

---

## 385

### **Besluit van 22 juni 2001, houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen en het toepassen van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (Besluit in-vitro diagnostica)**

---

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 26 oktober 2000, GMV/MH 2120408, gedaan na bekendmaking van het ontwerp van dit besluit in de Staatscourant van 27 oktober 1999, nr. 207;

Gelet op

– Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (PbEG L 331), artikel 3, eerste lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen;

De Raad van State gehoord (advies van 16 maart 2001, No. W13.00.0503/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van juni 2001, GMV/L 2166009.

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **ALGEMENE BEPALINGEN**

##### **Artikel 1**

1. In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

*a. in-vitro diagnosticum*: een medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibratiemateriaal, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel om informatie te verschaffen:

- over een fysiologische of pathologische toestand, of
- over een aangeboren afwijking, of
- om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen, of

– om de uitwerking van therapeutische maatregelen te toetsen.

*b. controle- en kalibratiemateriaal:* een stof, materiaal of artikel, door de fabrikant ontworpen om een maatverhouding aan te geven, dan wel om de prestatiekenmerken van een in-vitro diagnosticum in relatie tot de bestemming, te controleren;

*c. recipiënt voor specimens:* een medisch hulpmiddel, al dan niet van het vacuümtype, dat door de fabrikant speciaal is bestemd om specimens afkomstig van het menselijk lichaam rechtstreeks op te vangen en te bewaren met het oog op in-vitro diagnostiek;

*d. hulpstuk:* een product dat geen in-vitro diagnosticum is maar door de fabrikant speciaal is bestemd om samen met een in-vitro diagnosticum te worden gebruikt zodat dat in-vitro diagnosticum overeenkomstig zijn bestemming kan worden aangewend;

*e. voor zelftesten bestemd in-vitro diagnosticum:* een in-vitro diagnosticum dat door de fabrikant is bestemd om door leken in een thuissituatie te kunnen worden gebruikt;

*f. voor doeltreffendheidsonderzoek bestemd in-vitro diagnosticum:* een in-vitro diagnosticum dat door de fabrikant is bestemd om één of meerdere malen op zijn prestatievermogen te worden onderzocht in medische laboratoria of in een andere daarvoor geschikte omgeving buiten zijn eigen bedrijfsruimten;

*g. nieuw type in-vitro diagnosticum:* een type in-vitro diagnosticum:  
– dat zich voor wat betreft de te onderzoeken stof of een andere parameter onderscheidt van een ander type dat de voorgaande drie jaar ononderbroken in een lidstaat in de handel is geweest, of  
– bij de toepassing waarvan gebruik wordt gemaakt van een analyse-technologie die gedurende drie voorafgaande jaren niet permanent bij een te onderzoeken stof of een andere parameter is gebezigd;

*h. fabrikant:* de persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, of diens gemachtigde, die:

1°. verantwoordelijk is voor het ontwerp, de vervaardiging, de verpakking en de etikettering van een in-vitro diagnosticum met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam, ongeacht of deze verrichtingen door diezelfde persoon of onder zijn verantwoordelijkheid door een derde worden uitgevoerd; of

2°. één of meer geprefabriceerde producten assembleert, verpakt, behandelt, vernieuwt of etiketteert of tot in-vitro diagnosticum bestemt om deze producten onder eigen naam in de handel te brengen;

*i. gemachtigde:* de in een lidstaat gevestigde persoon, rechtspersoon daaronder begrepen die, na daartoe uitdrukkelijk door de fabrikant te zijn aangewezen, namens die fabrikant handelt en in diens plaats in rechte kan worden aangesproken ten aanzien van de verplichtingen die bij of krachtens dit besluit aan de fabrikant zijn opgelegd;

*j. bestemming:* het gebruik waartoe het in-vitro diagnosticum is bestemd volgens de aanwijzingen die de fabrikant op het etiket, de gebruiksaanwijzing of in het reclamemateriaal verschaft;

*k. in de handel brengen:* het voor het eerst tegen betaling of kosteloos afleveren van een in-vitro diagnosticum dat niet is bestemd voor doeltreffendheidsonderzoek, met het oog op de distributie of het gebruik

ervan op de markt van een lidstaat, ongeacht of het gaat om een nieuw of een vernieuwd in-vitro diagnosticum;

*l. toepassen:* het voor het eerst toepassen van een in-vitro diagnosticum;

*m. aangemelde instantie:* de ter uitvoering van artikel 15 van de richtlijn aangewezen instantie;

*n. lidstaat:* de staat die lid is van de Europese Unie, alsmede de staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;

*o. richtlijn:* Richtlijn nr. 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (PbEG L 331) naar de tekst zoals deze bij die richtlijn is vastgesteld;

*p. CE-markering:* de markering overeenkomstig het model opgenomen in de bijlage, onderdeel 10.

2. Onder een in-vitro diagnosticum wordt eveneens begrepen:  
– een recipiënt voor specimens;  
– een product voor laboratoriumgebruik, uit de kenmerken waarvan blijkt dat het door de fabrikant speciaal is bestemd om bij in-vitro diagnostiek te worden gebruikt.

3. Onder een hulpstuk wordt niet begrepen een onder de toepassing van het Besluit medische hulpmiddelen vallend invasief medisch hulpmiddel voor het nemen van specimens, alsmede een medisch hulpmiddel dat rechtstreeks in aanraking met het menselijk lichaam wordt gebracht om specimens te verkrijgen.

4. Onder een fabrikant wordt niet begrepen een persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, die in-vitro diagnostica die reeds in de handel zijn gebracht, assembleert voor een individuele patiënt, of aanpast overeenkomstig hun beoogde bestemming.

## **Artikel 2**

1. Dit besluit is mede van toepassing op het hulpstuk en op de software die voor de goede werking van het in-vitro diagnosticum benodigd zijn.

2. Dit besluit is niet van toepassing op een in-vitro diagnosticum dat uitsluitend wordt toegepast in één en dezelfde instelling in de zin van de Kwaliteitswet zorginstellingen en binnen de bedrijfsruimte waarin het is vervaardigd of in een belendende ruimte, zonder dat er sprake is van aflevering aan een andere rechtspersoon.

## **Artikel 3**

1. Het is de fabrikant verboden een in-vitro diagnosticum voorhanden te hebben of af te leveren indien niet is voldaan aan de artikelen 4 tot en met 8 en 10.

2. Het is een ander dan de fabrikant verboden een in-vitro diagnosticum voorhanden te hebben of af te leveren indien met betrekking tot het in-vitro diagnosticum niet is voldaan aan de artikelen 12 en 13.

3. Het is verboden een in-vitro diagnosticum toe te passen indien het in-vitro diagnosticum niet met inachtneming van de artikelen 4 tot en met 8, 10, 12 en 13 is afgeleverd.

## **ADMINISTRATIEVE NOTIFICATIE VAN DE FABRIKANT EN IN-VITRO DIAGNOSTICA**

### **Artikel 4**

1. De fabrikant die een in-vitro diagnosticum in de handel brengt, deelt alvorens de aflevering plaatsvindt, aan de daartoe door Onze Minister aangewezen overheidsinstantie mee:

a. zijn woonplaats in de zin van artikel 10, Boek 1, van het Burgerlijk Wetboek;

b. met betrekking tot de reagentia, de reactieve producten, het calibratie- en controlemateriaal, de gegevens in termen van gemeenschappelijke technologische kenmerken of de te onderzoeken stoffen, alsmede alle belangrijke wijzigingen daarvan, met inbegrip van beëindiging van het in de handel brengen;

c. met betrekking tot de overige in-vitro diagnostica, de passende gegevens;

d. met betrekking tot de in de bijlage, onderdeel 2, bedoelde in-vitro diagnostica, alsmede de in-vitro diagnostica die voor zelftesten zijn bestemd:

- alle gegevens ter identificatie van deze in-vitro diagnostica;
- de analytische, en in voorkomend geval, de in de bijlage, onderdeel 1, deel A, punt 3, bedoelde diagnostische parameters;
- de resultaten van het in de bijlage, onderdeel 8, bedoelde doeltreffendheidsonderzoek;
- de certificaten alsmede alle belangrijke wijzigingen daarvan, met inbegrip van beëindiging van het in de handel brengen.

2. Indien de in het tweede lid bedoelde kennisgeving betrekking heeft op een nieuw type in-vitro diagnosticum, voorzien van de CE-markering, vermeldt de fabrikant dit in de kennisgeving. In dit geval kan de in het eerste lid bedoelde overheidsinstantie gedurende twee jaar na het in de handel brengen van dat in-vitro diagnosticum van de fabrikant verlangen dat deze een rapport indient over de ervaring die met het in-vitro diagnosticum is opgedaan.

3. De buiten een lidstaat gevestigde fabrikant wijst een gemachtigde aan.

## **EISEN EN VERWIJZING NAAR SPECIFICATIES EN NORMEN**

### **Artikel 5**

1. Een in-vitro diagnosticum voldoet aan de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen, met inachtneming van de bestemming van het betrokken in-vitro diagnosticum.

2. Onze Minister wijst ter uitvoering van artikel 5 van de richtlijn gemeenschappelijke technische specificaties aan bij het voldoen waaraan de in-vitro diagnostica, vermeld in de bijlage, onderdeel 2, onder lijst A, en voorzover van toepassing, de in-vitro diagnostica vermeld in de bijlage, onderdeel 2, onder lijst B, worden beschouwd te voldoen aan de in het eerste lid bedoelde eisen.

3. Onze Minister wijst ter uitvoering van artikel 5 van de richtlijn normen aan, bij het voldoen waaraan in-vitro diagnostica worden beschouwd te voldoen aan de in het eerste lid bedoelde eisen.

