschillen, maar dat zij wegens hun verscheidenheid het handelsverkeer binnen de Gemeenschap belemmeren;

Overwegende dat de nationale voorschriften die deze bescherming waarborgen, dienen te worden geharmoniseerd ten einde het vrije verkeer van niet-automatische weegwerktuigen te verzekeren zonder afbreuk te doen aan een gerechtvaardigd beschermingsniveau in de Gemeenschap;

Overwegende dat in het Gemeenschapsrecht bij de huidige stand van zaken wordt bepaald dat, in afwijking van een van de fundamentele regels van de Gemeenschap, namelijk het vrije verkeer van goederen, de belemmeringen van het intracommunautaire handelsverkeer die voortvloeien uit verschillen in de nationale voorschriften inzake het gebruik van produkten, moeten worden aanvaard voor zover ten aanzien van die voorschriften kan worden erkend dat zij noodzakelijk zijn om te waarborgen dat de betrokken produkten aan de fundamentele voorschriften voldoen; dat daarom in dit geval de harmonisatie van de wetgevingen beperkt moet blijven tot die voorschriften die noodzakelijk zijn om te waarborgen dat niet-automatische weegwerktuigen aan de fundamentele voorschriften inzake metrologie en prestatie voldoen; dat, omdat zij van fundamentele aard zijn, deze voorschriften in de plaats moeten komen van de nationale voorschriften ter zake;

Overwegende dat deze richtlijn derhalve uitsluitend dwingende en fundamentele voorschriften dient te bevatten; dat het, ten einde het bewijs van overeenstemming met de fundamentele voorschriften te vergemakkelijken, onontbeerlijk is om op Europees vlak over geharmoniseerde normen te beschikken inzake met name ontwerp, constructie en metrologische eigenschappen, welke inachtneming de werktuigen een vermoeden van overeenstemming met de fundamentele voorschriften verschaft; dat deze op Europees vlak geharmoniseerde normen worden opgesteld door particuliere instellingen en hun status van niet-bindende teksten moeten behouden; dat in verband hiermede de Europese Commissie voor Normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor Elektrotechnische Normalisatie (Cenelec) worden erkend als de instellingen die bevoegd zijn tot goedkeuring van de geharmoniseerde normen overeenkomstig de algemene richtsnoeren voor samenwerking tussen de Commissie en deze beide instellingen die op 13 november 1984 zijn ondertekend; dat in deze richtlijn onder geharmoniseerde norm een technische specificatie (Europese norm of harmoniseringsdocument) wordt verstaan die door een van deze instellingen of door beide is aanvaard in opdracht van de Commissie

⁽¹⁾ PB nr. C 55 van 4. 3. 1989, blz. 6, en
PB nr. C 297 van 25. 11. 1989, blz. 13.

⁽²⁾ PB nr. C 158 van 26. 6. 1989, blz. 221, en
PB nr. C 149 van 18. 6. 1990.

⁽³⁾ PB nr. C 194 van 31. 7. 1989, blz. 1.

overeenkomstig Richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften ⁽¹⁾, gewijzigd bij Richtlijn 88/182/EEG ⁽²⁾, alsmede krachtens bovenbedoelde algemene richtsnoeren;

Overwegende dat een beoordeling van de conformiteit met de desbetreffende metrologische en technische voorschriften voor een doeltreffende bescherming van gebruikers en derden noodzakelijk is; dat de bestaande conformiteitsbeoordelingsprocedures van Lid-Staat tot Lid-Staat verschillen; dat het, ter vermijding van veelvuldige conformiteitsbeoordelingen, die telkens een belemmering voor het vrije verkeer van weegwerktuigen vormen, wenselijk is een wederzijdse erkenning in te stellen van de procedures voor de conformiteitsbeoordeling door de Lid-Staten; dat het, ten einde deze wederzijdse erkenning van de conformiteitsbeoordelingsprocedures te vergemakkelijken, met name wenselijk is te voorzien in geharmoniseerde communautaire procedures en geharmoniseerde criteria voor het aanwijzen van de instanties die met het verrichten van taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsprocedures worden belast;

Overwegende dat het derhalve van wezenlijk belang is te waarborgen dat deze aangewezen instanties in de hele Gemeenschap een hoog kwaliteitsniveau verzekeren;

Overwegende dat de aanwezigheid van het EG-merkteken van overeenstemming en van het vignet met de letter M op een niet-automatisch weegwerktuig erop wijst dat het aan de voorschriften van deze richtlijn voldoet en dat derhalve een herhaling van de reeds uitgevoerde conformiteitsbeoordelingen overbodig is;

Overwegende dat het van belang is de maatregelen vast te stellen die moeten leiden tot een geleidelijke totstandkoming van de interne markt in een periode die op 31 december 1992 eindigt; dat de interne markt een ruimte zonder interne grenzen vormt waarbinnen vrij verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is verzekerd,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

Toepassingsgebied, het in de handel brengen, vrij verkeer

Artikel 1

1. Onder weegwerktuig wordt verstaan een meetwerktuig voor het bepalen van de massa van een lichaam met gebruikmaking van de werking van de zwaartekracht op dat lichaam. Weegwerktuigen kunnen bovendien worden gebruikt voor het bepalen van andere met de massa verband houdende grootheden, hoeveelheden, parameters of kenmerken.

Onder niet-automatisch weegwerktuig wordt een weegwerktuig verstaan waarbij voor het wegen de tussenkomst van een operateur noodzakelijk is.

Deze richtlijn is van toepassing op alle niet-automatische weegwerktuigen, hierna „werktuigen” genoemd.

⁽¹⁾ PB nr. L 109 van 26. 4. 1983, blz. 8.

⁽²⁾ PB nr. L 81 van 26. 3. 1988, blz. 75.

2. In deze richtlijn worden twee toepassingsgebieden van de werktuigen onderscheiden:

- a) 1. bepaling van de massa voor handelstransacties,
2. bepaling van de massa voor het berekenen van een recht, heffing, belasting, premie, boete, vergoeding of soortgelijke verschuldigde bedragen,
3. bepaling van de massa voor de toepassing van wetten en wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen; gerechtelijke expertises,
4. bepaling van de massa in de medische praktijk voor het wegen van patiënten voor observatie, diagnose en medische behandelingen,
5. bepaling van de massa voor de vervaardiging van medicijnen op voorschrift in de apotheek en bepaling van massa tijdens analyses die in medische en farmaceutische laboratoria worden uitgevoerd,
6. bepaling van de prijs op grond van de massa voor rechtstreekse verkoop aan het publiek en voor verpakte artikelen;

b) alle niet onder a) genoemde toepassingen.

Artikel 2

1. De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat alleen werktuigen in de handel mogen worden gebracht die voldoen aan de desbetreffende voorschriften van deze richtlijn.

2. De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat voor de in artikel 1, lid 2, onder a), vermelde toepassingen, alleen werktuigen in gebruik worden genomen die voldoen aan de desbetreffende voorschriften van deze richtlijn.

Artikel 3

De werktuigen die voor de in artikel 1, lid 2, onder a), vermelde toepassingen worden gebruikt moeten voldoen aan de fundamentele voorschriften van bijlage I.

Indien het werktuig inrichtingen bevat, of is aangesloten op inrichtingen, die niet worden gebruikt voor de in artikel 1, lid 2, onder a), vermelde toepassingen, zijn de fundamentele voorschriften niet op die inrichtingen van toepassing.

Artikel 4

1. De Lid-Staten mogen het in de handel brengen van werktuigen die aan de desbetreffende voorschriften van deze richtlijn voldoen, niet belemmeren.

2. De Lid-Staten mogen het in gebruik nemen, voor de in artikel 1, lid 2, onder a), vermelde toepassingen, van werktuigen die aan de desbetreffende voorschriften van deze richtlijn voldoen, niet belemmeren.

Artikel 5

1. De Lid-Staten gaan ervan uit dat aan de in artikel 3 bedoelde fundamentele voorschriften is voldaan ten aanzien van werktuigen die in overeenstemming zijn met de nationale normen waarmee de geharmoniseerde normen die aan de in artikel 3 bedoelde fundamentele voorschriften voldoen, ten uitvoer worden gelegd.

2. De Commissie maakt de referentienummers van de in lid 1 bedoelde geharmoniseerde normen bekend in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

De Lid-Staten maken de referentienummers van de in lid 1 bedoelde nationale normen bekend.

Artikel 6

Indien een Lid-Staat of de Commissie van mening is dat de in artikel 5, lid 1, bedoelde geharmoniseerde normen niet volledig in overeenstemming zijn met de in artikel 3 bedoelde fundamentele vereisten, legt de Commissie of de betrokken Lid-Staat onder opgave van de redenen de zaak voor aan het bij Richtlijn 83/189/EEG ingestelde Permanent Comité, hierna te noemen „het Comité”. Het Comité brengt onverwijld advies uit.

In het licht van het advies van het Comité deelt de Commissie de Lid-Staten mede of het al dan niet noodzakelijk is die normen uit de in artikel 5, lid 2, bedoelde publikaties te verwijderen.

Artikel 7

1. Indien een Lid-Staat van mening is dat werktuigen die van het in bijlage II, punten 2, 3 en 4, bedoelde EG-merkteken van overeenstemming zijn voorzien niet aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen, hoewel zij op de juiste wijze zijn geïnstalleerd en worden gebruikt voor het doel waarvoor zij zijn bestemd, neemt hij alle passende maatregelen om die werktuigen uit de handel te nemen of het in gebruik nemen en/of in de handel brengen ervan te verbieden of te beperken.

De betrokken Lid-Staat stelt de Commissie onverwijld in kennis van elke daartoe strekkende maatregel onder vermelding van de redenen van zijn besluit, en geeft daarbij in het bijzonder aan of het gebrek aan overeenstemming het gevolg is van:

- a) het niet in acht nemen van de in artikel 3 bedoelde fundamentele voorschriften, indien de werktuigen niet voldoen aan de in artikel 5, lid 1, bedoelde normen;
- b) onjuiste toepassing van de in artikel 5, lid 1, bedoelde normen;

c) leemten in de in artikel 5, lid 1, bedoelde normen.

2. De Commissie treedt zo spoedig mogelijk in overleg met de betrokken partijen.

Na dit overleg stelt de Commissie de Lid-Staat die de maatregel heeft getroffen onmiddellijk in kennis van het resultaat. Indien de Commissie van oordeel is dat de maatregel gerechtvaardigd is, deelt zij dit onmiddellijk tevens aan de overige Lid-Staten mee.

Indien de Lid-Staat de maatregel heeft getroffen op grond van vermeende leemten in de normen, legt de Commissie de zaak na overleg met de betrokken partijen binnen twee maanden aan het Comité voor, indien de Lid-Staat die de maatregelen heeft getroffen voornemens is deze te handhaven, en leidt zij vervolgens de in artikel 6 bedoelde procedure in.

3. Indien een werktuig dat niet conform is van het EG-merkteken van overeenstemming is voorzien, neemt de bevoegde Lid-Staat passende maatregelen tegen degene die het merkteken heeft aangebracht en stelt hij de Commissie en de overige Lid-Staten daarvan in kennis.

4. De Commissie draagt er zorg voor dat de Lid-Staten van het verloop en de resultaten van deze procedure op de hoogte worden gehouden.

HOOFDSTUK II

Beoordeling van de conformiteit

Artikel 8

1. De overeenstemming van de werktuigen met de fundamentele voorschriften van bijlage I kan naar keuze van de aanvrager met een van de volgende procedures worden gestaafd:

- a) het EG-typeonderzoek van bijlage II, punt 1, gevolgd door hetzij de in bijlage II, punt 2, bedoelde EG-verklaring van overeenstemming met het type (waarborg van de kwaliteit van de produktie), hetzij door de in bijlage II, punt 3, bedoelde EG-keuring.

Het EG-typeonderzoek is echter niet verplicht voor werktuigen zonder elektronische onderdelen en met een lastvereffeningsinrichting waarin geen gebruik wordt gemaakt van een veer voor het in evenwicht houden van de last;

- b) de in bijlage II, punt 4, bedoelde EG-keuring per eenheid.

2. De bescheiden en briefwisseling met betrekking tot de in lid 1 bedoelde procedures worden gesteld in een officiële taal van de Lid-Staat waar genoemde procedures worden uitgevoerd of in een taal die door de bevoegde instantie wordt aanvaard.

3. Wanneer de werktuigen onderworpen zijn aan andere communautaire richtlijnen die op andere aspecten betrekking hebben, bewijst het in artikel 10 bedoelde EG-merkteken in deze gevallen dat de werktuigen ook aan de eisen van deze andere richtlijnen voldoen.

Artikel 9

1. Elke Lid-Staat stelt de overige Lid-Staten en de Commissie in kennis van de instanties die hij heeft aangewezen om taken te verrichten in verband met de in artikel 8 bedoelde procedure met een duidelijke omschrijving van de taken waarvoor elke instantie is aangewezen en vermelding van de identificatiecode van de aangewezen instanties.

De Commissie maakt de lijst van deze aangemelde instanties met vermelding van de taken waarmee ze zijn belast bekend in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* en zorgt ervoor dat deze lijst wordt bijgewerkt.

2. De Lid-Staten passen voor de aanwijzing van de instanties de in bijlage V vermelde minimumcriteria toe. Instanties die voldoen aan de in de desbetreffende geharmoniseerde normen vastgestelde criteria worden geacht aan de in bijlage V vermelde criteria te voldoen.

3. Een Lid-Staat die een instantie heeft aangewezen, maakt de aanwijzing ongedaan indien de instantie niet langer aan de in lid 2 bedoelde aanwijzingscriteria voldoet. De Lid-Staat stelt de overige Lid-Staten en de Commissie hiervan onverwijld in kennis en trekt de kennisgeving in.

HOOFDSTUK III

EG-overeenstemmingsmerkteken en opschriften

Artikel 10

1. Op de werktuigen ten aanzien waarvan de EG-overeenstemming is vastgesteld, worden het EG-overeenstemmingsmerkteken en de vereiste aanvullende gegevens, als omschreven in bijlage IV, punt 1, duidelijk zichtbaar, gemakkelijk leesbaar en onuitwisbaar aangebracht.

2. Op alle andere werktuigen worden de in bijlage IV, punt 2, genoemde opschriften duidelijk zichtbaar, gemakkelijk leesbaar en onuitwisbaar aangebracht.

3. Op de werktuigen mogen geen merktekens worden aangebracht die met het EG-overeenstemmingsmerkteken kunnen worden verward.