4. De referenties van de aangewezen gemeenschappelijke technische specificaties en normen worden in de Staatscourant bekendgemaakt.

## **Artikel 6**

1. De in de bijlage, onderdeel 1, deel B, punt 8, bedoelde informatie die aan de gebruiker moet worden verstrekt, is opgesteld in de Nederlandse taal.

2. Indien het in-vitro diagnosticum is bestemd om uitsluitend te worden afgeleverd aan een instelling waar in een professionele omgeving in-vitro diagnostiek plaatsvindt, kan in afwijking van het eerste lid de in dat lid bedoelde informatie in de Engelse taal zijn opgesteld, onder de voorwaarde dat de toepasser beschikt over een adequate beheersing van de Engelse taal.

3. Indien een in-vitro diagnosticum is bestemd om uitsluitend aan een in een andere lidstaat gevestigde gebruiker of toepasser te worden afgeleverd, kan in afwijking van het eerste lid de in dat lid bedoelde informatie worden opgesteld in de door die lidstaat vastgestelde taal.

## **CE-MARKERING**

### **Artikel 7**

1. Een in-vitro diagnosticum is voorzien van de CE-markering.

2. Een in-vitro diagnosticum is slechts voorzien van de CE-markering indien het aan de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen voldoet.

3. De CE-markering wordt niet aangebracht op een product dat niet een in-vitro diagnosticum is.

4. In afwijking van het eerste lid is een in-vitro diagnosticum dat voor doeltreffendheidsonderzoek is bestemd, niet voorzien van de CE-markering.

5. De CE-markering is vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die de in de bijlage, onderdelen 3, 4, 6 en 7, bedoelde procedures heeft uitgevoerd of van de aangemelde instantie die de door een andere lidstaat vastgestelde procedures heeft uitgevoerd.

6. De CE-markering en het in het vijfde lid bedoelde identificatienummer zijn zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar aangebracht op het in-vitro diagnosticum, voorzover dat technisch uitvoerbaar is, op de gebruiksaanwijzing en op de verpakking waarin het in-vitro diagnosticum in de handel wordt gebracht.

7. Een in-vitro diagnosticum is niet voorzien van een markering of opschrift waardoor verwarring zou kunnen ontstaan over de betekenis of de grafische vormgeving van de CE-markering; indien op het in-vitro diagnosticum, de verpakking of op de gebruiksaanwijzing andere markeringen zijn aangebracht, dan verminderen zij niet de zichtbaarheid en leesbaarheid van de CE-markering.

## Artikel 8

1. Dit artikel is niet van toepassing op een in-vitro diagnosticum dat voor doeltreffendheidsonderzoek is bestemd.

2. Voor de beoordeling of een in de bijlage, onderdeel 2, onder lijst A, bedoeld in-vitro diagnosticum aan de in artikel 5, eerste lid, bedoelde eisen voldoet volgt de fabrikant, teneinde de CE-markering aan te brengen, één van de volgende procedures:

a. de in de bijlage, onderdeel 4, omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming, of

b. de in de bijlage, onderdeel 5, omschreven procedure inzake het EG-typeonderzoek in combinatie met de in de bijlage, onderdeel 7, omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming.

3. Voor de beoordeling of een in de bijlage, onderdeel 2, onder lijst B, bedoeld in-vitro diagnosticum aan de in artikel 5, eerste lid, bedoelde eisen voldoet volgt de fabrikant, teneinde de CE-markering aan te brengen, één van de volgende procedures:

a. de in de bijlage, onderdeel 4, omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming, met uitzondering van de onder de punten 4 en 6 van dat onderdeel omschreven procedure, of

b. de in de bijlage, onderdeel 5, omschreven procedure inzake het EG-typeonderzoek in combinatie met

1° hetzij de in de bijlage, onderdeel 6, omschreven procedure inzake de EG-keuring;

2° hetzij de in de bijlage, onderdeel 7, omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming.

4. Voor de beoordeling of een in-vitro diagnosticum dat is bestemd voor zelftesten, aan de in artikel 5, eerste lid, bedoelde eisen voldoet volgt de fabrikant de in de bijlage, onderdeel 3, omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming of de in het tweede of derde lid bedoelde procedure. Indien de fabrikant de in de bijlage, onderdeel 3, omschreven procedure volgt, stelt hij vóór het in de handel brengen van het in-vitro diagnosticum de in dat onderdeel bedoelde verklaring van overeenstemming op.

5. Voor de beoordeling of een ander in-vitro diagnosticum dan bedoeld in het tweede tot en met het vierde lid, aan de in artikel 5, eerste lid, bedoelde eisen voldoet volgt de fabrikant de in de bijlage, onderdeel 3, omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming met uitzondering van de in punt 6 van dat onderdeel omschreven procedure. Vóór het in de handel brengen van het in-vitro diagnosticum stelt hij de in dat onderdeel bedoelde verklaring van overeenstemming op.

6. Onze Minister kan ter uitvoering van artikel 14 van de richtlijn of het krachtens dat artikel bepaalde:

– de in de bijlage, onderdeel 2, opgenomen lijsten van in-vitro diagnostica wijzigen of uitbreiden;

– voor de beoordeling van een in-vitro diagnosticum of een categorie van in-vitro diagnostica, in afwijking van het tweede tot en met vijfde lid, één of meer van de in die leden bedoelde andere procedures aanwijzen.

7. In geval een conformiteitsbeoordelingsprocedure de tussenkomst van een aangemelde instantie vooronderstelt, wendt de fabrikant zich tot

een aangemelde instantie van zijn keuze in het kader van de taken waarvoor die instantie is aangemeld.

8. Tijdens de conformiteitsbeoordelingsprocedure houdt de fabrikant en, indien deze daarbij betrokken is, de aangemelde instantie rekening met de beschikbare resultaten van beoordelings- en keuringswerkzaamheden die eventueel overeenkomstig de bepalingen van dit besluit in een tussenstadium van de fabricage hebben plaatsgevonden. De aangemelde instantie houdt voorts rekening met alle relevante informatie over de kenmerken en de prestaties van de in-vitro diagnostica en met name ook met de resultaten van eventuele relevante proeven en keuringen die reeds zijn uitgevoerd overeenkomstig de daarop betrekking hebbende bepalingen zoals die golden onmiddellijk voor het tijdstip van inwerkingtreding van dit besluit.

9. De fabrikant houdt de in het tweede tot en met vijfde lid bedoelde EG-verklaring van overeenstemming, de in de bijlage, onderdelen 3 tot en met 8, bedoelde technische documentatie, alsmede de door de aangemelde instantie opgestelde besluiten, rapporten en certificaten gedurende een periode van vijf jaar na het moment waarop het laatste desbetreffende in-vitro diagnosticum is vervaardigd, ter beschikking van de in artikel 4, eerste lid, bedoelde overheidsinstantie.

10. De fabrikant verstrekt de aangemelde instantie iedere inlichting die voor de vervulling van haar taak redelijkerwijs nodig is.

11. Een krachtens de bijlage, onderdelen 3, 4 of 5, genomen beslissing vervalt na een door de aangemelde instantie te bepalen termijn van maximaal vijf jaar. Op aanvraag van de fabrikant kan de aangemelde instantie deze periode met termijnen van telkenmale maximaal vijf jaar verlengen.

12. De bepalingen van dit artikel en van artikel 3, derde lid, zijn van overeenkomstige toepassing op een persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, die een in-vitro diagnosticum vervaardigt en toepast zonder dit af te leveren.

13. Met de in het tweede tot en met vijfde lid bedoelde procedures worden gelijkgesteld de door de daartoe bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten in het kader van de richtlijn vastgestelde procedures.

## **AANGEMELDE INSTANTIE**

### **Artikel 9**

1. Ter uitvoering van artikel 15 van de richtlijn kan Onze Minister één of meer instanties aanwijzen die de in artikel 8 bedoelde procedures uitvoeren, doch slechts indien die instanties voldoen aan de in de bijlage, onderdeel 9, opgenomen criteria. In zodanige aanwijzing worden in elk geval de specifieke taken van de instantie vermeld.

2. Onze Minister wijst ter uitvoering van de richtlijn normen aan, bij het voldoen waaraan een instantie wordt beschouwd te voldoen aan de in het eerste lid bedoelde criteria.

3. Wanneer de instantie constateert dat de fabrikant niet heeft voldaan of niet langer voldoet aan de van toepassing zijnde eisen van dit besluit of wanneer geen verklaring had mogen worden afgegeven, moet zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, de afgegeven

verklaring schorsen, intrekken of beperken, tenzij de fabrikant er door invoering van een geschikte corrigerende maatregel voor zorgt dat aan bovengenoemde eisen wordt voldaan. In geval van schorsing, intrekking of beperking van de verklaring of indien ingrijpen van de in artikel 4, eerste lid, bedoelde overheidsinstantie nodig zou zijn, stelt zij die overheidsinstantie daarvan in kennis.

4. De instantie stelt desgevraagd de in artikel 4, eerste lid, bedoelde overheidsinstantie en de andere aangemelde instanties in kennis van de afgegeven of geweigerde certificaten en stelt desgevraagd alle relevante informatie ter beschikking.

5. Ter uitvoering van artikel 15 van de richtlijn kan Onze Minister aan de aanwijzing voorschriften verbinden.

6. Onze Minister trekt de aanwijzing in indien de instantie niet voldoet aan het eerste, derde en vierde lid, of aan de op grond van het vijfde lid door de minister gegeven voorschriften.

## **DOELTREFFENDHEIDSONDERZOEK**

### **Artikel 10**

1. Voor de in-vitro diagnostica die voor doeltreffendheidsonderzoek zijn bestemd, volgt de fabrikant de in de bijlage, onderdeel 8, bedoelde procedure en stelt de in dat onderdeel bedoelde verklaring op alvorens die in-vitro diagnostica ter beschikking te stellen.

2. In afwijking van artikel 5, eerste lid, heeft een in-vitro diagnosticum dat is bestemd voor doeltreffendheidsonderzoek, op het punt waarop het onderzoek is gericht en op andere door de fabrikant genoemde aspecten, niet te voldoen aan de in de bijlage, onderdeel 1, bedoelde eisen.

## **JAARBEURZEN**

### **Artikel 11**

De artikelen 5, 6 en 7 zijn niet van toepassing op in-vitro diagnostica die op beurzen, tentoonstellingen, demonstraties en soortgelijke gelegenheden worden gepresenteerd, op voorwaarde dat:

- deze in-vitro diagnostica niet op specimens, afkomstig van de deelnemers aan die gelegenheden, worden toegepast;
- op duidelijke en zichtbare wijze is aangegeven dat de in-vitro diagnostica niet aan de bepalingen van dit besluit voldoen en niet kunnen worden afgeleverd en worden toegepast alvorens deze door de fabrikant met die bepalingen in overeenstemming zijn gebracht.

## **WEDERVERKOPERS**

### **Artikel 12**

De in artikel 3, tweede lid, bedoelde persoon draagt zorg dat de in-vitro diagnostica die hij voorhanden heeft, op deugdelijke, zindelijke, ordelijke wijze en met inachtneming van de in de bijlage, onderdeel 1, deel B, punt 8.4, onder h, bedoelde voorwaarden worden bewaard.



### **Artikel 13**

Een in-vitro diagnosticum wordt door de in artikel 3, tweede lid, bedoelde persoon niet afgeleverd:

- a. ingeval het in-vitro diagnosticum voor doeltreffendheidsonderzoek is bestemd, indien niet is voldaan aan artikel 10;
- b. ingeval het in-vitro diagnosticum in de handel is gebracht:
  - indien het niet aan de in artikel 5, eerste lid, en artikel 6, eerste lid, bedoelde eisen voldoet;
  - nadat de in de bijlage, onderdeel 1, punt 8.4, onder e, bedoelde uiterste gebruiksdatum is verstreken.

## **WIJZIGINGEN BESLUIT MEDISCHE HULPMIDDELEN**

### **Artikel 14**

Het Besluit medische hulpmiddelen<sup>1</sup> wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, eerste lid wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder verlettering van de onderdelen d en e in c en d vervalt het onderdeel c.

2. In onderdeel d komt de aanhef te luiden:

*d. fabrikant:* de persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, of diens gemachtigde, die:

3. Na onderdeel d wordt een nieuw onderdeel e ingevoegd, luidende:

*e. gemachtigde:* de in een lidstaat gevestigde persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, die, na daartoe uitdrukkelijk door de fabrikant te zijn aangewezen, in rechte kan worden aangesproken ten aanzien van de verplichtingen die bij of krachtens dit besluit aan de fabrikant zijn opgelegd;

4. Na onderdeel f wordt onder verlettering van de onderdelen g tot en met l in h tot en met m een nieuw onderdeel g ingevoegd, luidende:

*g. toepassen:* het voor het eerst toepassen van een medisch hulpmiddel;.

B

Artikel 3, eerste lid, onder a, komt te luiden:

a. in-vitro diagnostica waarop het Besluit in-vitro diagnostica van toepassing is.

C

### **Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:**

Er wordt een derde lid toegevoegd, luidende:

3. De buiten een lidstaat gevestigde fabrikant wijst een gemachtigde aan.

D

**Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:**

Na het tweede lid wordt onder vernummering van de leden 4 tot en met 7 in 5 tot en met 8 een nieuw derde lid ingevoegd, luidende:

3. De CE-markering wordt niet aangebracht op een product dat niet een medisch hulpmiddel is.

E

Artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het derde lid vervalt.

2. Na het tweede lid worden een nieuw derde, vierde, vijfde en zesde lid toegevoegd, luidende:

3. Wanneer de instantie constateert dat de fabrikant niet heeft voldaan of niet langer voldoet aan de van toepassing zijnde eisen van dit besluit of wanneer geen verklaring had mogen worden afgegeven, moet zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, de afgegeven verklaring schorsen, intrekken of beperken, tenzij de fabrikant er door invoering van een geschikte corrigerende maatregel voor zorgt dat aan bovengenoemde eisen wordt voldaan. In geval van schorsing, intrekking of beperking van de verklaring of indien ingrijpen van de in artikel 5, eerste lid, bedoelde overheidsinstantie nodig zou zijn, stelt zij die overheidsinstantie daarvan in kennis.

4. De instantie stelt desgevraagd de in artikel 5, eerste lid bedoelde overheidsinstantie en de andere aangemelde instanties in kennis van de afgegeven of geweigerde certificaten en stelt desgevraagd alle relevante informatie ter beschikking.

5. Ter uitvoering van artikel 16 van de richtlijn kan Onze Minister aan de aanwijzing voorschriften verbinden.

6. Onze Minister trekt de aanwijzing in als de instantie niet voldoet aan het in het eerste lid, derde en vierde lid, of aan de op grond van het vijfde lid door de minister gegeven voorschriften.

F

Artikel 25 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste en het tweede lid worden de woorden «de Wet op de medische hulpmiddelen» telkens vervangen door: de wet.

2. Het derde lid komt te luiden:

3. In afwijking van artikel 4, derde lid, is het de in dat lid bedoelde persoon toegestaan om de in het eerste lid bedoelde medische hulpmiddelen uiterlijk tot 30 juni 2001 voorhanden te hebben of af te leveren indien met betrekking tot die middelen is voldaan aan de bij of krachtens de wet gestelde voorschriften zoals die golden op 31 december 1994.

De bij het besluit behorende bijlage wordt als volgt gewijzigd:

a. Onderdeel 1 wordt als volgt gewijzigd:

In punt 13.3. worden de woorden: «van de in artikel 5, derde lid, bedoelde persoon die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is» vervangen door: de gemachtigde.

b. De onderdelen 2, punt 6.2., 3, punt 7.1., 5, punt 5.2. en 6, punt 5.2., komen te vervallen.

c. Onderdeel 9, punt 3, komt te luiden:

3. De instantie moet alle taken die in een van de onderdelen 2 tot en met 6 aan een dergelijke instantie zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, kunnen vervullen, ongeacht of die taken door de instantie zelf dan wel onder haar verantwoordelijkheid worden uitgevoerd. Ze dient met name te beschikken over het personeel en de nodige middelen om de aan de uitvoering van de beoordelingen en keuringen verbonden technische en administratieve taken adequaat te vervullen. Dit houdt in dat de instantie over voldoende wetenschappelijk personeel beschikt met de nodige ervaring en kennis om de medische functionaliteit en prestaties van de hulpmiddelen waarvoor de instantie is aangemeld, te beoordelen met betrekking tot de eisen van dit besluit, en in het bijzonder de eisen van onderdeel 1 van de bijlage. Tevens moet de aangemelde instantie kunnen beschikken over het materiaal voor de vereiste keuringen.

## **OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN**

### **Artikel 15**

1. In afwijking van artikel 3, eerste lid, is het de fabrikant tot 7 december 2003 toegestaan om in-vitro diagnostica voorhanden te hebben of af te leveren indien met betrekking tot die in-vitro diagnostica is voldaan aan de bij of krachtens de wet gestelde voorschriften zoals die golden op 6 december 1998.

2. In afwijking van artikel 3, tweede lid, is het de in dat lid bedoelde persoon toegestaan om de in het eerste lid bedoelde in-vitro diagnostica tot 7 december 2005 voorhanden te hebben of af te leveren indien met betrekking tot die in-vitro diagnostica is voldaan aan de bij of krachtens de wet gestelde voorschriften zoals die golden op 6 december 1998.

3. In afwijking van artikel 3, derde lid, is het toegestaan om in-vitro diagnostica toe te passen die vóór 6 december 1998 zijn afgeleverd of die overeenkomstig het eerste of tweede lid zijn afgeleverd.

4. Met betrekking tot de in de voorgaande leden bedoelde in-vitro diagnostica, waarop dit besluit niet wordt toegepast en waarop ingevolge één of meer wettelijke regelingen een CE-markering wordt aangebracht, worden op de bij die in-vitro diagnostica gevoegde documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen de in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen bekendgemaakte referenties van de aan die wettelijke regelingen ten grondslag liggende richtlijnen vermeld.

## Artikel 16

Dit besluit treedt in werking met ingang van de tweede dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

## Artikel 17

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit in-vitro diagnostica.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 22 juni 2001

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers

Uitgegeven de *achtentwintigste* augustus 2001

De Minister van Justitie,  
A. H. Korthals

<sup>1</sup> Stb. 1995, 243.

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Staatscourant van 11 september 2001, nr. 175.

## Inleiding

Bij richtlijn nr. 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek (PbEG L 331), hierna: de richtlijn, zijn regels vastgesteld ten aanzien van in-vitro diagnostica. Dit is een zogenaamde «Nieuwe Aanpak»-richtlijn die is gebaseerd op onder andere artikel 100A van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, thans (gewijzigd) artikel 95. Deze richtlijn maakt onderdeel uit van het programma van maatregelen inzake de voltooiing van de Interne Markt.