Artikel 11

Indien wordt vastgesteld dat het EG-overeenstemmingsmerkteken ten onrechte op een werktuig is aangebracht:

- dat niet in overeenstemming is met de normen van artikel 5, lid 1, wanneer de fabrikant heeft gekozen voor de vervaardiging van werktuigen die in overeenstemming zijn met de normen,
- dat niet in overeenstemming is met een goedgekeurd type,
- dat in overeenstemming is met een goedgekeurd type, maar dat niet aan de daarvoor geldende fundamentele voorschriften voldoet,

- waarvoor de fabrikant de verplichtingen niet is nagekomen waaraan hij volgens de EG-verklaring van overeenstemming met het type (waarborg van de kwaliteit van de productie) moet voldoen,

trekt de bevoegde aangemelde instantie, in voorkomend geval, de EG-typegoedkeuring en/of de goedkeuring van het kwaliteitssysteem in. Intrekking van de EG-typegoedkeuring heeft tot gevolg dat het werktuig niet ter EG-keuring mag worden aangeboden en geen EG-verklaring van overeenstemming met het type (waarborg van de kwaliteit van de productie) mag worden afgegeven.

Artikel 12

Indien een werktuig dat is bestemd voor een van de in artikel 1, lid 2, onder a), bedoelde toepassingen, inrichtingen bevat, of is aangesloten op inrichtingen, die niet aan de conformiteitsbeoordeling zoals bedoeld in artikel 8 zijn onderworpen, moet op elk van deze inrichtingen het beperkend gebruikssymbool, als omschreven in bijlage IV, punt 3, zijn aangebracht. Dit symbool moet duidelijk zichtbaar en onuitwisbaar op de inrichtingen zijn aangebracht.

HOOFDSTUK IV

Slotbepalingen

Artikel 13

De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat werktuigen voorzien van het EG-merkteken, waarmee wordt verklaard dat zij in overeenstemming zijn met de voorschriften van deze richtlijn, in overeenstemming met deze voorschriften blijven.

Artikel 14

In elk besluit dat overeenkomstig deze richtlijn wordt genomen en dat resulteert in beperkingen met betrekking tot het in gebruik nemen van een werktuig, moeten nauwkeurig de redenen worden vermeld waarop het besluit berust. Een dergelijk besluit wordt onverwijld ter kennis van de betrokken partij gebracht, die tegelijkertijd op de hoogte moet worden gebracht van de in de betrokken Lid-Staat openstaande rechtsmiddelen en van de termijn die voor de aanwending van die rechtsmiddelen geldt.

Artikel 15

1. De Lid-Staten dienen vóór 1 juli 1992 de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie hiervan onverwijld in kennis.

2. De Lid-Staten passen deze bepalingen toe met ingang van 1 januari 1993.

3. In afwijking van lid 2 staan de Lid-Staten gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum van toepassing van

de in lid 1 bedoelde bepalingen het in de handel en/of het in gebruik nemen van werktuigen toe, die overeenstemmen met de vóór deze datum geldende voorschriften.

4. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst van de nationale wettelijke bepalingen mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

5. Richtlijn 73/360/EEG wordt op 1 januari 1993 ingetrokken, behalve voor wat de toepassing van lid 3 betreft.

Artikel 16

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Luxemburg, 20 juni 1990.

Voor de Raad
De Voorzitter
D. J. O'MALLEY

BIJLAGE I

De fundamentele voorschriften waaraan de in artikel 1, lid 2, onder a), bedoelde werktuigen moeten voldoen, zijn hieronder uiteengezet. De gebruikte terminologie is overgenomen van de internationale Organisatie voor Wettelijke Metrologie.

Inleidende opmerking

Bevat het werktuig meerdere aanwijs- of afdrukinrichtingen die worden gebruikt voor de in artikel 1, lid 2, onder a), genoemde toepassingen of is het op meerdere dergelijke inrichtingen aangesloten, dan zijn de fundamentele voorschriften niet van toepassing op de inrichtingen die de weegresultaten weergeven en die niet van invloed kunnen zijn op de juiste werking van het werktuig, indien de weegresultaten juist en onuitwisbaar worden afgedrukt of geregistreerd door een deel van het werktuig dat voldoet aan de fundamentele voorschriften en indien zij toegankelijk zijn voor beide bij de weging betrokken partijen. Voor werktuigen die gebruikt worden voor de rechtstreekse verkoop aan het publiek, dienen echter de aanwijs- en afdrukinrichtingen voor de verkoper en de klant aan de fundamentele voorschriften te voldoen.

METROLOGISCHE EISEN

1. Eenheden van massa

De gebruikte eenheden van massa zijn de wettelijke eenheden in de zin van Richtlijn 80/181/EEG ⁽¹⁾, gewijzigd bij Richtlijn 85/1/EEG ⁽²⁾.

Op deze voorwaarde zijn de volgende eenheden toegestaan:

- van de SI-eenheden: kilogram, microgram, milligram, gram, ton;
- van de Britse eenheden: pound, ounce (avoirdupois), troy ounce;
- van de overige eenheden: metriekkaraat voor het wegen van edelstenen.

Voor werktuigen die gebruik maken van de hierboven bedoelde Britse eenheden van massa, worden de hieronder omschreven relevante fundamentele voorschriften door middel van eenvoudige interpolatie omgezet in genoemde Britse eenheden.

2. Nauwkeurigheidsklassen

2.1. De nauwkeurigheidsklassen zijn als volgt ingedeeld:

- I: speciaal,
- II: fijn,
- III: gewoon,
- III: grof.

In tabel 1 zijn deze klassen nader omschreven.

TABEL 1

Nauwkeurigheidsklassen

Klasse	Ijkeenheid	Minimaal weegvermogen (Min)	Aantal ijkeenheden $n = \frac{\text{Max}}{e}$	
		minimum-waarde	minimum-waarde	maximum-waarde
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
III	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

Voor werktuigen van de klassen II en III die dienen om een vervoertarief vast te stellen wordt het minimaal weegvermogen verlaagd tot 5 e.

⁽¹⁾ PB nr. L 39 van 15. 2. 1980, blz. 40.

⁽²⁾ PB nr. L 2 van 3. 1. 1985, blz. 11.

2.2. Afleeseenheden

2.2.1. De werkelijke afleeseenheden (d) en de ijkeenheid (e) moeten in de volgende vorm worden uitgedrukt:

1×10^k , 2×10^k of 5×10^k massaeenheden,

waarbij k een geheel getal of nul is.

2.2.2. Voor alle andere werktuigen dan die met hulpaanwijsinrichtingen is d gelijk aan e.

2.2.3. Voor werktuigen met hulpaanwijsinrichtingen gelden de volgende voorwaarden:

$e = 1 \times 10^k$ g

$d < e \leq 10$ d

behalve voor werktuigen van klasse I met $d < 10^{-4}$ g, waarvoor $e = 10^{-3}$ g.

3. Indeling

3.1. Werktuigen met één weegbereik

Werktuigen met een hulpaanwijsinrichting moeten tot klasse I of klasse II behoren. Bij deze werktuigen worden de ondergrenzen van het minimale weegvermogen voor deze beide klassen verkregen door in kolom 3 van tabel 1 de ijkeenheid (e) te vervangen door de werkelijke afleeseenheden (d).

Indien $d < 10^{-4}$ g mag het maximale weegvermogen van klasse I minder bedragen dan 50 000 e.

3.2. Werktuigen met meerdere weegbereiken

Meerdere weegbereiken zijn toegestaan, mits zij duidelijk op het werktuig staan aangegeven. Elk afzonderlijk weegbereik wordt ingedeeld overeenkomstig punt 3.1. Indien de weegbereiken in verschillende nauwkeurigheidsklassen vallen, moet het werktuig voldoen aan de strengste eisen die gelden voor de nauwkeurigheidsklassen waarin de weegbereiken vallen.

3.3. Werktuigen met meer eenheden

3.3.1. Werktuigen met één weegbereik kunnen verschillende partiële weegbereiken hebben (werktuigen met meer eenheden).

Werktuigen met meer eenheden mogen niet zijn voorzien van een hulpaanwijsinrichting.

3.3.2. Elk partieel weegbereik (i) van werktuigen met meer eenheden wordt bepaald door:

- | | |
|--|-------------------------------|
| — zijn ijkeenheid e_i , | waarbij $e_{(i+1)} < e_i$ |
| — zijn maximaal weegvermogen Max_i , | waarbij $Max_r = Max$ |
| — zijn minimaal weegvermogen Min_i , | waarbij $Min_i = Max_{(i-1)}$ |
| | en $Min_1 = Min$ |

waarin:

$i = 1, 2, \dots, r$,

i = nummer van het partiële weegbereik,

r = totale aantal partiële weegbereiken.

Alle weegvermogens zijn netto-belastingvermogens, ongeacht de waarde van de gebruikte tarra.

3.3.3. De partiële weegbereiken worden ingedeeld overeenkomstig tabel 2. Alle partiële weegbereiken vallen in dezelfde nauwkeurigheidsklasse, die tevens de nauwkeurigheidsklasse van het werktuig is.

TABEL 2

Werktuigen met meer eenheden

$i = 1, 2, \dots, r,$

i = nummer van het partiële weegbereik,

r = totale aantal partiële weegbereiken.

Klasse	Ijkeenheid	Minimaal weegvermogen (Min)	Aantal ijkeenheden	
		minimum-waarde	maximum-waarde ⁽¹⁾ $n = \frac{\text{Max}_i}{e_{(i+1)}}$	minimum-waarde ⁽¹⁾ $n = \frac{\text{Max}_i}{e_i}$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_i$	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_i$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_i$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i \leq 2 \text{ g}$	$20 e_i$	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_i$	50	1 000

⁽¹⁾ Voor $i = r$ geldt de overeenkomstige kolom van tabel 1, waarbij e wordt vervangen door e_r .

4. Nauwkeurigheid

- 4.1. Bij de toepassing van de in artikel 8 genoemde procedures mag de fout op de aanwijzing niet groter zijn dan de maximaal toelaatbare fout op de aanwijzing vermeld in tabel 3. Bij de digitale aanwijzing moet de fout op de aanwijzing van de afrondingsfout zijn ontstaan.

De maximaal toelaatbare fouten zijn van toepassing op de netto- en tarrawaarde bij alle mogelijke belastingen, met uitzondering van vooraf ingestelde tarrawaarden.

TABEL 3

Maximaal toelaatbare fouten

Belasting				Maximaal toelaatbare fout
Klasse I	Klasse II	Klasse III	Klasse IIII	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

- 4.2. De maximaal toelaatbare fouten bij het gebruik bedragen tweemaal de in punt 4.1 vastgestelde maximaal toelaatbare fouten.

5. De weegresultaten van een werktuig moeten door de andere gebruikte aanwijsinrichtingen en volgende andere toegepaste evenwichtsinstellingsmethoden herhaald en gereproduceerd worden.

De weegresultaten moeten voldoende ongevoelig zijn voor veranderingen in de plaats van de last op de lastdrager.

6. Het werktuig moet reageren op kleine variaties van de belasting.

7. Beïnvloedingsgrootheden en tijd

- 7.1. Werktuigen van de klassen II, III en IIII, die in aanmerking komen in schuine stand te worden gebruikt, moeten voldoende ongevoelig zijn voor scheefstelling die zich bij normaal gebruik kan voordoen.

- 7.2. De werktuigen moeten voldoen aan de metrologische eisen binnen het temperatuurbereik dat door de fabrikant wordt aangegeven. De waarde van dit bereik moet ten minste gelijk zijn aan:
- 5 °C voor een werktuig van klasse I,
 - 15 °C voor een werktuig van klasse II,
 - 30 °C voor een werktuig van klasse III of IIII.
- Indien een specificatie van de fabrikant ontbreekt is een temperatuurbereik van -10 °C tot +40 °C van toepassing.
- 7.3. Werktuigen die op netstroom functioneren moeten voldoen aan de metrologische eisen onder stroomvoorzieningsomstandigheden binnen de normaal optredende variaties.
- Werktuigen met batterijvoeding moeten steeds aangeven wanneer de spanning beneden de vereiste minimumwaarde daalt en moeten onder die omstandigheden correct blijven functioneren of automatisch worden uitgeschakeld.
- 7.4. Elektronische werktuigen, met uitzondering van die van klasse I en van klasse II waarvoor e minder dan 1 g bedraagt, moeten aan de metrologische eisen voldoen onder omstandigheden van hoge relatieve vochtigheid bij de bovengrens van hun temperatuurbereik.
- 7.5. Het gedurende een langere tijd belasten van een werktuig van klassen II, III of IIII mag niet meer dan een te verwaarlozen invloed hebben op de aanwijzing bij belasting of op de nulaanwijzing direct na verwijdering van de last.
- 7.6. Onder andere omstandigheden moet het werktuig correct blijven functioneren of automatisch worden uitgeschakeld.

ONTWERP EN BOUW

8. Algemene eisen

- 8.1. Het werktuig moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat het, wanneer het op de juiste wijze wordt gebruikt en is geïnstalleerd en bij gebruik in een omgeving waarvoor het is bestemd, zijn metrologische eigenschappen behoudt. De waarde van de massa moet worden aangegeven.
- 8.2. Bij blootstelling aan storingen mogen elektronische werktuigen geen significante fouten vertonen of, indien zich een significante fout voordoet, dienen zij deze automatisch te detecteren en te signaleren.
- Bij automatische detectie van een significante fout bij elektronische werktuigen moet een visueel of geluidssignaal in werking treden en blijven werken tot de gebruiker de fout herstelt of de fout zich niet langer voordoet.
- 8.3. Aan de eisen van de punten 8.1 en 8.2 moet permanent worden voldaan gedurende een normale tijdsperiode gezien het beoogde gebruik van deze werktuigen.
- Digitale elektronische inrichtingen dienen altijd een adequate controle uit te oefenen op de werking van het meetproces, het aanwijzorgaan en de opslag en overdracht van alle gegevens.
- Bij automatische detectie van een significante duurzaamheidsfout bij elektronische werktuigen moet een visueel of geluidssignaal in werking treden en blijven werken tot de gebruiker de fout herstelt of de fout zich niet langer voordoet.
- 8.4. Indien externe apparatuur via een passende interface op een elektronisch werktuig is aangesloten, mag deze de metrologische eigenschappen van het werktuig niet nadelig beïnvloeden.
- 8.5. De werktuigen mogen geen eigenschappen bezitten die een frauduleus gebruik mogelijk maken, terwijl de mogelijkheden voor ongewild verkeerd gebruik minimaal moeten zijn. Onderdelen die niet door de gebruiker mogen worden gedemonteerd of bijgesteld, moeten ertegen zijn beveiligd.
- 8.6. De werktuigen moeten zodanig zijn ontworpen dat de in deze richtlijn voorgeschreven controles vlot kunnen worden uitgevoerd.