Wat betreft de systematiek volgt de richtlijn het stelsel van beginselen en elementen, zoals dat is verwoord in de Resolutie van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 7 mei 1985 betreffende een Nieuwe Aanpak op het gebied van de Technische Harmonisatie en Normalisatie (PbEG 85/C 136). Het vorenstaande houdt in dat enerzijds voor in-vitro diagnostica de bestaande handelsbelemmeringen binnen de Gemeenschap worden opgeheven. Anderzijds zijn in de richtlijn zodanige bepalingen opgenomen dat een hoog beschermingsniveau voor de patiënt is gewaarborgd.

Hieraan kan worden toegevoegd dat niet alleen de lidstaten van de Gemeenschap, doch eveneens de staten die partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte gehouden zijn om de richtlijn in het nationale recht om te zetten.

De richtlijn kan worden gezien als het sluitstuk van de Europese regelgeving met betrekking tot medische hulpmiddelen. Zij staat wat betreft de opbouw dan ook in nauwe samenhang met richtlijn nr. 90/385/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PbEG L189) en richtlijn nr.93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG L169):hierna de richtlijn medische hulpmiddelen. Om een zo gelijklopend mogelijk wettelijk stelsel tot stand te brengen voorziet de richtlijn in een aantal aanpassingen van met name de richtlijn medische hulpmiddelen.

De richtlijn bevat niet alleen bepalingen ten aanzien van het op de markt brengen en het ingebruiknemen van in-vitro diagnostica, maar ook regels ten aanzien van die middelen die voor doeltreffendheidsonderzoek zijn bestemd. Het systeem van de richtlijn kan, globaal gesproken als volgt worden omschreven:

- in-vitro diagnostica moeten aan essentiële eisen op het punt van doeltreffendheid en veiligheid voldoen;
- voor de technische invulling van die eisen wordt verwezen naar de Europese geharmoniseerde norm of een gemeenschappelijke technische specificatie;
- ten bewijze dat het in-vitro diagnosticum aan de eisen voldoet moet de fabrikant een conformiteitsbeoordelingsprocedure volgen;
- voor een aantal met name genoemde in-vitro diagnostica met een verhoogd risico geldt een verzwwaard toelatingsregime met als gevolg dat de conformiteitsbeoordelingsprocedure bij een aangemelde instantie moet worden gevolgd;
- de lidstaten kunnen een zodanige instantie aanwijzen en aanmelden bij de Europese Commissie en de andere lidstaten;

– indien is vastgesteld dat het in-vitro diagnosticum aan de eisen voldoen moet deze van de CE-markering zijn voorzien waarmee toegang tot de Interne Markt en het EER-gebied wordt verkregen.

Omdat de richtlijn in een aantal opzichten afwijkt van de richtlijn medische hulpmiddelen, met name op het punt van de verwijzing naar technische specificaties, de classificatie en de beoordelingsprocedures, is terwille van de duidelijkheid gekozen voor een afzonderlijk besluit waarin een specifiek regime voor in-vitro diagnostica is neergelegd. Als onderdeel van deze nota van toelichting is een concordantietabel opgenomen waarin de omzetting van de richtlijn in dit besluit is verantwoord.

Overeenkomstig artikel 6 van de Wet op de medische hulpmiddelen heeft in de Staatscourant van 27 oktober 1999, nr. 207, een voorpublicatie van het ontwerp-besluit plaatsgevonden. Het commentaar van belanghebbenden was in hoofdzaak gericht op de omzetting van de richtlijn in het nationale recht. Deze opmerkingen hebben aanleiding gegeven tot enige wijzigingen in het ontwerp-besluit.

### **Bijzondere aspecten van de richtlijn**

In de nota van toelichting op het Besluit medische hulpmiddelen is het systeem geschetst op basis waarvan medische hulpmiddelen in het algemeen tot de markt mogen worden toegelaten en toegepast. Derhalve komen in deze toelichting slechts die onderwerpen aan de orde die specifiek op de in-vitro diagnostica betrekking hebben.

#### **1. De reikwijdte**

In artikel 1, tweede lid, van de richtlijn is een definitie opgenomen van het begrip «medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek»: hierna in-vitro diagnosticum. Met betrekking tot de werkingssfeer wordt opgemerkt dat de richtlijn niet alleen betrekking heeft op in-vitro diagnostica maar ook op hulpstukken, zijnde producten die speciaal zijn bestemd om in-vitro diagnostica op de juiste wijze te laten functioneren. Ook producten voor laboratoriumgebruik die door de fabrikant specifiek zijn bestemd om bij in-vitro diagnostiek te worden gebruikt, worden als in-vitro diagnostica aangemerkt. Hetzelfde geldt voor recipiënten voor specimina. Evenwel, invasieve medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen die rechtstreeks in aanraking met het menselijk lichaam worden gebracht om specimina te verkrijgen, vallen onder het regime van het Besluit medische hulpmiddelen.

#### **2. De eisen waaraan een in-vitro diagnosticum moet voldoen**

In de richtlijn zijn een aantal essentiële eisen opgenomen waaraan een in-vitro diagnosticum moet voldoen. Deze eisen zijn onderverdeeld in algemene eisen en eisen met betrekking tot de constructie en de fabricage. In de algemene eisen is onder andere weergegeven dat het in-vitro diagnosticum zodanig moet zijn ontworpen en vervaardigd dat het de klinische toestand en de veiligheid van de patiënt niet in gevaar brengt. Voorts moet het in-vitro diagnosticum geschikt zijn voor het geneeskundig doel dat door de fabrikant is aangegeven. De eisen met betrekking tot het ontwerp en de fabricage zijn toegerekend naar de specifieke typen in-vitro diagnostica. Ten aanzien van de zelftests zijn aanvullende eisen opgesteld ten aanzien van de niet professionele gebruiker. Deze hebben onder andere betrekking op:

- een eenvoudig gebruik;
- een zoveel mogelijke beperking van foutief gebruik en foutieve interpretatie van de resultaten;

– een controlemogelijkheid op het juiste functioneren van het in-vitro diagnosticum.

3. De verwijzing naar de norm en de gemeenschappelijke technische specificaties, hierna CTS.

De eisen zijn te zien als doelstellingen, die naar de «state of the art» technisch worden ingevuld door de geharmoniseerde normen of de gemeenschappelijke technische specificaties. Deze normen en specificaties worden in het publicatieblad van de Europese Gemeenschappen bekend gemaakt. Het staat de fabrikant vrij om op eigen wijze aan te tonen dat het product aan de wettelijke eisen voldoet, maar als hij aan de norm of specificatie voldoet levert dat het vermoeden op dat aan die eisen is voldaan. In plaats van een verwijzing naar de norm geldt voor de hoog risico in-vitro diagnostica, zoals bijvoorbeeld HIV-tests, die op bloed-donoren worden toegepast, en bepaalde midden risico in-vitro diagnostica in plaats van een verwijzing naar de norm een verwijzing naar de gemeenschappelijke technische specificaties. Deze standaarden worden via een zogenaamde Comité-procedure vastgesteld.

4. De indeling van in-vitro diagnostica in risico-classes

Anders dan in de richtlijn medische hulpmiddelen is ten aanzien van de indeling van in-vitro diagnostica in risico-classes geen indeling aan de hand van criteria gemaakt, doch een indeling naar product-groepen. Deze luidt:

### **Hoog risico**

Tests ter bepaling van ABO, Rhesus (C,c, D,E,e), Anti-Kell.

Tests ter vaststelling van besmetting met HIV 1 en 2, HTLV I en II en hepatitis B, C en D

(Bijlage, onderdeel 2, lijst A)

### **Midden risico**

Onder andere: Tests ter bepaling van Anti-Duffy en Anti-Kidd; Tests ter vaststelling van rode hond en toxoplasmose;

Tests voor de diagnose van fenylketonurie;

Tests voor de bepaling van tumor-merkers: PSA.

(bijlage, onderdeel 2, lijst B)

### **Laag risico**

*Overige in-vitro diagnostica*

5. De conformiteitsbeoordelingsprocedures

Aan de hand van de conformiteitsbeoordelingsprocedure wordt vastgesteld of het in-vitro diagnosticum aan de van toepassing zijnde essentiële eisen voldoet. Voor de hoog-risico in-vitro diagnostica geldt de zwaarste procedure, die bestaat uit een beoordeling van het volledige kwaliteitsborgingssysteem (ontwerp en productieproces) dan wel typekeur in combinatie met het productieproces dan wel partijkeuring. Om een constante kwaliteit van het in-vitro diagnosticum te waarborgen is de fabrikant verplicht om binnen het kwaliteitssysteem partijkeuring toe te passen. Daarnaast heeft de aangemelde instantie de bevoegdheid om partijen eveneens aan controlerende partijkeuring te onderwerpen. Daartoe bestaat met name aanleiding wanneer een fabrikant zich voor de eerste keer bij de instantie meldt. Bij midden risico in-vitro diagnostica moeten naar keuze procedures worden gevolgd terzake van het volledige kwaliteitssysteem met uitzondering van de beoordeling van het ontwerp, of typekeur in combinatie met het productieproces dan wel partijkeuring. Bij de overige in-vitro diagnostica (laag risico) past de fabrikant zonder interventie van de aangemelde instantie zelf-certificatie toe. In geval de

fabrikant een in-vitro diagnosticum (eveneens) voor thuisgebruik bestemd moet de fabrikant het product door een aangemelde instantie laten beoordelen op de specifieke eisen die ten aanzien van zelftests zijn gesteld. Ongeacht de risico-klasse houdt de fabrikant ter beschikking van de toezichthoudende autoriteiten

- de technische documentatie;
- voorzover van toepassing, de besluiten, rapporten en verificaties van de aangemelde instanties. De aangemelde instantie die de conformiteitsbeoordelingsprocedures uitvoert, is voor deze werkzaamheden een bestuursorgaan; haar beslissingen zijn beschikkingen in de zin van de Algemene wet bestuursrecht. Ingevolge artikel 10 van de Wet op de medische hulpmiddelen staat tegen de beslissingen beroep op de minister open.