9. Aanwijzing van de weegresultaten en andere gewichtswaarden

De aanwijzing van de weegresultaten en andere gewichtswaarden moet nauwkeurig, ondubbelzinnig en niet-misleidend zijn en het aanwijzorgaan moet zodanig zijn dat de aanwijzing onder normale gebruiksomstandigheden gemakkelijk moet kunnen worden afgelezen.

De namen en symbolen van de in punt 1 van deze bijlage bedoelde eenheden moeten in overeenstemming zijn met het bepaalde in Richtlijn 80/181/EEG ⁽¹⁾, waaraan het symbool voor het metriekkaraat, namelijk „ct”, wordt toegevoegd.

⁽¹⁾ PB nr. L 39 van 15. 2. 1980, blz. 40.

Aanwijzing boven het maximale weegvermogen (Max), verhoogd met 9 e, moet onmogelijk zijn.

Een hulpaanwijsorgaan is alleen toegestaan achter het decimaalteken. Een inrichting die de afleeseenheid onderverdeelt mag alleen tijdelijk worden gebruikt; afdrukken tijdens de werking ervan moet onmogelijk zijn.

Secundaire aanwijzingen mogen worden weergegeven op voorwaarde dat zij niet met primaire aanwijzingen kunnen worden verward.

10. Afdrukken van weegresultaten en andere gewichtswaarden

Afgedrukte resultaten moeten juist, goed herkenbaar en ondubbelzinnig zijn. De afdruk moet duidelijk, leesbaar, onuitwisbaar en blijvend zijn.

11. Waterpasstelling

Waar zulks dienstig is, moeten werktuigen zijn voorzien van een inrichting tot waterpasstelling en een waterpas met voldoende gevoeligheid om het werktuig in de juiste stand te kunnen opstellen.

12. Nulstelling

De werktuigen mogen zijn uitgerust met een nulstelinrichting. De werking van deze inrichting moet een nauwkeurige nulstelling mogelijk maken en mag geen onjuiste meetresultaten veroorzaken.

13. Tarra-inrichtingen en vooraf ingestelde tarra-inrichtingen

De werktuigen kunnen een of meer tarra-inrichtingen en een vooraf ingestelde tarra-inrichting hebben. De werking van de tarra-inrichtingen moet leiden tot een nauwkeurige instelling van de nulaanwijzing en een juiste nettoweging verzekeren. Met de werking van de vooraf ingestelde tarra-inrichtingen moet een juiste bepaling van de berekende nettowaarde gewaarborgd zijn.

14. Werktuigen voor rechtstreekse verkoop aan het publiek met een maximaal weegvermogen dat niet groter is dan 100 kg — aanvullende voorschriften

Bij werktuigen voor rechtstreekse verkoop aan het publiek moet op duidelijke wijze voor de klant alle belangrijke informatie zijn aangegeven met betrekking tot de weegverrichting en, bij werktuigen met prijsaanwijzing, inzake de prijsberekening van het te kopen artikel.

Voor zover aangegeven, moet de te betalen prijs nauwkeurig zijn.

Bij prijsberekende werktuigen moeten de essentiële gegevens voldoende lang worden weergegeven om goed door de klant te kunnen worden afgelezen.

Prijsberekende werktuigen mogen alleen andere functies dan artikelgewijze weging en prijsberekening verrichten indien alle aanwijzingen met betrekking tot elke verrichting duidelijk, ondubbelzinnig en overzichtelijk op een voor de klant bestemde bon of etiket worden afgedrukt.

De werktuigen mogen geen eigenschappen vertonen waardoor direct of indirect aanwijzingen worden gegeven waarvan de interpretatie moeilijk of tijdrovend is.

De werktuigen moeten de klanten beschermen tegen onjuiste verkoopverrichtingen als gevolg van een slechte werking.

Hulpaanwijsinrichtingen en inrichtingen die de afleeseenheid onderverdelen zijn niet toegestaan.

Aanvullende inrichtingen zijn slechts toegestaan indien zij niet de mogelijkheid bieden van frauduleus gebruik.

Op soortgelijke werktuigen als de normaliter voor rechtstreekse verkoop aan het publiek gebruikte werktuigen moet, indien zij niet aan de voorwaarden van dit hoofdstuk voldoen, dichtbij de aanwijzing de onuitwisbare vermelding „niet voor gebruik bij rechtstreekse verkoop aan het publiek” zijn aangebracht.

15. Werktuigen met prijsetikettering

Werktuigen met prijsetikettering moeten voldoen aan de eisen voor werktuigen met prijsaanwijzing voor directe verkoop aan het publiek, voor zover zij op het werktuig in kwestie toepasselijk zijn. Beneden een minimaal bereik moet het afdrukken van een prijsetiket onmogelijk zijn.

BIJLAGE II

1. EG-typeonderzoek

1.1. Het EG-typeonderzoek is de procedure waarbij een aangewezen instantie vaststelt en verklaart dat een voor de beoogde productie representatief werktuig voldoet aan de desbetreffende bepalingen van deze richtlijn.

1.2. De aanvraag om een typeonderzoek wordt door de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde vertegenwoordiger ingediend bij één enkele aangewezen instantie.

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant en van de gemachtigde vertegenwoordiger, indien de aanvraag door hem wordt ingediend;
- een schriftelijke verklaring dat er geen aanvraag bij een andere aangewezen instantie is ingediend;
- de technische documentatie zoals beschreven in bijlage III.

De aanvrager stelt een voor de beoogde productie representatief werktuig, hierna „type” genoemd, ter beschikking van de aangewezen instantie.

1.3. De aangewezen instantie:

1.3.1. onderzoekt de documentatie betreffende het ontwerp en controleert of het type in overeenstemming met deze documentatie is vervaardigd;

1.3.2. stelt in overleg met de aanvrager de plaats vast waar de onderzoeken en/of proeven moeten worden uitgevoerd;

1.3.3. verricht de passende onderzoeken en/of proeven of laat deze verrichten om te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen voldoen aan de fundamentele voorschriften, wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;

1.3.4. verricht de passende onderzoeken en/of proeven of laat deze verrichten om te controleren of, wanneer de fabrikant heeft besloten de desbetreffende normen toe te passen, deze ook werkelijk zijn toegepast, zodat de overeenstemming met de fundamentele voorschriften is gewaarborgd.

1.4. Indien het type voldoet aan de bepalingen van deze richtlijn, verstrekt de aangewezen instantie een EG-typegoedkeuringscertificaat aan de aanvrager. Het certificaat bevat de conclusies van het onderzoek, alsmede eventuele voorwaarden voor de geldigheid, de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde werktuig en, voor zover van toepassing, een beschrijving van de werking daarvan. De relevante technische gegevens, zoals tekeningen en schema's, worden als bijlage bij het EG-typegoedkeuringscertificaat gevoegd.

Het certificaat heeft een geldigheidsduur van tien jaar vanaf de datum van afgifte en kan vervolgens telkens voor tien jaar worden verlengd. In geval van essentiële wijzigingen in het ontwerp van het werktuig, bij voorbeeld ten gevolge van de toepassing van nieuwe technieken, kan de geldigheidsduur van het certificaat worden beperkt tot twee jaar en worden verlengd met drie jaar.

1.5. Elke aangewezen instantie stelt periodiek aan alle Lid-Staten een lijst ter beschikking van:

- de ontvangen aanvragen om een EG-typeonderzoek,
- de verstrekte EG-typegoedkeuringscertificaten,
- de afgewezen aanvragen om een typecertificaat,
- de aanvullingen op en wijzigingen van reeds verstrekte documenten.

Bovendien stelt elke aangewezen instantie in geval van intrekking van een EG-typegoedkeuringscertificaat alle Lid-Staten hiervan onmiddellijk in kennis.

Elke Lid-Staat stelt deze gegevens ter beschikking van de instanties die hij heeft aangewezen.

1.6. De overige aangewezen instanties kunnen een afschrift krijgen van de certificaten en van de bijlagen daarbij.

1.7. De aanvrager houdt de aangewezen instantie die het EG-typegoedkeuringscertificaat heeft verstrekt op de hoogte van elke wijziging in het goedgekeurde type.

Voor wijzigingen in het goedgekeurde type moet aanvullende goedkeuring worden verleend door de aangewezen instantie die het EG-typegoedkeuringscertificaat heeft afgegeven, indien dergelijke wijzigingen van invloed zijn op de overeenstemming met de fundamentele voorschriften van deze richtlijn of op de voor het werktuig voorgeschreven gebruiksomstandigheden. Deze aanvullende goedkeuring wordt gegeven in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke EG-typegoedkeuringscertificaat.

2. EG-verklaring van overeenstemming met het type (Waarborg van de kwaliteit van de produktie)

- 2.1. Die EG-verklaring van overeenstemming met het type (Waarborg van de kwaliteit van de produktie) is de procedure waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 2.2 voldoet, verklaart dat de betrokken werktuigen in voorkomend geval in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het EG-typegoedkeuringscertificaat en aan de daarvoor geldende voorschriften van deze richtlijn voldoen.

De fabrikant brengt op elk werktuig het EG-merkteken en de in bijlage IV bedoelde opschriften aan.

Het EG-merkteken gaat vergezeld van het identificatiesymbool van de aangewezen instantie die belast is met het in punt 2.4 bedoelde EG-toezicht.

- 2.2. De fabrikant dient een adequaat kwaliteitssysteem te hebben opgezet overeenkomstig het bepaalde in punt 2.3 en is onderworpen aan EG-toezicht als omschreven in punt 2.4.

2.3. *Kwaliteitssysteem*

- 2.3.1. De fabrikant dient bij een aangewezen instantie een aanvraag om goedkeuring van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- de garantie dat hij na goedkeuring van het kwaliteitssysteem de daaruit voortvloeiende verplichtingen zal nakomen;
- de garantie het goedgekeurde kwaliteitssysteem te onderhouden om de blijvende geschiktheid en doeltreffendheid ervan te waarborgen.

De fabrikant stelt alle relevante informatie, met name de documentatie over het kwaliteitssysteem en de documentatie betreffende het ontwerp van het werktuig aan de aangewezen instantie ter beschikking.

- 2.3.2. Het kwaliteitssysteem moet de overeenstemming van de werktuigen met het in het EG-typegoedkeuringscertificaat beschreven type en met de voor deze werktuigen geldende voorschriften van deze richtlijn waarborgen.

Alle door de fabrikant gevolgde beginselen, voorschriften en bepalingen moeten systematisch en ordelijk worden vastgelegd in een documentatie van schriftelijk geformuleerde voorschriften, procedureregels en instructies. Deze documentatie over het kwaliteitssysteem moet zorgen voor een goed begrip van de kwaliteitsprogramma's, plannen, handleidingen en rapporten.

De documentatie moet met name een adequate beschrijving omvatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema, de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de produktkwaliteit;
- het fabricageproces, de kwaliteitscontrole- en kwaliteitsborgtechnieken en de systematisch toe te passen maatregelen;
- onderzoeken en proeven voor, tijdens en na de fabricage en de frequentie waarmee deze zullen worden uitgevoerd;
- de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste produktkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 2.3.3. De aangewezen instantie onderzoekt en beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of het voldoet aan de in punt 2.3.2 bedoelde voorschriften. Zij gaat ervan uit dat aan deze voorschriften is voldaan wanneer bij de kwaliteitssystemen de betreffende geharmoniseerde norm wordt toegepast.

De aangewezen instantie stelt de fabrikant van haar besluit in kennis en licht de overige aangewezen instanties daarover in. De kennisgeving aan de fabrikant bevat de conclusies van het onderzoek en, in geval van afwijzing, de motivering van het besluit.

- 2.3.4. De fabrikant of zijn gemachtigde vertegenwoordiger houdt de aangewezen instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, op de hoogte van elke aanpassing van het kwaliteitssysteem in verband met veranderingen die voortvloeien uit bij voorbeeld nieuwe technieken en kwaliteitsconcepten.

- 2.3.5. Een aangewezen instantie die de goedkeuring van een kwaliteitssysteem intrekt, stelt de overige aangewezen instanties daarvan in kennis.

2.4. EG-toezicht

- 2.4.1. Het EG-toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien.

- 2.4.2. De fabrikant verleent de aangewezen instantie voor controledoelinden toegang tot de fabricage-, controle-, beproevings- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

- documentatie over het kwaliteitssysteem,
- de technische documentatie,
- de kwaliteitsrapporten zoals controleverslagen, testgegevens, ijkgegevens, kwalificatierapporten van het betrokken personeel, enz.

De aangewezen instantie verricht periodiek inspecties om na te gaan of de fabrikant het kwaliteitssysteem in stand houdt en toepast; hij verstrekt de fabrikant een inspectierapport.

Voorts kan de aangewezen instantie onaangekondigde bezoeken bij de fabrikant brengen. Bij dergelijke bezoeken kan de aangewezen instantie volledige of gedeeltelijke inspecties verrichten. Zij verstrekt de fabrikant een rapport van het bezoek en eventueel een inspectierapport.

- 2.4.3. De aangewezen instantie vergewist zich ervan dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitssysteem toepast en in stand houdt.

3. EG-goedkeuring

- 3.1. De EG-goedkeuring is de procedure waarbij een aangewezen instantie controleert en verklaart dat de betrokken werktuigen in voorkomend geval in overeenstemming zijn met het type dat is beschreven in het EG-typegoedkeuringscertificaat en voldoen aan de desbetreffende voorschriften van deze richtlijn. De aangewezen instantie brengt op ieder werktuig het EG-merkteken aan.

- 3.2. Ieder werktuig wordt onderzocht en er worden passende proeven als omschreven in de betreffende in artikel 5 bedoelde normen of gelijkwaardige proeven verricht, ten einde overeenstemming van de werktuigen met de fundamentele voorschriften van deze richtlijn te waarborgen.

- 3.3. Het in punt 3.1 bedoelde EG-merkteken gaat vergezeld van het identificatiesymbool van de aangewezen instantie.

- 3.4. Voor de niet aan een EG-typegoedkeuring onderworpen werktuigen, moet de in bijlage III bedoelde documentatie betreffende het ontwerp toegankelijk zijn voor de aangewezen instantie voor zover deze daarom verzoekt.

4. EG-keuring per eenheid

- 4.1. De EG-keuring per eenheid is de procedure waarbij een aangewezen instantie controleert en verklaart dat een werktuig dat in het algemeen voor een specifieke toepassing is ontworpen, voldoet aan de desbetreffende voorschriften van deze richtlijn. De aangewezen instantie brengt op het werktuig het EG-merkteken aan.

- 4.2. Het werktuig wordt onderzocht en er worden passende proeven als omschreven in de betreffende in artikel 5 bedoelde normen of gelijkwaardige proeven verricht, ten einde overeenstemming van de werktuigen met de betreffende voorschriften van deze richtlijn te waarborgen.

- 4.3. Het in punt 4.1 bedoelde EG-merkteken gaat vergezeld van het identificatiesymbool van de aangewezen instantie.

- 4.4. De ontwerpdocumentatie van het werktuig als omschreven in bijlage III wordt ter beschikking gesteld van de aangewezen instantie.

5. Gemeenschappelijke bepalingen

- 5.1. De EG-verklaring van overeenstemming met het type (Waarborg van de kwaliteit van de produktie), de EG-keuring en de EG-keuring per eenheid kunnen bij de fabrikant worden uitgevoerd of op een andere plaats indien het werktuig voor het vervoer naar de plaats van gebruik niet hoeft te worden gedemonteerd, indien het werktuig voor het in werking stellen op de plaats van gebruik niet hoeft te worden gemonteerd of er geen andere technische installatiewerkzaamheden zijn vereist die van invloed kunnen zijn op de prestatie van het werktuig en indien de waarde van de zwaartekracht op de plaats van het in werking stellen in aanmerking wordt genomen, of indien de prestatie van het werktuig niet wordt beïnvloed door variaties in de zwaartekracht. In alle overige gevallen moeten zij worden uitgevoerd op de plaats van gebruik van het werktuig.

- 5.2. Indien de prestatie van het werktuig wordt beïnvloed door variaties in de zwaartekracht, mogen de in punt 5.1 bedoelde procedures in twee fasen worden verricht, waarbij de tweede fase alle onderzoeken en proeven omvat waarvan het resultaat afhankelijk van de zwaartekracht is en de eerste fase alle andere onderzoeken en proeven. De tweede fase wordt uitgevoerd op de plaats van gebruik van het werktuig. Indien een Lid-Staat op zijn grondgebied zwaartekrachtgebieden heeft afgebakend, mag de uitdrukking „op de plaats van gebruik van het werktuig” worden geïnterpreteerd als „in het zwaartekrachtgebied van gebruik van het werktuig”.
- 5.3.1. Indien een fabrikant voor de uitvoering in twee fasen van een van de in punt 5.1 vermelde procedures heeft gekozen en indien deze twee fasen door verschillende instanties worden uitgevoerd, moet op een werktuig dat de eerste fase van de betrokken procedure heeft ondergaan het identificatiesymbool van de bij die fase betrokken aangewezen instantie zijn aangebracht.
- 5.3.2. De instantie die de eerste fase van de procedure heeft uitgevoerd geeft voor elk van de werktuigen een certificaat af dat de noodzakelijke gegevens voor identificatie van het werktuig bevat en waarin de verrichte onderzoeken en proeven nader zijn aangegeven.
- De instantie die de tweede fase van de procedure uitvoert, verricht de onderzoeken en proeven die nog niet hebben plaatsgevonden.
- 5.3.3. De fabrikant die in de eerste fase voor de EG-verklaring van overeenstemming met het type (Waarborg van de kwaliteit van de produktie) heeft gekozen, kan in de tweede fase dezelfde procedure toepassen of besluiten in de tweede fase gebruik te maken van de EG-keuring.
- 5.3.4. Na voltooiing van de tweede fase worden op het werktuig het EG-merkteken en het identificatiesymbool van de met de tweede fase belaste aangewezen instantie aangebracht.

BIJLAGE III

TECHNISCHE DOCUMENTATIE BETREFFENDE HET ONTWERP

De technische documentatie moet een duidelijk beeld geven van ontwerp, fabricage en werking van het produkt, en dient de beoordeling van de overeenstemming met de voorschriften van de richtlijn mogelijk te maken.

De documentatie omvat, voor zover dat voor de beoordeling van belang is:

- een algemene beschrijving van het type;
- ontwerp- en fabricagetekeningen en schema's van delen en onderdelen, circuits, enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor begrip van het bovenstaande, de werking van het instrument inbegrepen;
- een lijst van de in artikel 5 bedoelde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast en beschrijvingen van de oplossingen die zijn gekozen om aan de fundamentele voorschriften te voldoen, indien de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;
- resultaten van verrichte ontwerpberekeningen en onderzoeken, enz.;
- testrapporten;
- de EG-goedkeuringscertificaten en de bijbehorende testresultaten betreffende werktuigen die elementen bevatten welke met die van het ontwerp identiek zijn.

BIJLAGE IV

1. Werktuigen die aan de EG-conformiteitsbeoordelingsprocedure zijn onderworpen

1.1. Deze werktuigen moeten zijn voorzien van:

- a) — het EG-merkteken van overeenstemming bestaande uit het symbool CE, zoals aangegeven in bijlage VI, gevolgd door de laatste twee cijfers van het jaar waarin het is aangebracht;
 - het identificatiesymbool van de aangewezen instantie(s) die zich heeft (hebben) belast met het EG-toezicht of de EG-keuring.

Bovengenoemde merktekens en opschriften moeten duidelijk gegroepeerd op het werktuig zijn aangebracht;

- b) een groen vierkant vignet van minimaal 12,5 bij 12,5 mm, met daarop een zwarte hoofdletter M;

c) de volgende opschriften:

- voor zover van toepassing, het nummer van het EG-typegoedkeuringscertificaat,
- fabrieksmerk of naam van de fabrikant,
- de nauwkeurigheidsklasse binnen een ovaal of binnen twee horizontale lijnen die door twee halve cirkels zijn verbonden:
 - maximaal weegvermogen in de vorm „Max . . .”,
 - minimaal weegvermogen in de vorm „Min . . .”,
 - ijkeenheid in de vorm „e = . . .”,

en, voor zover van toepassing,

- serienummer,
- bij werktuigen bestaande uit afzonderlijke maar aangekoppelde delen: een identificatiemerken op elk onderdeel,
- afleeseenheid, indien niet gelijk aan e, in de vorm „d = . . .”,
- tarra-optelvermogen in de vorm „T = + . . .”,
- tarra-af trekvermogen, indien niet gelijk aan Max, in de vorm „T = - . . .”,
- tarra-afleeseenheid, indien niet gelijk aan d, in de vorm „d_T = . . .”,
- grensbelasting, indien niet gelijk aan Max, in de vorm „Lim = . . .”,
- bijzondere temperatuurgrenzen in de vorm „... °C/... °C”,
- verhouding gewichtendrager/lastdrager.

1.2. De werktuigen moeten adequate voorzieningen bevatten voor het aanbrengen van het EG-merkteken van overeenstemming en/of andere opschriften. Deze moeten van zodanige aard zijn dat het merkteken en de opschriften niet zonder beschadiging kunnen worden verwijderd en dat het merkteken en de opschriften zichtbaar zijn wanneer het werktuig zich in de normale gebruikspositie bevindt.

1.3. Indien van een opschriftenplaat gebruik wordt gemaakt, moet deze kunnen worden verzegeld, tenzij deze niet kan worden verwijderd zonder beschadiging. Indien de plaat kan worden verzegeld, moet er een controlemerkteken op kunnen worden aangebracht.

1.4. De opschriften „Max”, „Min”, „e”, „d”, moeten worden herhaald in de nabijheid van de aanwijzing van het resultaat, althans indien zij daar niet reeds zijn geplaatst.

1.5. Elke lastvereffeningsinrichting die verbonden is of verbonden kan worden met een of meer lastdragers, moet zijn voorzien van de desbetreffende opschriften met betrekking tot die lastdragers.

2. Overige werktuigen

De overige werktuigen moeten zijn voorzien van:

- het fabrieksmerk of de naam van de fabrikant
- het maximale weegvermogen in de vorm „Max . . .”.

Deze werktuigen mogen niet voorzien zijn van het in punt 1.1. b) bedoelde vignet.

3. Beperkend gebruikssymbool als bedoeld in artikel 12

Dit symbool wordt gevormd door een zwarte hoofdletter M op een rode vierkante ondergrond van minimaal 25 bij 25 mm, waarbij het geheel diagonaal is doorgesleuteld.

BIJLAGE V

Hieronder zijn de minimumcriteria aangegeven die door de Lid-Staten moeten worden toegepast bij het aanwijzen van instanties voor de uitvoering van de taken met betrekking tot de in artikel 8 bedoelde procedures.

1. De instanties moeten over het vereiste personeel en de noodzakelijke middelen en apparatuur beschikken.
2. Het personeel moet blijk geven van technische bekwaamheid en professionele integriteit.
3. De instanties moeten onafhankelijk van alle kringen, groepen of personen werken, die direct of indirect belangen hebben op het gebied van niet-automatische weegwerktuigen, voor wat betreft de uitvoering van proeven, het opstellen van verslagen, de afgifte van certificaten en het uitoefenen van het in deze richtlijn voorgeschreven toezicht.
4. Het personeel moet het beroepsgeheim bewaren.
5. De instanties moeten een wettelijke aansprakelijkheidsverzekering aangaan indien hun wettelijke aansprakelijkheid volgens de nationale wetgeving niet door de overheid is gedekt.

De Lid-Staten controleren op gezette tijdstippen of aan de voorwaarden van de punten 1 en 2 is voldaan.

BIJLAGE VI

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 20 juni 1990

betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve
implanteerbare medische hulpmiddelen

(90/385/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

In samenwerking met het Europese Parlement ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

Overwegende dat de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen in iedere Lid-Staat aan patiënten, gebruikers en derden een hoog beschermingsniveau moeten bieden en het daaraan toegekende prestatieniveau moeten bereiken wanneer ze in het menselijk lichaam worden geïmplant;eerd;

Overwegende dat in verscheidene Lid-Staten dit beschermingsniveau door middel van dwingende specificaties wordt nagestreefd, zowel voor wat de technische veiligheidsvoorschriften betreft als ten aanzien van de keuringsprocedures; dat deze specificaties van Lid-Staat tot Lid-Staat verschillen;

Overwegende dat de nationale voorschriften betreffende een dergelijk niveau van bescherming moeten worden geharmoniseerd ten einde het vrije verkeer van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen te garanderen, zonder verlaging van de bestaande en verantwoorde niveaus van bescherming in de Lid-Staten;

Overwegende dat de geharmoniseerde bepalingen moeten worden onderscheiden van de maatregelen die de Lid-Staten treffen voor het beheren van de financiële middelen voor de volksgezondheids- en ziektekostenverzekeringssystemen die direct of indirect betrekking hebben op dergelijke hulpmiddelen; dat bijgevolg deze bepalingen de mogelijkheid voor de Lid-Staten om, met inachtneming van het Gemeenschapsrecht, bovengenoemde maatregelen ten uitvoer te leggen onverlet laten;

Overwegende dat handhaving of verbetering van het in de Lid-Staten bereikte beschermingsniveau een van de belangrijkste doelstellingen is van deze richtlijn als gedefinieerd door de essentiële eisen;

Overwegende dat de voorschriften betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen beperkt kunnen blij-

ven tot de bepalingen die nodig zijn om aan de essentiële eisen te voldoen; dat deze eisen, omdat zij essentieel zijn, de overeenkomstige nationale voorschriften moeten vervangen;

Overwegende dat het, om het aantonen van overeenstemming met deze essentiële eisen te vergemakkelijken alsmede om controle op deze overeenstemming mogelijk te maken, wenselijk is om op Europees niveau te beschikken over geharmoniseerde normen inzake de preventie van risico's in verband met het ontwerpen, de fabricage en het verpakken van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen; dat deze geharmoniseerde normen op Europees niveau uitgewerkt worden door privaatrechtelijke instanties en hun status van niet-verbindende teksten dienen te behouden; dat te dien einde de Europese Commissie voor Normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor Elektrotechnische Normalisatie (Cenelec) erkend zijn als de bevoegde instanties voor het aannemen van geharmoniseerde normen overeenkomstig de op 13 november 1984 ondertekende algemene beleidslijnen voor de samenwerking tussen de Commissie en deze twee instanties; dat in de zin van deze richtlijn een geharmoniseerde norm een technische specificatie (Europese norm of harmonisatiedocument) is die door één van deze of door beide instanties is aangenomen in opdracht van de Commissie overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften ⁽⁴⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 88/182/EEG ⁽⁵⁾, alsmede uit hoofde van bovengenoemde algemene beleidslijnen;

Overwegende dat in controleprocedures moet worden voorzien, die in overeenstemming met communautaire criteria in onderling overleg door de Lid-Staten moeten worden aangevaard;

Overwegende dat het op grond van het specifieke karakter van de medische sector dienstig is te bepalen dat de aangemelde instantie en de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde in onderlinge overeenstemming de termijnen vaststellen voor het voltooiën van de evaluatie- en verificatieverrichtingen ten aanzien van de overeenstemming van de hulpmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Deze richtlijn is van toepassing op actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.

⁽⁴⁾ PB nr. L 109 van 26. 4. 1983, blz. 8.

⁽⁵⁾ PB nr. L 81 van 26. 3. 1988, blz. 75.

⁽¹⁾ PB nr. C 14 van 18. 1. 1989, blz. 4.

⁽²⁾ PB nr. C 120 van 16. 5. 1989, blz. 75, en
PB nr. C 149 van 18. 6. 1990.

⁽³⁾ PB nr. C 159 van 26. 6. 1989, blz. 47.