## **Overige aspecten van de richtlijn**

### **1. Aangemelde instantie**

De aangemelde instantie moet aan de gebruikelijke criteria terzake van expertise, outillage en onafhankelijkheid voldoen. Met betrekking tot het personeel voorziet de richtlijn in een meer bindende passage dan tot nu toe in de overeenkomstige bepalingen in de richtlijn medische hulpmiddelen was opgenomen; het Besluit medische hulpmiddelen wordt hierbij dienovereenkomstig gewijzigd. Bovendien is de aangemelde instantie verplicht om desgevraagd relevante informatie, inclusief de financiële, aan de bevoegde autoriteiten te verstrekken.

### **2. De administratieve notificatie van de fabrikant**

In afwijking van de medische-hulpmiddelenrichtlijn waar de notificatieplicht alleen voor fabrikanten van klasse I middelen geldt, moet ongeacht of er een interventie van de aangemelde instantie is vereist, iedere fabrikant van in-vitro diagnostica zich bij de aangewezen overheidsinstantie notificeren. Bovendien moeten tal van productgegevens worden overgelegd zoals de karakteristieken, en in geval van hoog- en midden risico-in-vitro diagnostica, de analytische en diagnostische parameters. Het ligt in het voornemen de Inspectie voor de Gezondheidszorg van het Staatstoezicht op de volksgezondheid aan te wijzen als instantie waar deze notificatie dient plaats te vinden. In dit verband kan nog worden gewezen op de verhouding tussen de posities van de fabrikant en diens gemachtigde. Het besluit richt zich tot de fabrikant waar hij ook ter wereld is gevestigd. Deze moet, wil hij het in-vitro diagnosticum in Nederland in het verkeer brengen, aan dit besluit voldoen. Omdat onder de fabrikant mede wordt begrepen zijn in een lidstaat gevestigde gemachtigde, wordt het feitelijk onmogelijk zijn van effectieve aansprakelijkheidsstelling van daarbuiten gevestigde fabrikanten opgeheven. Overigens kan ook een binnen één der lidstaten gevestigde fabrikant een gemachtigde aanwijzen. De gemachtigde treedt, voor zover zijn machtiging daartoe strekt, in de plaats van de fabrikant en kan door de in artikel 4, eerste lid, bedoelde overheidsinstantie en de aangemelde instantie worden aangesproken op de verplichtingen die bij of krachtens dit besluit aan de fabrikant zijn opgelegd.

### **3. Het ten onrechte aangebrachte CE-merkteken.**

Er is een aanvullende bepaling in de richtlijn opgenomen op basis waarvan de lidstaten kunnen optreden ten aanzien van producten die geen in-vitro diagnostica zijn maar waarop ten onrechte op basis van dit besluit het CE-merkteken is aangebracht. De richtlijn medische hulpmiddelen is in gelijke zin gewijzigd. Met het oog hierop is in dit besluit en het Besluit medische hulpmiddelen bepaald dat de EG-markering niet op een product mag worden aangebracht dat geen in-vitro diagnosticum of een



medisch hulpmiddel is. Dit laat het aanbrengen van de EG-markering uit hoofde van andere regelgeving onverlet.

#### 4. Informatie bij in-vitro diagnostica

De richtlijn geeft de lidstaten de mogelijkheid om te bepalen dat de bij het in-vitro diagnosticum gevoegde informatie in één of meer officiële talen is gesteld. In het eerste lid van artikel 6 is bepaald dat de informatie bij een in-vitro diagnosticum in het algemeen in de Nederlandse taal moet zijn gesteld. Wanneer het product voor toepassing in de professionele omgeving (bv. laboratoria) is bestemd, kan ingevolge het tweede lid de informatie in de Engelse taal worden gesteld op voorwaarde dat deze taal op adequate wijze wordt beheerst. De fabrikant zal zich er via het hem opgelegde post marketing surveillance systeem wel van moeten blijven vergewissen dat het product niet buiten de professionele omgeving wordt toegepast dan wel wordt toegepast door personen die de Engelse taal niet voldoende beheersen. Mocht hem dit blijken dan zal hij alsnog informatie in de Nederlandse taal dienen te verstrekken.

#### 5. Bijzondere maatregelen inzake de gezondheidsbewaking

Met betrekking tot de vrije beschikbaarheid van in-vitro diagnostica en medische hulpmiddelen is in de betrokken richtlijnen bepaald dat de lidstaten in het belang van de volksgezondheid maatregelen nemen (bijv. kanalisatie, op grond van artikel 4 van de wet). Deze maatregelen moeten worden gevolgd door een zogenaamde Comité-procedure die kan leiden tot een maatregel geldend voor alle lidstaten.

#### 6. Europese databank

De richtlijn voorziet in bepalingen ten aanzien van de uitwisseling van de door de wetgeving gegenereerde gegevens tussen lidstaten en een Europese databank. Zolang deze databank er nog niet is, vindt registratie van de fabrikant (of diens gemachtigde) per lidstaat plaats.

Te zijner tijd zal dit stelsel worden vervangen door een Europese registratie; het onderhavige besluit zal dan worden gewijzigd.

#### 7. Overgangsrecht/uitverkoopregeling

De fabrikant mag tot 7 december 2003 in-vitro diagnostica in de handel brengen onder het regime zoals dat gold op de datum van inwerking-treding van de richtlijn. Voor de wederverkoper geldt een overgangs-regeling tot 7 december 2005.

**Concordantietabel**

Richtlijn 98/79/EG	Besluit
1.1.1°zin	–
1.1.2°zin	2.1
1.1.3°zin	–
1.2a	1.1a. wmh
1.2b	1.1a
1.2b 2°al.1°zin	1.2
1.2b 2°al.2°zin	1.1c
1.2b 3°al.	1.2
1.2c 1°al.	1.1d
1.2c 2°al.	1.3
1.2d	1.1e
1.2e	1.1f
1.2f 1°al.	1.1i
1.2f 2°al.1°zin	1.1i
1.2f 2°al.2°zin	1.4
1.2g	1.1j
1.2h	1.1k
1.2i	1.2l
1.2j	–
1.3	1.1b
1.4 1°zin	–
1.4 2°zin	art.457Boek7BW
1.5	2.2
1.	–
2.	–
2	–
3	5.1
4.1	–
4.2	10
4.3	11
4.4	6
4.5, 1°	–
4.5, 2°	15.4
5.1	5.3
5.2	–
5.3	5.2
6	–
7	–
8	5,7 wmh
9.1 1°al.	8.1, 8.5
9.1 2°al.	8.4
9.2	8.2
9.3	8.3
9.4	10
9.5	8.8
9.6	–
9.7	8.9
9.8	8.7
9.9	8.10
9.10	8.11
9.11	–
9.12	8 wmh
9.13	8.12
10.1	4.1
10.2	–
10.3	4.3
10.4	1.1g
10.5	–
10.6	–
11.1–3	–
11.4	4.2
11.5	–
12	–
13	–
14	8.6
15.1	9.1
15.2	9.1
15.3	9.6
15.4	–

Richtlijn 98/79/EG	Besluit
15.5	9.3
15.5	9.4
15.6	9.3
15.7	9.5
16.1	7.1, 7.2
16.2	7.5, 7.6
16.3	7.7
17.1	5, 7, 11 wmh
17.2	7.3
18	Awb
19	2:5 Awb
20	-
21.2 (richtlijn 93/42/EEG)	14 (Besluit med.. hulpmiddelen)
a) 1.2c	B. 3a
a) 1.2i	1 wmh
a) 1.cj	A. 1b
b) 2	-
c) 14.1	-
d)14bis	-
d)14ter	3,4,7 wmh
e)16.5	E 11.3
e)16.6	E 11.4
e) 16.7	E 11.5
f) 18	D 7.3
g) 22.4	F 25.3
h) bijlage II	G b
i) bijlage XI	G c
22.1	-
22.2	-
22.3	-
22.4	8.8
22.5	15.1

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers

**ONDERDEEL 1***ESSENTIËLE EISEN***A. ALGEMENE EISEN**

1. De in-vitro diagnostica moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan noch direct, noch indirect gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, van andere personen, noch voor de veiligheid van hun bezittingen, wanneer ze op de voorgeschreven wijze en overeenkomstig hun bestemming worden gebruikt. Eventuele risico's die aan het gebruik ervan kunnen zijn verbonden, moeten afgewogen tegen het nut van het in-vitro diagnosticum voor de patiënt, aanvaardbaar zijn en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid.

2. De door de fabrikant gekozen oplossingen voor het ontwerp en de constructie van de in-vitro diagnostica moeten, in het licht van de algemeen erkende stand van de techniek, in overeenstemming zijn met de veiligheidsprincipes.

De fabrikant moet bij de keuze van de meest geschikte oplossingen onderstaande principes in de genoemde volgorde aanhouden:

- risico's worden zoveel mogelijk uitgesloten of beperkt (intrinsiek veilig ontwerp en intrinsiek veilige constructie);
- in voorkomend geval worden er passende maatregelen getroffen ter bescherming tegen risico's die niet kunnen worden uitgesloten;
- de gebruikers worden geïnformeerd over de nog aanwezige risico's als gevolg van het eventuele tekortschieten van de beschermende maatregelen.

3. De in-vitro diagnostica moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij in het licht van de algemeen erkende stand van de techniek geschikt zijn voor de in artikel 1, eerste lid, onder a, genoemde en door de fabrikant gespecificeerde doeleinden. Zij moeten de door de fabrikant aangegeven prestaties leveren, met name, in voorkomend geval wat betreft analytische sensitiviteit, diagnostische sensitiviteit, analytische specificiteit, diagnostische specificiteit, nauwkeurigheid, herhaalbaarheid, reproduceerbaarheid, met inbegrip van beheersing van de bekende relevante interferenties en detectiegrenzen.

De aan kalibratie- en/of controlemateriaal toegekende waarden moeten via bestaande referentiemeetprocedures en/of beschikbaar referentiemateriaal van hogere orde kunnen worden nagetrokken.

4. De in de punten 1 en 3 genoemde kenmerken en prestaties mogen niet zodanig worden aangetast dat de gezondheid of de veiligheid van de patiënt of de gebruiker of, in voorkomend geval, andere personen in gevaar komt tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het in-vitro diagnosticum wanneer dit in-vitro diagnosticum wordt onderworpen aan de belasting die bij normaal gebruik kan voorkomen. Wanneer de levensduur niet is vermeld, zijn voor de levensduur die gelet op de bestemming en bij het te voorziene gebruik redelijkerwijs van een dergelijk in-vitro diagnosticum mag worden verwacht dezelfde bepalingen van toepassing.

5. De in-vitro diagnostica moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat hun kenmerken en prestaties bij gebruik overeenkomstig de bestemming niet nadelig worden beïnvloed door de omstandigheden tijdens opslag en vervoer (temperatuur, vochtigheidsgraad enz.) als de instructies en de informatie van de fabrikant in acht worden genomen.

## B. EISEN BETREFFENDE ONTWERP EN FABRICAGE

### 1. Chemische en fysische eigenschappen

1.1. De in-vitro diagnostica moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de in deel A («Algemene eisen») genoemde kenmerken en prestaties gewaarborgd zijn. Met name moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat de analytische prestaties nadelig worden beïnvloed als gevolg van incompatibiliteit van de gebruikte materialen en de specimens (zoals biologische weefsels, cellen, lichaamsvochten en micro-organismen) die gelet op de bestemming met het in-vitro diagnosticum in aanraking kunnen komen.

1.2. De in-vitro diagnostica moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat gelet op de beoogde bestemming van het in-vitro diagnosticum de gevaren die contaminanten, residuen of weglekken van het product kunnen opleveren door degenen die bij vervoer, opslag en gebruik van die in-vitro diagnostica betrokken zijn, zoveel mogelijk worden beperkt.

### 2. Infectie en microbiële besmetting

2.1. De in-vitro diagnostica en de fabricageprocédés ervan moeten zodanig zijn ontworpen dat het infectiegevaar voor de gebruiker of voor derden weggenomen of tot een minimum beperkt wordt. Het ontwerp moet afgestemd zijn op een gemakkelijke bediening en moet, waar nodig, besmetting van en lekkage uit het in-vitro diagnosticum tijdens gebruik en, in het geval van recipiënten voor specimens, het risico van besmetting van het specimen tot een minimum beperken. De fabricageprocédés moeten in dit opzicht adequaat zijn.

2.2. Wanneer in een in-vitro diagnosticum biologische materialen zijn verwerkt, moet het infectiegevaar tot een minimum worden beperkt door de selectie van geschikte donoren en geschikte materialen en door toepassing van geschikte en gevalideerde inactiverings-, conserverings-, test- en controleprocedures.

2.3. Indien op het etiket van een in-vitro diagnosticum de vermelding «STERIEL» is aangebracht c.q. is vermeld dat het in-vitro diagnosticum bijzondere microbiologische kenmerken vertoont, moet het in-vitro diagnosticum zijn ontworpen, vervaardigd en van een passende verpakking voorzien volgens procedures die kunnen garanderen dat, wanneer het in de handel wordt gebracht en in de door de fabrikant voorgeschreven omstandigheden wordt opgeslagen en vervoerd, de op het etiket aangegeven microbiologische kenmerken behouden blijven totdat de beschermende verpakking wordt beschadigd of geopend.

2.4. Indien op het etiket van een in-vitro diagnosticum de vermelding «STERIEL» is aangebracht c. q. is vermeld dat het bijzondere microbiologische kenmerken vertoont, moet dit in-vitro diagnosticum volgens een geschikte en gevalideerde methode zijn behandeld.

2.5. Verpakkingssystemen voor andere dan de in punt 2.3 bedoelde in-vitro diagnostica moeten van dien aard zijn dat het product zonder vermindering van de door de fabrikant aangegeven reinheidsgraad kan worden bewaard en dat, als het in-vitro diagnosticum vóór gebruik moet worden gesteriliseerd, het gevaar voor microbiële besmetting zoveel mogelijk wordt beperkt.

Er moeten maatregelen worden getroffen om microbiële besmetting tijdens de selectie en hantering van de uitgangsmaterialen, de fabricage, de opslag en de distributie te beperken voorzover de prestaties van het in-vitro diagnosticum door een dergelijke besmetting nadelig kunnen worden beïnvloed.

2.6. In-vitro diagnostica die gesteriliseerd moeten worden, moeten onder naar behoren gecontroleerde omstandigheden (bijvoorbeeld milieuomstandigheden) zijn vervaardigd.

2.7. De verpakkingssystemen voor niet-steriele in-vitro diagnostica moeten van dien aard zijn dat het product in de vereiste mate van reinheid

wordt bewaard en dat als het product vóór gebruik moet worden gesteriliseerd, het gevaar voor bacteriële besmetting tot een minimum wordt beperkt; bij de keuze van het juiste verpakkingssysteem moet rekening worden gehouden met de door de fabrikant opgegeven sterilisatiemethode.

### 3. Eigenschappen in verband met constructie en milieu

3.1. Wanneer een in-vitro diagnosticum bestemd is om gebruikt te worden in combinatie met andere in-vitro diagnostica of toestellen, moet de gehele combinatie, met inbegrip van het systeem dat voor de verbinding dient, veilig zijn en van dien aard dat zij geen afbreuk doet aan de aangegeven prestaties van de in-vitro diagnostica. Elke beperking betreffende het gebruik moet op het etiket of in de gebruiksaanwijzing zijn vermeld.

3.2. De in-vitro diagnostica moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's verbonden aan het gebruik ervan in combinatie met materialen, stoffen en gassen waarmee zij tijdens normaal gebruik in contact kunnen komen, tot een minimum worden beperkt.

3.3. De in-vitro diagnostica moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de volgende risico's weggenomen of zoveel mogelijk beperkt worden:

- risico voor letsel verbonden aan hun fysische eigenschappen (met name aspecten als het product van volume en druk, afmetingen en, in voorkomend geval, ergonomische kenmerken);
- risico's verbonden aan redelijkerwijs te voorzien externe invloeden zoals magnetische velden, exogene elektrische effecten, elektrostatische ontladingen, druk, vochtigheid, temperatuur en druk- en versnellingschommelingen, of het ongewild binnendringen van stoffen in het in-vitro diagnosticum.

De in-vitro diagnostica moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij intrinsiek voldoende ongevoelig zijn voor elektromagnetische storingen om overeenkomstig hun bestemming te kunnen functioneren.

3.4. De in-vitro diagnostica moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat bij normaal gebruik en in eerstefouttoestand het risico voor brand of ontploffing minimaal is. Speciale aandacht moet worden besteed aan in-vitro diagnostica die onder meer bestemd zijn voor blootstelling aan of gebruik in combinatie met stoffen die ontvlambaar zijn of ontbranding kunnen veroorzaken.

3.5. De in-vitro diagnostica moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat afval gemakkelijk veilig kan worden verwijderd.

3.6. Meet-, controle- en afleeschalen (ook voor aflezingen op basis van kleurveranderingen en andere visuele indicatoren) moeten zijn ontworpen en vervaardigd volgens ergonomische principes en afgestemd zijn op de bestemming van het in-vitro diagnosticum.

### 4. In-vitro diagnostica in de vorm van instrumenten of apparaten met een meetfunctie

4.1. In-vitro diagnostica in de vorm van instrumenten of apparaten die in de eerste plaats voor het uitvoeren van analytische metingen bestemd zijn, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze, gelet op het beoogde doel van het in-vitro diagnosticum en de beschikbare en passende referentiemeetprocedures en referentiematerialen, binnen passende nauwkeurigheidsgrenzen de vereiste meetnauwkeurigheid en -stabiliteit bieden. De nauwkeurigheidsgrenzen worden door de fabrikant aangegeven.

4.2. In getallen uitgedrukte meetwaarden moeten zijn aangegeven in wettelijke eenheden, in overeenstemming met de bepalingen van de IJkwet.

### 5. Bescherming tegen straling

5.1. De in-vitro diagnostica moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de blootstelling van gebruikers en andere personen aan de uitgezonden straling tot een minimum wordt beperkt.

5.2. In-vitro diagnostica die bestemd zijn om potentieel gevaarlijke, zichtbare of onzichtbare straling uit te zenden, moeten voorzover mogelijk:

- zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de kenmerken en de kwantiteit van de uitgezonden straling kunnen worden ingesteld of beheerst;
- uitgerust zijn met visuele en/of geluidsindicatoren die aangeven wanneer er straling vrijkomt.

5.3. In de gebruiksaanwijzing voor in-vitro diagnostica die straling uitzenden, moet nauwkeurig zijn aangegeven wat de aard van de uitgezonden straling is en hoe de gebruiker zich kan beschermen, verkeerde bediening kan worden voorkomen en de aan de installatie verbonden risico's kunnen worden weggenomen.