2. In de zin van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) medisch hulpmiddel: elk instrument, apparaat, hulpmiddel, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van het toebehoren en software nodig voor de goede werking ervan, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:
 - diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten of verwondingen,
 - onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
 - beheersing van de bevruchting,
 waarbij de belangrijkste beoogde werking niet met farmacologische, chemische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;
- b) actief medisch hulpmiddel: elk medisch hulpmiddel dat voor de werking ervan afhankelijk is van een elektrische energiebron of een anders dan rechtstreeks door het menselijke lichaam of de zwaartekracht opgewekte energiebron;
- c) actief implanteerbaar medisch hulpmiddel: elk actief medisch hulpmiddel dat is ontworpen om, volledig of gedeeltelijk, op operatieve of medische wijze in het menselijk lichaam of door een medische ingreep in een natuurlijke opening te worden geïmplanteerd, en bestemd is om na die procedure in het lichaam te blijven;
- d) naar maat gemaakt hulpmiddel: elk actief implanteerbaar medisch hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens voorschrift van een medische specialist, waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke eigenschappen van het ontwerp zijn aangegeven en dat bestemd is om door een bepaalde patiënt te worden gebruikt;
- e) hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek: elk actief implanteerbaar medisch hulpmiddel dat bestemd is om ter beschikking van een medisch specialist te worden gesteld, ten einde daarmee in een geschikt klinisch menselijk milieu voor onderzoek te worden gebruikt;
- f) bestemming: het gebruik waarvoor het medisch hulpmiddel bestemd is en volgens de door de fabrikant in de gebruiksaanwijzing verstrekte informatie geschikt is;
- g) ingebruikneming: terbeschikkingstelling aan de medici ten behoeve van implantatie.

3. Wanneer een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel bestemd is om een stof toe te dienen die in de zin van Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 87/21/EEG ⁽²⁾, als genees-

middel is omschreven, is deze stof onderworpen aan de goedkeuringsregeling voor het in de handel brengen die in genoemde richtlijn is opgenomen.

4. Wanneer in een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel als bestanddeel een stof is verwerkt die, wanneer zij afzonderlijk wordt gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG, moet dat hulpmiddel worden getest en goedgekeurd overeenkomstig het bepaalde in de onderhavige richtlijn.

5. Deze richtlijn is een bijzondere richtlijn in de zin van artikel 2, lid 2, van Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake elektromagnetische compatibiliteit ⁽³⁾.

Artikel 2

De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de in artikel 1, lid 2, onder c) en d), bedoelde hulpmiddelen pas dan in de handel gebracht en in gebruik genomen kunnen worden, wanneer deze hulpmiddelen, indien zij naar behoren zijn geïmplanteerd en onderhouden, en overeenkomstig hun bestemming worden gebruikt, geen gevaar voor de veiligheid en de gezondheid van patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, derden opleveren.

Artikel 3

De in artikel 1, lid 2, onder c), d) en e), bedoelde actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, hierna „hulpmiddelen” genoemd, dienen te voldoen aan de desbetreffende in bijlage 1 vervatte essentiële eisen, met inachtneming van de bestemming van de betrokken hulpmiddelen.

Artikel 4

1. De Lid-Staten belemmeren op hun grondgebied niet het in de handel brengen en de ingebruikneming van hulpmiddelen die van het EG-merkteken zijn voorzien.

2. De Lid-Staten belemmeren niet dat

- de hulpmiddelen, bestemd voor klinisch onderzoek te dien einde ter beschikking van de medische specialisten worden gesteld, indien zij voldoen aan de voorwaarden van artikel 10 en van bijlage 6;
- de naar maat gemaakte hulpmiddelen in de handel gebracht en in gebruik genomen kunnen worden, indien zij voldoen aan de voorwaarden van bijlage 6 en vergezeld gaan van de in die bijlage bedoelde verklaring.

Deze hulpmiddelen zijn niet voorzien van het EG-merkteken.

3. De Lid-Staten belemmeren niet dat, met name op jaarbeurzen, exposities, bij demonstraties, enz., hulpmiddelen worden gepresenteerd die niet in overeenstemming zijn met deze richtlijn, voor zover op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat de hulpmiddelen niet conform deze

⁽¹⁾ PB nr. 22 van 9. 2. 1965, blz. 369/65.

⁽²⁾ PB nr. L 15 van 17. 1. 1987, blz. 36.

⁽³⁾ PB nr. L 139 van 23. 5. 1989, blz. 19.

richtlijn zijn en niet in gebruik genomen kunnen worden, voordat zij door de fabrikant of door zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde met de richtlijn in overeenstemming zijn gebracht.

4. De Lid-Staten kunnen eisen dat de in bijlage 1, punten 13, 14 en 15, bedoelde vermeldingen, in het stadium van ingebruikneming van een hulpmiddel, in hun nationale taal (talen) gesteld zijn.

Artikel 5

De Lid-Staten gaan ervan uit dat aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen is voldaan bij hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de desbetreffende nationale normen waarmee uitvoering wordt gegeven aan de geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers zijn bekendgemaakt in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*; de Lid-Staten publiceren de referentienummers van genoemde nationale normen.

Artikel 6

1. Wanneer een Lid-Staat of de Commissie van oordeel is dat de in artikel 5 bedoelde geharmoniseerde normen niet volledig in overeenstemming zijn met de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen, legt de Commissie of de betrokken Lid-Staat de aangelegenheid voor aan het bij Richtlijn 83/189/EEG ingestelde Permanent Comité onder vermelding van de redenen daarvan. Dit Comité brengt onverwijld advies uit.

In het licht van het advies van genoemd Comité, stelt de Commissie de Lid-Staten in kennis van de maatregelen die moeten worden genomen met betrekking tot de normen en de bekendmaking als bedoeld in artikel 5.

2. Er wordt een Permanent Comité bestaande uit de vertegenwoordigers van de Lid-Staten, hierna „Comité” genoemd, ingesteld dat door de vertegenwoordiger van de Commissie wordt voorgezeten.

Het Comité stelt zijn reglement van orde vast.

Volgens onderstaande procedure kunnen aan het Comité alle aangelegenheden worden voorgelegd die verband houden met de tenuitvoerlegging en de praktische toepassing van deze richtlijn.

De vertegenwoordiger van de Commissie legt het Comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt naar gelang van de urgentie van de materie advies uit, zo nodig door middel van een stemming.

Het advies wordt in de notulen opgenomen; voorts heeft iedere Lid-Staat het recht te verzoeken dat zijn standpunt in de notulen wordt opgenomen.

De Commissie houdt zoveel mogelijk rekening met het door het Comité uitgebrachte advies. Zij brengt het Comité op de hoogte van de wijze waarop zij rekening heeft gehouden met zijn advies.

Artikel 7

1. Wanneer een Lid-Staat constateert dat in artikel 1, lid 2, onder c) en d), bedoelde hulpmiddelen die naar behoren in gebruik zijn genomen en gebruikt worden overeenkomstig hun bestemming, de gezondheid en/of de veiligheid van de patiënten, de gebruikers of, in voorkomend geval, derden in gevaar dreigen te brengen, neemt hij alle passende maatregelen om deze hulpmiddelen uit de handel te nemen of om het in de handel brengen of het in gebruik nemen van deze hulpmiddelen te verbieden dan wel te beperken.

De betrokken Lid-Staat doet de Commissie onverwijld mededeling van elke maatregel in die zin, onder vermelding van de redenen voor het besluit en in het bijzonder of het niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van deze richtlijn het gevolg is van:

- a) het niet beantwoorden aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen, indien het hulpmiddel geheel of gedeeltelijk niet met deze normen in overeenstemming is,
- b) een onjuiste toepassing van deze normen,
- c) een leemte in deze normen zelf.

2. De Commissie treedt zo spoedig mogelijk met de betrokken partijen in overleg. Wanneer de Commissie na dit overleg vaststelt:

- dat de maatregel gerechtvaardigd is, deelt zij dit onverwijld mede aan de Lid-Staat die de maatregel heeft getroffen, en tevens aan de overige Lid-Staten. Wanneer het in lid 1 bedoelde besluit het gevolg is van een leemte in de normen, legt de Commissie, indien de Lid-Staat die de maatregel heeft getroffen voornemens is deze te handhaven, deze aangelegenheid na overleg met de betrokken partijen binnen twee maanden voor aan het in artikel 6, lid 1, bedoelde Comité, en leidt zij de in artikel 6, lid 1, bedoelde procedure in;
- dat de maatregel niet gerechtvaardigd is, stelt zij de Lid-Staat die de maatregel heeft genomen, alsook de fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde, daarvan onmiddellijk in kennis.

3. Indien een hulpmiddel dat niet aan de eisen voldoet van het EG-merkteken is voorzien, neemt de bevoegde Lid-Staat passende maatregelen jegens degene die het merkteken heeft aangebracht, en doet hij hiervan mededeling aan de Commissie en aan de overige Lid-Staten.

4. De Commissie vergewist zich ervan dat de Lid-Staten van het verloop en de uitkomsten van deze procedure op de hoogte worden gehouden.

Artikel 8

1. De Lid-Staten nemen de maatregelen die nodig zijn om de te hunner kennis gebrachte gegevens betreffende de hierna beschreven incidenten die verband houden met een hulpmiddel, op een gecentraliseerde wijze te registreren en te evalueren:

- a) elke aantasting van de eigenschappen en prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van een gebruiksaanwijzing die de dood of de achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt kan of heeft kunnen teweegbrengen,
- b) elke technische of medische reden die ertoe heeft geleid dat de fabrikant een hulpmiddel uit de markt heeft genomen.

2. De Lid-Staten stellen, onverminderd het bepaalde in artikel 7, de Commissie en de overige Lid-Staten onmiddellijk in kennis van de in lid 1 bedoelde incidenten en van de te dien aanzien genomen of overwogen maatregelen.

Artikel 9

1. Voor alle hulpmiddelen, met uitzondering van de naar maat gemaakte hulpmiddelen en hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek, moet de fabrikant, ten einde het EG-merkteken aan te brengen, naar keuze,

- a) de in bijlage 2 omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming volgen of
- b) de in bijlage 3 omschreven procedure inzake het EG-typeonderzoek volgen in combinatie met
 - i) hetzij de in bijlage 4 omschreven procedure inzake EG-keuring,
 - ii) hetzij de in bijlage 5 omschreven procedure van de EG-verklaring inzake typeovereenstemming.

2. Voor de naar maat gemaakte hulpmiddelen moet de fabrikant vóór het in de handel brengen van elk hulpmiddel de in bijlage 6 bedoelde verklaring opstellen.

3. De in de bijlagen 3, 4 en 6 bedoelde procedures kunnen, in voorkomend geval, door de in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde van de fabrikant worden gevolgd.

4. De bescheiden en de briefwisseling met betrekking tot de in de leden 1, 2 en 3 bedoelde procedures worden gesteld in een officiële taal van de Lid-Staat waar genoemde procedures worden afgewikkeld, en/of in een taal die door de aangemelde instantie in de zin van artikel 11 wordt aanvaard.

Artikel 10

1. Voor hulpmiddelen, bestemd voor klinisch onderzoek, wordt de in bijlage 6 bedoelde verklaring ten minste 60 dagen vóór het begin van het onderzoek door de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde voorgelegd aan de bevoegde autoriteiten van de Lid-Staat waarin dat onderzoek zal plaatsvinden.

2. De fabrikant kan het betrokken klinische onderzoek aanvangen na verloop van 60 dagen vanaf de kennisgeving, behalve in het geval dat de bevoegde autoriteiten hem

binnen die termijn in kennis hebben gesteld van een andersluidend besluit, gebaseerd op overwegingen in verband met de volksgezondheid en de openbare orde.

3. De Lid-Staten nemen, zo nodig, de passende maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid en de openbare orde.

Artikel 11

1. Elke Lid-Staat stelt de overige Lid-Staten en de Commissie in kennis van de instanties die hij voor het uitvoeren van de in de artikelen 9 en 13 bedoelde procedures heeft aangewezen, van de specifieke taken waarvoor elke instantie is aangewezen en van de identificatiesymbolen van deze instanties, hierna „aangemelde instanties” genoemd.

De Commissie maakt in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* een lijst van deze aangemelde instanties bekend en vermeldt daarin de taken waarvoor zij zijn aangewezen; tevens draagt zij er zorg voor dat deze lijst geregeld wordt bijgewerkt.

2. De Lid-Staten passen voor de aanwijzing van instanties de in bijlage 8 vastgestelde minimumcriteria toe. Instanties die aan de bij de desbetreffende geharmoniseerde normen vastgestelde criteria voldoen, worden geacht aan de relevante minimumcriteria te voldoen.

3. Een Lid-Staat die een instantie heeft aangemeld, trekt deze aanmelding in, indien hij vaststelt dat deze instantie niet langer aan de in lid 2 bedoelde criteria voldoet. Hij doet hiervan onverwijld mededeling aan de overige Lid-Staten en aan de Commissie.

4. De aangemelde instantie en de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde stellen, in onderlinge overeenstemming, de termijnen vast voor de voltooiing van de in de bijlagen 2 tot en met 5 bedoelde evaluatie- en verificatieverrichtingen.

Artikel 12

1. Op de hulpmiddelen, met uitzondering van de naar maat gemaakte hulpmiddelen en hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek, die worden geacht te voldoen aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen, moet een EG-merkteken van overeenstemming zijn aangebracht.

2. Het in bijlage 9 weergegeven EG-merkteken van overeenstemming moet zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar zijn aangebracht op de verpakking die de steriliteit waarborgt, op de commerciële verpakking indien deze bestaat, en op de gebruiksaanwijzing.

Het moet vergezeld gaan van het symbool van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de in de bijlagen 2, 4 en 5 bedoelde procedures.

3. Op de hulpmiddelen mogen geen merktekens zijn aangebracht die kunnen worden verward met het EG-merkteken van overeenstemming.

Artikel 13

Wanneer wordt vastgesteld dat het EG-merkteken ten onrechte op een hulpmiddel is aangebracht, met name omdat:

- het niet in overeenstemming is met de desbetreffende normen bedoeld in artikel 5, wanneer de fabrikant zich ertoe heeft verbonden zich aan deze normen te houden,
- het niet in overeenstemming is met een goedgekeurd type,
- het in overeenstemming is met een goedgekeurd type dat niet aan de daarop betrekking hebbende essentiële eisen voldoet,
- de fabrikant de krachtens de desbetreffende EG-verklaring van overeenstemming op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen,

neemt de betrokken aangemelde instantie de passende maatregelen en doet zij hiervan onverwijld mededeling aan de bevoegde Lid-Staat.

Artikel 14

In elk besluit dat ingevolge deze richtlijn wordt genomen en dat aanleiding geeft tot weigeringen of beperkingen met betrekking tot het in de handel brengen en/of het in gebruik nemen van een hulpmiddel, moeten nauwkeurig de gronden worden vermeld waarop het berust. Een dergelijk besluit moet onverwijld ter kennis worden gebracht van de betrokken partij, die tegelijkertijd wordt ingelicht over de hem onder de wetgeving in de betrokken Lid-Staat ter beschikking staande rechtsmiddelen en over de voor het gebruik van die middelen geldende termijnen.

Artikel 15

De Lid-Staten zien er op toe dat alle bij de toepassing van deze richtlijn betrokken partijen het vertrouwelijke karakter

van bij de uitoefening van hun taak verkregen informatie in acht nemen. Dit laat de verplichtingen van de Lid-Staten en de aangemelde instanties met betrekking tot wederzijdse informatie en de verspreiding van waarschuwingen onverlet.

Artikel 16

1. De Lid-Staten dienen vóór 1 juli 1992 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Zij passen deze bepalingen toe met ingang van 1 januari 1993.

2. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst mede van alle bepalingen van intern recht die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

3. De Lid-Staten staan voor het tijdvak tot en met 31 december 1994 het in de handel brengen en het in gebruik nemen toe van hulpmiddelen die voldoen aan de voorschriften die op 31 december 1992 op hun grondgebied van kracht zijn.

Artikel 17

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Luxemburg, 20 juni 1990.

Voor de Raad
De Voorzitter
D. J. O'MALLEY

BIJLAGE 1

ESSENTIËLE EISEN

I. ALGEMENE EISEN

1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan geen gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënt wanneer ze worden geïmplanterd op de voorgeschreven wijze en met de doeleinden die daarvoor zijn vastgesteld. Zij mogen noch voor degenen die de hulpmiddelen implanteren noch, in voorkomend geval, voor derden gevaar opleveren.
2. De hulpmiddelen moeten het prestatievermogen bereiken dat er door de fabrikant aan wordt toegekend, dat wil zeggen dat zij zodanig moeten zijn ontworpen en vervaardigd dat ze een of meer van de in artikel 1, lid 2, onder a), genoemde functies kunnen vervullen zoals die door hem zijn gespecificeerd.
3. De in de punten 1 en 2 genoemde eigenschappen en prestaties mogen niet zodanig worden aangetast dat de klinische toestand en de veiligheid van de patiënt en, in voorkomend geval, van derden in gevaar komen tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het hulpmiddel, wanneer dat wordt onderworpen aan de belasting die bij normale gebruiksomstandigheden kan voorkomen.
4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de eigenschappen en de prestaties ervan niet worden aangetast bij de door de fabrikant voorgeschreven wijze van opslag en vervoer (temperatuur, vochtigheidsgraad, enz.).
5. Eventuele ongewenste bijwerkingen moeten aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van de prestaties die aan het hulpmiddel worden toegekend.

II. EISEN MET BETREKKING TOT ONTWERP EN CONSTRUCTIE

6. De door de fabrikant gekozen oplossingen voor het ontwerp en de constructie van de hulpmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de principes van geïntegreerde veiligheid, de algemeen erkende stand van de techniek in aanmerking genomen.
7. De implanteerbare hulpmiddelen moeten volgens passende procedures worden ontworpen, vervaardigd en verpakt in niet opnieuw te gebruiken verpakkingen, zodat ze steriel zijn wanneer ze op de markt worden gebracht en ze bij de door de fabrikant voorgeschreven wijze van opslag en vervoer, steriel blijven totdat de verpakking met het oog op de implantatie wordt geopend.
8. De hulpmiddelen moeten zodanig ontworpen en vervaardigd zijn dat voor zover enigszins mogelijk de volgende risico's worden uitgeschakeld of tot een minimum teruggebracht:
 - het gevaar voor letsels verbonden aan de fysieke eigenschappen van de hulpmiddelen, de dimensie daarbij inbegrepen;
 - de gevaren verbonden aan het gebruik van energiebronnen; bij het gebruik van elektriciteit dient bijzondere aandacht te worden besteed aan isolatie, lekstromen en warmteontwikkeling van de hulpmiddelen;
 - de gevaren verbonden aan redelijkerwijs voorzienbare milieuomstandigheden, met name die verbonden aan magnetische velden, externe elektrische invloeden, elektrostatische ontladingen, druk of drukveranderingen, versnelling;
 - de gevaren verbonden aan medische ingrepen, met name ten gevolge van het gebruik van defibrillatoren of hoogfrequente chirurgische apparatuur;
 - de gevaren verbonden aan ioniserende straling afkomstig van radioactieve stoffen die deel uitmaken van de voorziening, met inachtneming van de beschermingsvoorschriften in de zin van Richtlijn 80/836/Euratom ⁽¹⁾, als gewijzigd bij Richtlijn 84/467/Euratom ⁽²⁾, alsmede in de zin van Richtlijn 84/466/Euratom ⁽³⁾;
 - de gevaren die kunnen voorkomen wanneer onderhoud en ijking niet mogelijk zijn; deze gevaren worden met name veroorzaakt door:
 - buitensporige toename van lekstromen;
 - veroudering van de gebruikte materialen;
 - overmatige toename van de door de voorziening veroorzaakte warmte;
 - vermindering van de nauwkeurigheid van meet- of controlemechanismen.

⁽¹⁾ PB nr. L 246 van 17. 9. 1980, blz. 1.

⁽²⁾ PB nr. L 265 van 5. 10. 1984, blz. 4.

⁽³⁾ PB nr. L 265 van 5. 10. 1984, blz. 1.

9. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de in rubriek I „algemene eisen” genoemde eigenschappen en prestaties gewaarborgd zijn; hierbij moet speciaal worden gelet op:
- de keuze van de gebruikte materialen, met name wat het giftigheidsaspect betreft;
 - de onderlinge afstemming van de gebruikte materialen en de weefsels, de biologische cellen en het lichaamsvocht, gelet op het beoogde gebruik van het hulpmiddel;
 - de verenigbaarheid van de hulpmiddelen met de stoffen die bestemd zijn om te worden toegediend;
 - de kwaliteit van de verbindingen, in het bijzonder op het vlak van de veiligheid;
 - de betrouwbaarheid van de energiebron;
 - in voorkomend geval, een adequate ondoordringbaarheid;
 - de goede werking van de systemen voor bediening, programmering en controle, software inbegrepen.
10. Wanneer er in een hulpmiddel als bestanddeel een stof is verwerkt die, wanneer hij afzonderlijk wordt gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG en waarvan de werking in combinatie met het hulpmiddel kan leiden tot biologische beschikbaarheid van de stof, moeten de veiligheid, de kwaliteit en het nut van deze stof, gelet op de bestemming van het hulpmiddel, worden gecontroleerd naar analogie van de passende methoden die zijn weergegeven in Richtlijn 75/318/EEG ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/341/EEG ⁽²⁾.
11. De hulpmiddelen en, in voorkomend geval, de onderdelen moeten zodanig gemerkt zijn dat elk passend ingrijpen dat nodig blijkt door de ontdekking van een potentieel risico, verbonden aan de hulpmiddelen en de onderdelen, mogelijk is.
12. De hulpmiddelen moeten een code bevatten waarmee het hulpmiddel (met name het type van het hulpmiddel en het jaar van fabricage) en de fabrikant ondubbelzinnig kunnen worden geïdentificeerd; deze code moet, in voorkomend geval, zonder heelkundige ingreep kunnen worden opgespoord.
13. Wanneer er op een hulpmiddel of op het toebehoren ervan instructies zijn aangebracht die nodig zijn voor het functioneren ervan of die langs visuele weg functies of regelmogelijkheden aangeven, moeten deze gegevens begrepen kunnen worden door de gebruiker en, in voorkomend geval, door de patiënt.
14. Op het hulpmiddel moeten, in voorkomend geval middels algemeen erkende symbolen, leesbaar en onuitwisbaar de volgende gegevens voorkomen:
- 14.1. op de verpakking die de steriliteit waarborgt:
- sterilisatiemethode;
 - aanwijzing aan de hand waarvan deze verpakking kan worden herkend;
 - naam en adres van de fabrikant;
 - omschrijving van het hulpmiddel;
 - in geval van een voor klinisch onderzoek bestemd hulpmiddel, de vermelding „uitsluitend voor klinisch onderzoek”;
 - in geval van een naar maat gemaakt hulpmiddel, de vermelding „hulpmiddel naar maat”;
 - de vermelding dat het implanteerbare hulpmiddel zich in steriele toestand bevindt;
 - jaar en maand van fabricage;
 - de uiterste datum voor het veilig implanteren van het hulpmiddel;
- 14.2. op de commerciële verpakking:
- naam en adres van de fabrikant;
 - omschrijving van het hulpmiddel;
 - bestemming van het hulpmiddel;
 - de eigenschappen die essentieel zijn voor het gebruik;
 - in geval van een voor klinisch onderzoek bestemd hulpmiddel, de vermelding „uitsluitend voor klinisch onderzoek”;

⁽¹⁾ PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 1.

⁽²⁾ PB nr. L 142 van 25. 5. 1989, blz. 11.

- in geval van een naar maat gemaakt hulpmiddel, de vermelding „hulpmiddel naar maat”;
 - de vermelding dat het implanteerbare hulpmiddel zich in steriele toestand bevindt;
 - jaar en maand van fabricage;
 - de uiterste datum voor het veilig implanteren van het hulpmiddel;
 - de wijze van vervoer en opslag van het hulpmiddel.
15. Bij het in de handel brengen moet bij elk hulpmiddel een gebruiksaanwijzing worden gevoegd met de volgende gegevens:
- het jaar waarin toestemming tot het aanbrengen van het EG-merkteken is verleend;
 - de in punt 14 genoemde gegevens, met uitzondering van die genoemd bij het achtste en het negende streepje van punt 14.1 en punt 14.2;
 - het in punt 2 genoemde prestatievermogen alsmede de eventuele ongewenste bijwerkingen;
 - de nodige inlichtingen die de arts in staat stellen het juiste hulpmiddel alsmede de juiste software en het juiste toebehoren te kiezen;
 - de gegevens die de gebruiksaanwijzing uitmaken, en die de arts en, in voorkomend geval, de patiënt in staat stellen het hulpmiddel, het toebehoren ervan en de software naar behoren te gebruiken, alsmede de gegevens betreffende de aard, de omvang en de termijnen voor de controles en de werkingstesten en, in voorkomend geval, de onderhoudsmaatregelen;
 - aanwijzingen die moeten worden opgevolgd om in voorkomend geval bepaalde risico's in verband met het implanteren van het hulpmiddel te voorkomen;
 - gegevens betreffende de risico's van wederzijdse interferentie ⁽¹⁾ in verband met de aanwezigheid van het hulpmiddel bij specifiek onderzoek of specifieke behandelingen;
 - de nodige instructies voor het geval de steriele verpakking niet intact is en, in voorkomend geval, vermelding van de juiste methode om het hulpmiddel opnieuw te steriliseren;
 - de mededeling, in voorkomend geval, dat een hulpmiddel alleen opnieuw kan worden gebruikt wanneer het onder verantwoordelijkheid van de fabrikant opnieuw is verpakt om te voldoen aan de essentiële eisen.
- De gebruiksaanwijzing dient tevens gegevens te bevatten die de arts in staat stellen om de patiënt op de hoogte te brengen van de contra-indicaties en de te nemen voorzorgen. Deze gegevens moeten met name betrekking hebben op:
- de inlichtingen waardoor de levensduur van de energiebron kan worden bepaald;
 - de voorzorgen die moeten worden genomen ingeval er zich wijzigingen voordoen in de prestatie van het hulpmiddel;
 - de te nemen voorzorgen inzake de blootstelling in redelijkerwijs voorzienbare milieuomstandigheden, aan magnetische velden, externe elektrische invloeden, elektrostatische ontladingen, druk of drukveranderingen, versnelling, enz.;
 - de nodige informatie betreffende de geneesmiddelen die het betrokken hulpmiddel moet toedienen.
16. De bevestiging dat het hulpmiddel onder normale gebruiksomstandigheden voldoet aan de in rubriek I „algemene eisen” bedoelde voorschriften betreffende de eigenschappen en het prestatievermogen van het hulpmiddel, alsook de beoordeling van de ongewenste bijwerkingen, moeten gebaseerd zijn op klinische gegevens die overeenkomstig de bepalingen van bijlage 7 zijn opgesteld.

⁽¹⁾ Onder „risico's van wederzijdse interferentie” wordt verstaan de negatieve invloeden op het hulpmiddel, veroorzaakt door instrumenten die aanwezig zijn tijdens onderzoek of behandelingen en omgekeerd.

BIJLAGE 2

EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

(Volledig kwaliteitssysteem)

1. De fabrikant past het voor het ontwerp, de fabricage en de eindinspectie van de betrokken produkten goedgekeurde kwaliteitssysteem toe als vastgelegd in de punten 3 en 4, en is onderworpen aan het EG-toezicht als bepaald in punt 5.
2. De verklaring van overeenstemming is de procedure waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken produkten voldoen aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn.

De fabrikant brengt het EG-merkten aan overeenkomstig artikel 12 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een of meer aangewezen exemplaren van het produkt en wordt door de fabrikant bewaard. Het EG-merkten gaat vergezeld van het identificatiesymbool van de verantwoordelijke aangemelde instantie.

3. **Kwaliteitssysteem**

- 3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een verzoek in om evaluatie van zijn kwaliteitssysteem.

Het verzoek behelst:

- alle dienstige gegevens voor de categorie produkten waarvan de fabricage wordt gepland;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- een verbintenis dat de uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeiende verplichtingen zullen worden nagekomen;
- een verbintenis dat het goedgekeurde kwaliteitssysteem adequaat zal worden bijgehouden, zodat het doeltreffend blijft functioneren;
- een verbintenis van de fabrikant om een stelsel voor toezicht op het verkochte produkt op te zetten en bij te houden. De verbintenis behelst de verplichting van de fabrikant om de bevoegde autoriteiten, nadat hij er kennis van heeft gekregen, onverwijld in kennis te stellen van de volgende incidenten:
 - i) elke aantasting van de eigenschappen en prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van een gebruiksaanwijzing die de dood of de achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt kan of heeft kunnen teweegbrengen;
 - ii) elke technische of medische reden die ertoe heeft geleid dat de fabrikant een hulpmiddel uit de markt heeft genomen.

- 3.2. Door het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de produkten in alle stadia — van het ontwerp tot de eindcontroles — voldoen aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn.

Alle door de fabrikant op zijn kwaliteitssysteem toegepaste elementen, voorschriften en bepalingen moeten op systematische en ordelijke wijze zijn gedocumenteerd in de vorm van schriftelijke beleidslijnen en procedures. De documentatie van het kwaliteitssysteem moet een uniforme interpretatie van het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsprocedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -registraties, mogelijk maken.