6. Eisen voor medische in-vitro diagnostica verbonden aan of uitgerust met een energiebron

6.1. In-vitro diagnostica met programmeerbare elektronische systemen, met inbegrip van de software, moeten zodanig zijn ontworpen dat herhaalbaarheid, betrouwbaarheid en prestatievermogen van deze systemen overeenkomstig de bestemming gewaarborgd zijn.

6.2. De in-vitro diagnostica moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar dat zij elektromagnetische storingen opwekken die de werking van andere in-vitro diagnostica of toestellen in de gebruikelijke omgeving zouden kunnen verstoren, tot een minimum wordt beperkt.

6.3. De in-vitro diagnostica moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat bij normaal gebruik en in eerstefouttoestand het gevaar van ongewilde elektrische schokken zoveel mogelijk wordt vermeden als de in-vitro diagnostica juist geïnstalleerd en goed onderhouden zijn.

6.4. Bescherming tegen mechanische en thermische gevaren

6.4.1. De in-vitro diagnostica moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de gebruiker beschermd is tegen gevaren van mechanische aard. Zij moeten onder normale bedrijfsomstandigheden voldoende stabiel zijn. Zij moeten bestand zijn tegen de belastingen waaraan zij in de normale gebruiksomgeving worden blootgesteld, en die hoedanigheid gedurende hun verwachte levensduur behouden, rekening houdend met de door de fabrikant vermelde inspectie- en onderhoudsvorschriften.

Indien er risico bestaat door de aanwezigheid van bewegende delen, delen die kunnen breken of losraken, of stoffen die kunnen weglekken, moeten er passende beschermingsvoorzieningen zijn ingebouwd.

Beschermkappen of andere inrichtingen die met name ter bescherming tegen bewegende delen op het in-vitro diagnosticum zijn aangebracht, moeten stevig bevestigd zijn en mogen niet de toegang voor de normale bediening van het in-vitro diagnosticum beperken of het door de fabrikant voorgeschreven routineonderhoud van het in-vitro diagnosticum belemmeren.

6.4.2. De in-vitro diagnostica moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen om trillingen te verminderen, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat risico's als gevolg van door de in-vitro diagnostica veroorzaakte trillingen met name aan de bron tot een minimum worden beperkt, tenzij die trillingen deel uitmaken van de beoogde prestaties.

6.4.3. De in-vitro diagnostica moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen voor het beperken van geluid, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat gevaren als gevolg van het geproduceerde geluid met name aan de bron tot een minimum worden beperkt, tenzij dat geluid deel uitmaakt van de beoogde prestaties.

6.4.4. Terminals en verbindingstukken die verbonden zijn met elektrische, hydraulische of pneumatische energiebronnen of met gas als

energiebron, en die door de gebruiker moeten worden gehanteerd, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat elk mogelijk gevaar tot een minimum wordt beperkt.

6.4.5. Bereikbare delen van de in-vitro diagnostica (uitgezonderd de delen of zones die bestemd zijn om warmte af te geven of bepaalde temperaturen te bereiken) en hun omgeving mogen bij normaal gebruik geen temperatuur bereiken die gevaar oplevert.

#### 7. Eisen voor in-vitro diagnostica bestemd voor zelftesten

Voor zelftesten bestemde in-vitro diagnostica moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat hun prestaties in verhouding staan tot hun bestemming, rekening houdend met de vaardigheid van de gebruiker, de middelen die hem ter beschikking staan en de invloed van de redelijkerwijs te voorziene verschillen qua techniek en omgeving van de gebruiker. De door de fabrikant verstrekte gegevens en aanwijzingen moeten voor de gebruiker begrijpelijk en gemakkelijk toepasbaar zijn.

7.1. Voor zelftesten bestemde in-vitro diagnostica moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat:

- het in-vitro diagnosticum in alle stadia van de hantering voor de niet-professionele gebruiker eenvoudig te gebruiken is, en
- het risico van een foutief gebruik en foutieve interpretatie van de resultaten door de gebruiker zoveel mogelijk wordt beperkt.

7.2. Voor zelftesten bestemde in-vitro diagnostica moeten, voorzover redelijkerwijs mogelijk, zijn uitgerust met een controlemethode voor de gebruiker, dat wil zeggen een procedure aan de hand waarvan de gebruiker kan nagaan of het product bij gebruik naar behoren zal functioneren.

#### 8. Informatie geleverd door de fabrikant

8.1. Elk in-vitro diagnosticum moet vergezeld gaan van de nodige informatie om het juist en volledig veilig te kunnen gebruiken en om de fabrikant te kunnen identificeren. Hierbij dient rekening te worden gehouden met de opleiding en de kennis van de beoogde gebruiker.

Deze informatie bestaat uit de aanduidingen op het etiket en in de gebruiksaanwijzing.

De informatie voor een juist en volledig veilig gebruik van het in-vitro diagnosticum moet, voorzover dit mogelijk en nuttig is, op het in-vitro diagnosticum zelf zijn vermeld of, in voorkomend geval, op de verkoopverpakking. Indien volledige etikettering van elke eenheid afzonderlijk niet uitvoerbaar is, moet de informatie zijn vermeld op de verpakking of in de gebruiksaanwijzing die bij een of meer in-vitro diagnostica wordt verstrekt.

Bij de in-vitro diagnostica moet een gebruiksaanwijzing worden verstrekt of in de verpakking van een of meer in-vitro diagnostica worden ingesloten.

Bij wijze van uitzondering is deze gebruiksaanwijzing in deugdelijk gemotiveerde gevallen niet nodig voor in-vitro diagnostica die op een correcte en veilige wijze zonder een dergelijke gebruiksaanwijzing kunnen worden gebruikt.

8.2. De vereiste informatie dient, waar dit opportuun is, in de vorm van symbolen te worden gegeven. De gebruikte symbolen en identificatiekleuren moeten in overeenstemming zijn met de geharmoniseerde normen. Voor gebieden waarvoor nog geen norm bestaat, moeten de gebruikte symbolen en kleuren worden beschreven in de documentatie die het in-vitro diagnosticum vergezelt.

8.3. In-vitro diagnostica die een materiaal bevatten of uit een preparaat bestaan dat als gevaarlijk kan worden aangemerkt gezien de aard en de hoeveelheid van de bestanddelen en de vorm waarin zij aanwezig zijn, moeten zijn voorzien van de desbetreffende gevarensymbolen en voldoen aan de etiketteringsvoorschriften van het Besluit verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten en de op dat Besluit gebaseerde Nadere regels verpakking en aanduiding milieugevaarlijke



stoffen en preparaten, Wet milieugevaarlijke stoffen. Wanneer er onvoldoende ruimte is om alle informatie op het in-vitro diagnosticum zelf of op het etiket te vermelden, dienen de desbetreffende gevarensymbolen op het etiket te worden aangebracht en de rest van de krachtens die richtlijnen vereiste informatie in de gebruiksaanwijzing.

De bepalingen van voornoemde richtlijnen met betrekking tot het veiligheidsinformatieblad zijn van toepassing, tenzij alle op dit punt relevante informatie reeds is vermeld in de gebruiksaanwijzing.

8.4. De etikettering omvat de volgende informatie, eventueel in de vorm van symbolen:

a) de naam of handelsnaam en het adres van de fabrikant. In het geval van in-vitro diagnostica die in een lidstaat worden ingevoerd om aldaar te worden gedistribueerd, moeten op het etiket, op de buitenste verpakking of in de gebruiksaanwijzing ook de naam en het adres van de in een lidstaat gevestigde gemachtigde worden vermeld;

b) de strikt noodzakelijke gegevens voor de gebruiker om het in-vitro diagnosticum en de inhoud van de verpakking op ondubbelzinnige wijze te kunnen identificeren;

c) indien van toepassing, de vermelding «STERIEL» of een vermelding waaruit de bijzondere microbiologische toestand of reinheidsgraad van het in-vitro diagnosticum blijkt;

d) de code van de partij, voorafgegaan door de vermelding «PARTIJ» of «LOT», of het serienummer;

e) indien nodig, de vermelding van de uiterste datum voor volledig veilig gebruik van het in-vitro diagnosticum of een deel daarvan, zonder verlies van prestatievermogen, uitgedrukt in jaar/maand en, indien relevant, dag, in die volgorde;

f) bij in-vitro diagnostica die voor doeltreffendheidsonderzoek zijn bestemd, de vermelding «uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek»;

g) indien van toepassing, een vermelding waaruit blijkt dat het in-vitro diagnosticum is bestemd voor in-vitrogebruik;

h) speciale voorwaarden voor opslag of hantering van het in-vitro diagnosticum;

i) eventuele verdere bijzondere gebruiksaanwijzingen;

j) de passende waarschuwingen of te nemen voorzorgsmaatregelen;

k) in geval in-vitro diagnostica voor zelftesten zijn bestemd, moet dit duidelijk zijn vermeld.

8.5. Indien het voor de gebruiker niet zonder meer duidelijk is waarvoor het in-vitro diagnosticum moet worden gebruikt, moet de fabrikant de bestemming duidelijk vermelden in de gebruiksaanwijzing en eventueel op het etiket.

8.6. De in-vitro diagnostica en afzonderlijke componenten moeten voorzover dat redelijkerwijs uitvoerbaar is en in voorkomend geval per partij worden geïdentificeerd, zodat het mogelijk is elke passende maatregel te nemen om potentieel gevaar dat aan de in-vitro diagnostica en de afneembare componenten verbonden is, op te sporen.