De documentatie bevat met name een adequate beschrijving van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;
- b) de organisatie van het bedrijf, en met name van:
 - de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en de organisatorische bevoegdheid van de betrokkenen inzake de kwaliteit van het ontwerp en de fabricage van de produkten;
 - de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name of het in staat is de gewenste kwaliteit van ontwerp en produkten, inclusief de controle over niet-adequate produkten, te bereiken;

- c) de procedures om het ontwerpen van produkten te beheersen en te controleren, in het bijzonder:
 - ontwerpspecificaties, met inbegrip van de normen die zullen worden toegepast en, wanneer de in artikel 5 vermelde normen niet geheel worden toegepast, de beschrijving van de oplossingen die worden gekozen om te voldoen aan de voor de produkten geldende essentiële eisen;
 - de controle- en verificatietechnieken met betrekking tot het ontwerp, de procédés en systematische handelingen die bij het ontwerpen van de produkten worden gebruikt;
- d) de technieken inzake controle en kwaliteitsgarantie in het fabricagestadium, en met name:
 - procédés en methoden die in het bijzonder bij sterilisatie, aankoop en relevante documentatie worden aangewend;
 - produkt-identificatiemethoden die worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten in alle fabricagestadia;
- e) passend onderzoek en passende proeven vóór, tijdens en na de productie, de frequentie waarmee die worden verricht, alsmede de gebruikte beproevingsapparatuur.

- 3.3. Onverminderd artikel 13 van de richtlijn verricht de aangemelde instantie een audit van het kwaliteitssysteem, ten einde na te gaan of het voldoet aan de eisen van punt 3.2. De instantie gaat ervan uit dat aan deze eisen is voldaan voor de kwaliteitssystemen waarin de desbetreffende geharmoniseerde normen worden toegepast.

In het met de evaluatie belaste team zit ten minste één lid dat reeds een evaluatie in de betrokken technologie heeft meegemaakt. De evaluatieprocedure bestaat onder meer uit een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant.

Het besluit wordt na het laatste bezoek aan de fabrikant medegedeeld. Daarin zijn de conclusies van de controle en een met redenen omklede evaluatie vervat.

- 3.4. De fabrikant deelt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, mede welke plannen er bestaan om het kwaliteitssysteem aan te passen.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde aanpassingen en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitssysteem voldoet aan de eisen van punt 3.2; de instantie brengt het besluit ter kennis van de fabrikant. In het besluit zijn de conclusies van de controle, alsmede een met redenen omklede evaluatie vervat.

4. Onderzoek van het ontwerp van het produkt

- 4.1. Behalve zijn verplichtingen in het kader van punt 3, moet de fabrikant een aanvraag indienen voor een onderzoek van het ontwerp met betrekking tot het produkt dat hij wil fabriceren en dat deel uitmaakt van de in punt 3.1 bedoelde categorie.
- 4.2. In de aanvraag worden het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het betrokken produkt beschreven en gegevens opgenomen aan de hand waarvan kan worden beoordeeld of het aan de eisen van de richtlijn voldoet.

De aanvraag bevat:

- de ontwerpspecificaties, inclusief de toegepaste normen;
 - het bewijs dat het produkt aan de eisen voldoet, met name wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet volledig zijn toegepast. Dit bewijs moet onder meer bestaan uit het resultaat van de passende proeven die de fabrikant heeft verricht of die onder zijn verantwoordelijkheid hebben plaatsgevonden;
 - de vermelding dat in een hulpmiddel al dan niet een in bijlage 1, punt 10, bedoelde stof als bestanddeel is verwerkt, waarvan de werking in combinatie met de voorziening kan uitlopen op de biologische beschikbaarheid ervan, alsmede de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven;
 - de in bijlage 7 bedoelde klinische gegevens;
 - de ontwerp-gebruiksaanwijzing.
- 4.3. De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag en wanneer het produkt voldoet aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn, verstrekt zij de aanvrager een EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp. De aangemelde instantie kan eisen dat de aanvraag wordt aangevuld met proeven of extra bewijsstukken om te kunnen beoordelen of voldaan is aan de eisen van de richtlijn. Het certificaat bevat de conclusies van het onderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid ervan, de dienstige gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp en, in voorkomend geval, een beschrijving van de bestemming van het produkt.

- 4.4. De aanvrager deelt de aangemelde instantie die het EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp heeft afgegeven, alle wijzigingen mede die in het goedgekeurde ontwerp zijn aangebracht. Voor de in het goedgekeurde ontwerp aangebrachte wijzigingen moet een aanvullende goedkeuring worden verstrekt door de aangemelde instantie die het EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp heeft afgegeven, wanneer die wijzigingen van invloed kunnen zijn op de overeenstemming van het ontwerp met de essentiële eisen van de richtlijn of de gebruiksvoorschriften van het produkt. Deze aanvullende goedkeuring wordt verleend in de vorm van een addendum bij het EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp.
5. Toezicht
- 5.1. Het toezicht moet ervoor zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, correct nakomt.
- 5.2. De fabrikant geeft de aangemelde instantie toestemming alle nodige inspecties te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder:
- de documentatie betreffende het kwaliteitssysteem;
 - de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op het ontwerp betrekking heeft, zoals het resultaat van analyses, berekeningen, proeven, enz.;
 - de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op de fabricage betrekking heeft, zoals de rapporten inzake de inspecties, de proeven, de ijking en de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.
- 5.3. De aangemelde instantie verricht op gezette tijden de nodige inspecties en evaluaties ten einde zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitssysteem toepast, en verstrekt de fabrikant een evaluatieverslag.
- 5.4. De aangemelde instantie kan voorts onverwachte inspectiebezoeken bij de fabrikant afleggen, en verstrekt hem een inspectieverslag.
6. De aangemelde instantie verstrekt de andere aangemelde instanties relevante informatie over de afgegeven, geweigerde en ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen.

BIJLAGE 3

EG-TYPEONDERZOEK

1. Het EG-typeonderzoek is de procedure waarbij een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat een exemplaar dat representatief is voor de beoogde productie voldoet aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn.
2. De aanvraag om een EG-typeonderzoek wordt door de fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde ingediend bij een aangemelde instantie.

De aanvraag bevat:

- de naam en het adres van de fabrikant, alsmede de naam en het adres van de gemachtigde indien de aanvraag door deze laatste is ingediend;
- een schriftelijke verklaring dat de aanvraag niet bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- de in punt 3 beschreven documentatie die nodig is voor de beoordeling van de overeenstemming van het exemplaar dat voor de beoogde productie representatief is, hierna „type” genoemd, met de eisen van de richtlijn.

De aanvrager stelt een „type” ter beschikking van de aangemelde instantie. Deze kan om andere exemplaren vragen, indien zulks nodig is.

3. Aan de hand van de documentatie moet inzicht worden verkregen in het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het produkt. De documentatie bevat het volgende:
 - een algemene beschrijving van het type;
 - ontwerptekeningen, geplande fabricagemethoden — met name inzake sterilisatie —, schema's van componenten, onderdelen, schakelingen, enz.;
 - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor een goed begrip van de bovengenoemde tekeningen en schema's over de werking van het produkt;
 - een lijst van de in artikel 5 bedoelde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast, alsmede beschrijvingen van de methoden die zijn gebruikt om aan de essentiële eisen te voldoen wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;
 - de resultaten van ontwerpberekeningen, onderzoeken en technische proeven, enz.;
 - de vermelding dat in het hulpmiddel al dan niet een in bijlage 1, punt 10, bedoelde stof als bestanddeel is verwerkt, waarvan de werking in combinatie met het hulpmiddel kan uitlopen op de biologische beschikbaarheid ervan, alsmede de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven;
 - de in bijlage 7 bedoelde klinische gegevens;
 - de ontwerp-gebruiksaanwijzing.
4. De aangemelde instantie:
 - 4.1. onderzoekt en beoordeelt de documentatie, gaat na of het type dienovereenkomstig is vervaardigd en beziet welke elementen zijn ontworpen conform de desbetreffende bepalingen van de in artikel 5 bedoelde normen, en voor welke elementen het ontwerp niet is gebaseerd op de desbetreffende bepalingen van die normen;
 - 4.2. verricht passende controles en dienstige proeven, of laat deze uitvoeren, ten einde na te gaan of de door de fabrikant gebruikte methoden voldoen aan de essentiële eisen van de richtlijn, wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;
 - 4.3. verricht passende controles en dienstige proeven, of laat deze uitvoeren, ten einde na te gaan of — indien de fabrikant voor toepassing van de desbetreffende normen heeft gekozen — deze daadwerkelijk zijn toegepast;
 - 4.4. komt met de aanvrager overeen, waar de nodige controles en proeven zullen plaatsvinden.

5. Wanneer het type aan de bepalingen van de richtlijn voldoet, verstrekt de aangemelde instantie de aanvrager een EG-typeonderzoekcertificaat. Het certificaat bevat de naam en het adres van de fabrikant, de conclusies van de controle, de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat alsmede de gegevens die nodig zijn voor de identificatie van het goedgekeurde type.
De significante delen van de documentatie worden aan het certificaat gehecht, en een afschrift ervan wordt bewaard door de aangemelde instantie.
 6. De aanvrager houdt de aangemelde instantie die het EG-typeonderzoekcertificaat heeft afgegeven, op de hoogte van elke wijziging in het goedgekeurde produkt.
De wijzigingen in het goedgekeurde produkt moeten opnieuw worden goedgekeurd door de aangemelde instantie die het EG-typeonderzoekcertificaat heeft afgegeven, wanneer de overeenstemming van het produkt met de essentiële eisen of de beoogde gebruiksvoorschriften van het produkt door die wijzigingen in het gedrag kan komen. Deze nieuwe goedkeuring wordt in voorkomend geval verleend in de vorm van een aanvulling op het eerste EG-typeonderzoekcertificaat.
 7. Elke aangemelde instantie verstrekt de andere aangemelde instanties dienstige informatie over de afgegeven, geweigerde of ingetrokken EG-typeonderzoekcertificaten en de afgegeven, geweigerde of ingetrokken aanvullingen.
 8. De andere aangemelde instanties kunnen een afschrift van de EG-typeonderzoekcertificaten en/of -aanvullingen verkrijgen. De bijlagen bij de certificaten worden op grond van een gemotiveerd verzoek, en na voorafgaande kennisgeving aan de fabrikant, ter beschikking gehouden van de andere aangemelde instanties.
-

BIJLAGE 4

EG-KEURING

1. De EG-keuring is de handeling waarmee een aangemelde instantie verifieert en verklaart dat de produkten in overeenstemming zijn met het type dat is beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat en beantwoorden aan de desbetreffende eisen van de richtlijn.
2. De fabrikant moet voordat hij met de fabricage begint een documentatie opstellen met een beschrijving van de fabricageprocédés, met name op het gebied van de sterilisatie, en van alle vooraf vastgestelde en systematische maatregelen die zullen worden toegepast om te waarborgen dat de produktie homogeen is en de produkten overeenstemmen met het type dat is beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat en beantwoorden aan de desbetreffende eisen van de richtlijn.
3. De fabrikant verbindt zich ertoe om een stelsel voor toezicht op het verkochte produkt op te zetten en bij te houden. De verbintenis behelst de verplichting van de fabrikant om de bevoegde autoriteiten, nadat hij er kennis van heeft gekregen, onverwijld in kennis te stellen van de volgende incidenten:
 - i) elke aantasting van de eigenschappen en prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van een gebruiksaanwijzing die de dood of de achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt kan of heeft kunnen teweegbrengen;
 - ii) elke technische of medische reden die ertoe heeft geleid dat de fabrikant een hulpmiddel uit de markt heeft genomen.
4. De aangemelde instantie voert de EG-keuring uit door middel van controle en beproeving van de produkten op statistische basis zoals aangegeven in punt 5. De fabrikant moet de aangemelde instantie toestaan om de doeltreffendheid van de overeenkomstig punt 2 genomen maatregelen te beoordelen, in voorkomend geval door middel van een audit.
5. **Statistische keuring**
 - 5.1. De fabrikant biedt de gefabriceerde produkten aan in de vorm van homogene partijen.
 - 5.2. Uit elke partij wordt een willekeurig monster genomen. De produkten die een monster vormen, worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende proeven, die zijn beschreven in de in artikel 5 bedoelde toepasselijke norm(en), of gelijkwaardige proeven verricht om na te gaan of de produkten overeenstemmen met het type dat is beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat, ten einde te bepalen of de partij wordt goedgekeurd of afgekeurd.
 - 5.3. De statistische controle van de produkten vindt plaats door middel van een attributieve keuring, waarbij het bemonsteringsschema de volgende kenmerken heeft:
 - een kwaliteitsniveau dat overeenkomt met een goedkeurkans van 95 %, met een percentage van niet-overeenstemming van 0,29 à 1 %;
 - een grenskwaliteit die overeenkomt met een goedkeurkans van 5 %, met een percentage van niet-overeenstemming van 3 à 7 %.
 - 5.4. Als een partij wordt goedgekeurd, stelt de aangemelde instantie schriftelijk een certificaat van overeenstemming op. Alle produkten van de partij kunnen op de markt worden gebracht, met uitzondering van de produkten van het monster waarvan is geconstateerd dat zij niet in overeenstemming waren.

Indien een partij wordt afgekeurd, neemt de bevoegde aangemelde instantie de nodige maatregelen om te beletten dat die partij op de markt wordt gebracht.

Als zulks om praktische redenen gerechtvaardigd is, kan de fabrikant tijdens de fabricage onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie het EG-merkteken overeenkomstig artikel 12 aanbrengen, te zamen met het identificatiesymbool van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de statistische keuring.

BIJLAGE 5

EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING MET HET TYPE

(Kwaliteitsgarantie van de productie)

1. De fabrikant past het voor de fabricage goedgekeurde kwaliteitssysteem toe en verricht de eindinspectie van de betrokken produkten als vastgesteld in punt 3; hij is onderworpen aan het toezicht als bepaald in punt 4.
2. Deze verklaring van overeenstemming is het procedureonderdeel waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken produkten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat en voldoen aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn.

De fabrikant brengt het EG-merkteken aan overeenkomstig artikel 12 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een of meer aangewezen exemplaren van het produkt en wordt door de fabrikant bewaard. Het EG-merkteken gaat vergezeld van het identificatiesymbool van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is.

3. **Kwaliteitssysteem**

- 3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een verzoek om evaluatie van zijn kwaliteitssysteem in.

Het verzoek behelst:

- alle dienstige gegevens betreffende de produkten waarvan de fabricage wordt gepland;
- de documentatie van het kwaliteitssysteem;
- een verbintenis dat de uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeiende verplichtingen zullen worden nagekomen;
- een verbintenis dat het goedgekeurde kwaliteitssysteem adequaat zal worden bijgehouden, zodat het doeltreffend blijft functioneren;
- in voorkomend geval, de technische documentatie met betrekking tot het goedgekeurde type, alsmede een afschrift van het EG-typeonderzoekcertificaat;
- een verbintenis van de fabrikant om een stelsel voor toezicht op het verkochte produkt op te zetten en bij te houden. De verbintenis behelst de verplichting van de fabrikant om de bevoegde autoriteiten, nadat hij er kennis van heeft gekregen, onverwijld in kennis te stellen van de volgende incidenten:
 - i) elke aantasting van de eigenschappen en prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van een gebruiksaanwijzing die de dood of de achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt kan of heeft kunnen teweegbrengen;
 - ii) elke technische of medische reden die ertoe heeft geleid dat de fabrikant een hulpmiddel uit de markt heeft genomen.

- 3.2. Door het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de produkten in overeenstemming zijn met het type beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat.

Alle door de fabrikant op zijn kwaliteitssysteem toegepaste elementen, voorschriften en bepalingen moeten op systematische en ordelijke wijze zijn gedocumenteerd in de vorm van schriftelijke beleidslijnen en procedures. De documentatie van het kwaliteitssysteem moet zorgen voor een uniforme interpretatie van het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsprocedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -registraties.

De documentatie bevat met name een degelijke beschrijving van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;
- b) de organisatie van het bedrijf, en met name van:
 - de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en de organisatorische bevoegdheid van de betrokkenen inzake de fabricage van de produkten;

- de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name of het in staat is de gewenste kwaliteit van de produkten, inclusief de controle over niet-adequate produkten, te bereiken;
 - c) de technieken inzake controle en kwaliteitsgarantie in het fabricagestadium, en met name:
 - procédés en methoden die in het bijzonder bij sterilisatie, aankoop en relevante documentatie worden aangewend;
 - produktidentificatiemethoden die worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten in alle fabricagestadia;
 - d) passend onderzoek en passende proeven vóór, tijdens en na de productie, de frequentie waarmee die worden verricht, alsmede de gebruikte beproevingsapparatuur.
- 3.3. Onverminderd het bepaalde in artikel 13 van de richtlijn verricht de aangemelde instantie een audit van het kwaliteitssysteem, ten einde na te gaan of het voldoet aan de voorschriften van punt 3.2. De instantie gaat ervan uit dat aan deze eisen is voldaan voor de kwaliteitssystemen waarin de desbetreffende geharmoniseerde normen worden toegepast.
- In het met de evaluatie belaste team zit ten minste één lid dat reeds een evaluatie in de betrokken technologie heeft meegemaakt. De evaluatieprocedure bestaat onder meer uit een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant.
- Het besluit wordt na het laatste bezoek aan de fabrikant medegedeeld. Daarin zijn de conclusies van de controle en een met redenen omklede evaluatie vervat.
- 3.4. De fabrikant deelt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd mede, welke plannen er bestaan om het kwaliteitssysteem aan te passen.
- De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde aanpassingen en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitssysteem voldoet aan de voorschriften van punt 3.2; de instantie brengt het besluit ter kennis van de fabrikant. In het besluit zijn de conclusies inzake de controle, alsmede een met redenen omklede evaluatie vervat.
4. Toezicht
- 4.1. Het EG-toezicht moet ervoor zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, correct nakomt.
- 4.2. De fabrikant geeft de aangemelde instantie toestemming alle nodige inspecties te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder:
- de documentatie van het kwaliteitssysteem;
 - de gegevens als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op de fabricage betrekking heeft, zoals de rapporten over de inspecties, de proeven, de ijking en de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.
- 4.3. De aangemelde instantie verricht op gezette tijden de nodige inspecties en evaluaties ten einde zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitssysteem toepast en verstrekt de fabrikant een evaluatieverslag.
- 4.4. De aangemelde instantie kan voorts onverwachte inspectiebezoeken bij de fabrikant afleggen en verstrekt hem een inspectieverslag.
5. De aangemelde instantie verstrekt de andere aangemelde instanties relevante informatie over de afgegeven, geweigerde en ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen.

BIJLAGE 6

VERKLARING BETREFFENDE HULPMIDDELEN VOOR BIJZONDER GEBRUIK

1. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde stelt voor hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek een verklaring op die de onder 2 genoemde bijzonderheden behelst.
2. In de verklaring wordt het volgende vermeld:
 - 2.1. voor hulpmiddelen naar maat:
 - gegevens aan de hand waarvan het betrokken hulpmiddel kan worden geïdentificeerd;
 - een verklaring dat het hulpmiddel uitsluitend is bestemd voor gebruik door een bepaalde patiënt, die met name wordt genoemd;
 - de naam van de arts die het betrokken hulpmiddel heeft voorgeschreven en, in voorkomend geval, de naam van de betrokken kliniek;
 - de specifieke eigenschappen van het hulpmiddel in verband met het daarvoor opgestelde medische voorschrift;
 - een verklaring dat het betrokken hulpmiddel voldoet aan de in bijlage 1 genoemde essentiële eisen, en in voorkomend geval, een vermelding van de essentiële eisen waaraan niet volledig is voldaan, met opgave van redenen;
 - 2.2. voor hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek bedoeld in bijlage 7:
 - de gegevens aan de hand waarvan het betrokken hulpmiddel kan worden geïdentificeerd;
 - het onderzoekprogramma dat onder meer doelstelling, omvang en aantal van de betrokken hulpmiddelen behelst;
 - de naam van de arts en van de instelling die het onderzoek moeten verrichten;
 - de plaats en de beoogde aanvangsdatum en duur van het onderzoek;
 - een verklaring dat het betrokken hulpmiddel in overeenstemming is met de essentiële eisen, met uitzondering van de aspecten waarnaar het onderzoek wordt verricht, en dat op dit laatste punt alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de patiënt te beschermen.
3. De fabrikant verplicht zich ertoe ter beschikking van de bevoegde nationale instanties te houden:
 - 3.1. voor wat betreft de hulpmiddelen naar maat, de documentatie omtrent ontwerp, fabricage en prestaties van het produkt, inclusief de beoogde prestaties, ter beoordeling van de overeenstemming met de eisen van de richtlijn.

De fabrikant neemt alle maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de conformiteit van de gefabriceerde produkten met de in de eerste alinea genoemde documentatie door het fabricageprocédé wordt gewaarborgd;
 - 3.2. Wat betreft de hulpmiddelen voor klinisch onderzoek omvat de documentatie bovendien:
 - een algemene beschrijving van het produkt;
 - tekeningen van het ontwerp, beschrijving van de fabricagemethoden, inzonderheid wat betreft sterilisatie, alsmede schema's van de samenstellende delen, delen daarvan, schakelingen, enz.;
 - beschrijvingen en uitleg die nodig zijn voor het begrip van de genoemde tekeningen en schema's en de werking van het produkt;
 - een lijst van de in artikel 5 genoemde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om te voldoen aan de essentiële eisen van de richtlijn, indien de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;
 - de resultaten van de ontwerpberekeningen, de verrichte controles en technische proeven enz.

De fabrikant neemt alle maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de conformiteit van de gefabriceerde produkten met de onder 3.1 en de eerste alinea van het onderhavige punt genoemde documentatie door het fabricageprocédé wordt gewaarborgd.

De fabrikant kan beoordeling van de doeltreffendheid van deze maatregelen toestaan, in voorkomend geval door middel van een audit.

BIJLAGE 7

KLINISCHE EVALUATIE

1. Algemene bepalingen

- 1.1. De geschiktheid van de overgelegde klinische gegevens, als genoemd in bijlage 2, punt 4.2, en in bijlage 3, punt 3, wordt met inachtneming, in voorkomend geval, van de relevante geharmoniseerde normen gebaseerd op:

of wel

- 1.1.1. een verzameling relevante, algemeen verkrijgbare, wetenschappelijke literatuur over het beoogde gebruik van het hulpmiddel en de technieken voor dit gebruik, alsmede, in voorkomend geval, een schriftelijk verslag met een kritische beoordeling van deze verzameling,

of wel

- 1.1.2. de resultaten van al het klinisch onderzoek dat werd verricht, alsmede het onderzoek dat overeenkomstig punt 2 werd verricht.

- 1.2. Alle gegevens blijven vertrouwelijk, tenzij verspreiding daarvan onontbeerlijk wordt geacht.

2. Klinisch onderzoek

2.1. Doel

Doel van het klinisch onderzoek is:

- na te gaan dat in normale gebruiksomstandigheden de prestaties van het hulpmiddel overeenkomen met die welke in bijlage 1, punt 2, worden vermeld,
- en
- te bepalen welke eventuele ongewenste bijwerkingen zich in normale gebruiksomstandigheden voordoen en te beoordelen of deze aanvaardbare risico's vormen, in verhouding tot de aan het hulpmiddel toegekende prestaties.

2.2. Ethische overwegingen

Klinisch onderzoek wordt verricht in overeenstemming met de Verklaring van Helsinki, vastgesteld door de 18e World Medical Assembly in Helsinki, Finland, 1964, en gewijzigd door de 29e World Medical Assembly in Tokio, Japan, 1975, en door de 35e World Medical Assembly in Venetië, Italië, 1983. Alle maatregelen in verband met de bescherming van de menselijke persoonlijkheid moeten ten uitvoer worden gelegd in de geest van de Verklaring van Helsinki. Dit geldt voor elke fase in het klinisch onderzoek, vanaf de eerste vraag naar de noodzaak en de rechtvaardiging van de studie tot en met de publikatie van de resultaten.

2.3. Methoden

- 2.3.1. Elk klinisch onderzoek moet worden verricht volgens een passend onderzoekprogramma dat is afgestemd op de stand van de wetenschap en de techniek en dat dusdanig is opgezet dat de beweringen van de fabrikant omtrent het hulpmiddel kunnen worden bevestigd of weerlegd; dit onderzoek moet voldoende waarnemingen omvatten om de wetenschappelijke deugdelijkheid van de conclusies te waarborgen.

- 2.3.2. De toegepaste onderzoekprocedures moeten worden aangepast aan het te onderzoeken hulpmiddel.

- 2.3.3. Het klinisch onderzoek moet worden verricht in omstandigheden die overeenkomen met die welke bij normaal gebruik van het hulpmiddel zouden worden aangetroffen.

- 2.3.4. Alle relevante eigenschappen, met inbegrip van die welke betrekking hebben op de veiligheid, de prestaties van het hulpmiddel en de uitwerking op de patiënt moeten worden onderzocht.

- 2.3.5. Alle negatieve gebeurtenissen worden volledig opgetekend.

- 2.3.6. Het onderzoek moet worden verricht onder de verantwoordelijkheid van een arts, namelijk een ter zake kundig patholoog, in een passende omgeving.

Deze verantwoordelijke arts moet toegang hebben tot de technische gegevens betreffende het hulpmiddel.

- 2.3.7. Het schriftelijke, door de verantwoordelijke arts ondertekende verslag moet een kritische beoordeling bevatten van alle gegevens die gedurende het klinisch onderzoek werden verkregen.

BIJLAGE 8

MINIMUMCRITERIA VOOR DE AANWIJZING VAN DE AAN TE MELDEN INSTANTIES

1. De instantie, de directeur daarvan en het met de keuring en evaluatie belaste personeel mogen niet de ontwerper, de fabrikant, de leverancier of de installateur zijn van de hulpmiddelen die zij keuren, noch de gemachtigde van een der genoemde personen. Zij mogen noch rechtstreeks, noch als gemachtigden optreden bij het ontwerpen, de bouw, de verkoop of het onderhoud van deze hulpmiddelen. Een eventuele uitwisseling van technische informatie tussen fabrikant en aangemelde instantie wordt door deze bepaling niet uitgesloten.
2. De instantie en het personeel dat met de keuringen is belast, dienen de evaluatie en keuring uit te voeren met de grootste mate van beroepsintegriteit en technische bekwaamheid; zij dienen vrij te zijn van elke pressie en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun beoordeling of de uitslagen van hun keuring kan beïnvloeden, inzonderheid van personen of groepen van personen die bij de resultaten van de keuring belang hebben.
3. De instantie moet alle taken in een van de bijlagen 2 tot en met 5 die aan een dergelijke instantie zijn toegewezen en waarvoor die instantie is aangewezen, kunnen vervullen, ongeacht of die taken door de instantie zelf dan wel onder haar verantwoordelijkheid worden uitgevoerd. Zij dient met name te beschikken over het personeel en de nodige middelen om aan de uitvoering van de evaluaties en keuringen verbonden technische en administratieve taken adequaat te vervullen; tevens dient de aangemelde instantie toegang te hebben tot het materiaal voor de vereiste keuringen.
4. Het personeel dat met de keuringen is belast, dient:
 - een goede beroepsopleiding te hebben genoten die betrekking heeft op alle evaluatie- en keuringswerkzaamheden waarvoor de aangemelde instantie is aangewezen;
 - een bevredigende kennis te bezitten van de voorschriften betreffende de keuringen die het verricht en voldoende ervaring met deze keuringen te hebben;
 - de vereiste bekwaamheid te bezitten om op grond van de verrichte keuringen verklaringen, notulen en rapporten op te stellen.
5. De onafhankelijkheid van het personeel dat met de keuringen is belast, dient te zijn gewaarborgd. De bezoldiging van elke functionaris mag niet afhangen van het aantal keuringen dat hij verricht, noch van de uitslagen van deze keuringen.
6. De instantie dient een verzekering tegen wettelijke aansprakelijkheid te sluiten, tenzij deze wettelijke aansprakelijkheid uit hoofde van het nationale recht door de Staat wordt gedekt of de keuringen rechtstreeks door de Lid-Staat worden verricht.
7. Het personeel van de instantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alles wat bij de uitoefening van zijn taak in het kader van deze richtlijn of van de bepalingen van intern recht die daaraan uitvoering geven, ter kennis van het personeel is gekomen (behalve tegenover de ter zake bevoegde overheidsinstanties van de Staat waarin de aangemelde instantie haar werkzaamheden uitoefent).

BIJLAGE 9

EG-MERKTEKEN VAN OVEREENSTEMMING