8.7. De instructies voor het gebruik moeten, in voorkomend geval, de volgende informatie bevatten:

a) de gegevens vermeld in punt 8.4, met uitzondering van de onder d) en e) genoemde gegevens;

b) de samenstelling van het reactief product qua aard en hoeveelheid of concentratie van de actieve stof(fen) in het reagens/de reagentia of de kit alsmede een vermelding dat het in-vitro diagnosticum andere bestanddelen bevat die van invloed kunnen zijn op de metingen;

c) de voorwaarden voor opslag en de houdbaarheidsperiode na opening van de primaire verpakking alsmede de voorwaarden voor opslag en de stabiliteit van de actieve reagentia;

d) de prestaties vermeld in punt 3 van deel A;

e) een vermelding van de eventuele speciale materialen die zijn vereist, en de informatie op basis waarvan deze speciale materialen moeten

worden geselecteerd, om een correct gebruik van het in-vitro diagnosticum te garanderen;

f) het soort specimens dat moet worden gebruikt, alsmede eventuele specifieke voorwaarden voor de inzameling, de voorbehandeling en, indien nodig, opslag ervan, alsmede de instructies betreffende de voorbereiding van de patiënt;

g) een gedetailleerde beschrijving van de bij het gebruik van het in-vitro diagnosticum te volgen procedure;

h) de bij het gebruik van het in-vitro diagnosticum te volgen meetprocedure, onder vermelding van, voorzover van toepassing;

– de beginselen van de methode;

– de specifieke kenmerken inzake de analytische prestaties (bijvoorbeeld gevoeligheid, specificiteit, nauwkeurigheid, herhaalbaarheid, reproduceerbaarheid, detectiedrempels en meetgebied, met inbegrip van de nodige gegevens voor de bescherming van de bekende relevante interferenties), de beperkingen van de methode en de gegevens betreffende de toepassing van de referentiemeetprocedures en -materialen die de gebruiker ter beschikking staan;

– nadere gegevens over eventuele verdere procedures of handelingen die nodig zijn om het in-vitro diagnosticum gebruiksklaar te maken (bijvoorbeeld reconstitutie, incubatie, verdunning, controle van de instrumenten enz.);

– de specifieke opleiding die voor het gebruik van het in-vitro diagnosticum is vereist;

i) de wiskundige methode waarop de berekening van het analytisch resultaat is gebaseerd;

j) de te nemen maatregelen bij veranderingen in de analytische prestaties van het in-vitro diagnosticum;

k) voor de gebruiker bestemde gegevens over:

– de interne kwaliteitsbewaking, met inbegrip van specifieke valideeringsprocedures,

– de traceerbaarheid van de ijking van het in-vitro diagnosticum;

l) de referentie-intervallen voor de te bepalen grootheden met inbegrip van een beschrijving van de overeenkomstige referentiegroep;

m) ingeval het in-vitro diagnosticum samen met andere medische in-vitro diagnostica of toestellen moet worden gebruikt, geïnstalleerd of daarmee moet worden verbonden om overeenkomstig zijn bestemming te functioneren: voldoende gegevens over de kenmerken van het in-vitro diagnosticum voor het identificeren van de juiste in-vitro diagnostica of toestellen die gebruikt moeten worden om een veilige en deugdelijke combinatie te verkrijgen;

n) alle nodige gegevens om na te gaan of het in-vitro diagnosticum goed geïnstalleerd is en correct en volledig veilig kan functioneren alsmede gegevens over de aard en de frequentie van de onderhoudsbeurten en de ijkingen die moeten worden verricht om de goede en veilige werking van het in-vitro diagnosticum te waarborgen; gegevens over de wijze waarop afval veilig kan worden verwijderd;

o) informatie over eventuele verdere bewerking of behandeling van het in-vitro diagnosticum voordat het kan worden gebruikt (bijvoorbeeld sterilisatie, eindassemblage enz.);

p) de nodige instructies voor het geval de beschermende verpakking beschadigd wordt en vermelding van de juiste methode om het in-vitro diagnosticum opnieuw te steriliseren of te ontsmetten;

q) indien het in-vitro diagnosticum opnieuw kan worden gebruikt, informatie over de geschikte procédés om hergebruik mogelijk te maken, met inbegrip van het reinigen, het desinfecteren, het verpakken en de hersterilisatie- of ontsmettingsmethode, alsmede elke beperking ten aanzien van het aantal malen dat het in-vitro diagnosticum opnieuw mag worden gebruikt;

r) de te treffen voorzorgsmaatregelen betreffende de blootstelling, in

redelijkerwijs te voorziene omgevingsvoorwaarden, aan magnetische velden, externe elektrische invloeden, elektrostatische ontladingen, druk of drukschommelingen, versnelling, thermische ontstekingsbronnen enz.;

s) de te treffen voorzorgsmaatregelen, met inbegrip van speciale beschermende maatregelen, tegen ieder speciaal of ongewoon risico bij het gebruik of de verwijdering van het in-vitro diagnosticum; indien in het in-vitro diagnosticum materialen van menselijke of dierlijke oorsprong zijn verwerkt, dient de aandacht te worden gevestigd op het potentiële besmettingsgevaar daarvan;

t) specificaties voor in-vitro diagnostica bestemd voor zelftesten:

– de resultaten moeten worden uitgedrukt en gepresenteerd op een wijze die voor leken gemakkelijk te begrijpen is; de gebruiker dient te worden geïnformeerd en geadviseerd over de te nemen maatregelen (in geval van een positieve, negatieve of onduidelijke uitslag) en over de mogelijkheid van een valselijk positieve of valselijk negatieve uitslag;

– specifieke bijzonderheden mogen worden weggelaten, mits de andere door de fabrikant verstrekte gegevens voor de gebruiker voldoende zijn om het in-vitro diagnosticum te kunnen gebruiken en de daarmee verkregen resultaten te interpreteren;

– in het verstrekte informatiemateriaal moet duidelijk worden gesteld dat de gebruiker geen enkel besluit van medische aard mag nemen zonder eerst zijn of haar arts te raadplegen;

– wanneer een in-vitro diagnosticum bestemd voor zelftesten wordt gebruikt om een reeds vastgestelde ziekte te controleren, moet in het informatiemateriaal ook worden verduidelijkt dat de patiënt de behandeling slechts mag aanpassen indien hij de daartoe vereiste opleiding heeft gekregen;

u) datum van verschijning of meest recente revisie van de gebruiksaanwijzing.

## **ONDERDEEL 2**

### *LIJST VAN IN-VITRO DIAGNOSTICA ALS BEDOELD IN ARTIKEL 8, TWEEDE EN DERDE LID*

#### Lijst A

– Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal, voor de bepaling van de volgende bloedgroepen: ABO Rhesus (C, c, D, E, e) anti-Kell.

– Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal, voor het detecteren, confirmeren en kwantificeren van de aanwezigheid in menselijke specimens van merkers van besmetting met HIV (HIV 1 en 2), HTLV I en II, en hepatitis B, C en D.

#### Lijst B

– Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal, voor de bepaling van de volgende bloedgroepen: anti-Duffy en anti-Kidd.

– Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal, voor het bepalen van onregelmatige anti-erythrocytaire antilichamen.

– Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal, voor het opsporen van en kwantificeren van de volgende congenitale infecties in menselijke specimens: roedehond, toxoplasmose.

– Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende

kalibratie- en controlemateriaal, voor de diagnose van de volgende erfelijke ziekte: fenyketonurie.

- Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal, voor het opsporen van de volgende menselijke infecties: cytomegalovirus, chlamydia.

- Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal, voor het bepalen van de volgende HLA-weefselgroepen: DR, A, B.

- Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal, voor het bepalen van tumormerkstoffen: PSA.

- Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal en de software, welke specifiek zijn bestemd voor de bepaling van het risico van trisomie 21.

- Het volgende in-vitro diagnosticum voor zelfdiagnose, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal: in-vitro diagnosticum voor het meten van de glucose in het bloed.

### **ONDERDEEL 3**

#### *EG-CONFORMITEITSVERKLARING*

1. De EG-conformiteitsverklaring is de procedure waarbij de fabrikant of diens gemachtigde die aan de verplichtingen van de punten 2 tot en met 5 en, in het geval van in-vitro diagnostica bestemd voor zelftesten, ook aan die van punt 6 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken producten voldoen aan de desbetreffende bepalingen van dit besluit. De fabrikant brengt de CE-markering aan overeenkomstig artikel 7.

2. De fabrikant stelt de in punt 3 omschreven technische documentatie samen en garandeert dat het fabricageprocédé in overeenstemming is met de in punt 4 beschreven beginselen inzake kwaliteitsborging.

3. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden nagegaan of het product voldoet aan de in dit besluit gestelde eisen. Deze documentatie omvat met name:

- een algemene beschrijving van het product, met inbegrip van de geplande varianten;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- informatie over het ontwerp, inclusief de bepaling van de kenmerken van de basismaterialen, de kenmerken en marges van de prestaties van de in-vitro diagnostica, de fabricagemethoden en, bij instrumenten, ontwerpschetsen, schema's van de componenten, zelfstandige onderdelen, schakelingen enz.;
- bij in-vitro diagnostica die menselijke weefsels of uit menselijke weefsels verkregen stoffen bevatten, informatie over de oorsprong van deze materialen en de omstandigheden waaronder ze zijn ingezameld;
- de beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor een goed begrip van bovengenoemde kenmerken, schetsen en schema's en de werking van het product;
- de resultaten van een eventuele risicoanalyse en, in voorkomend geval, een lijst van de in artikel 5 bedoelde normen die volledig of gedeeltelijk worden toegepast, evenals een beschrijving van de oplossingen die worden aangehouden om te voldoen aan de essentiële eisen van dit besluit ingeval de in artikel 5 bedoelde normen niet volledig worden toegepast;
- in het geval van steriele producten of producten met bijzondere microbiologische kenmerken of met een bijzondere reinheidsgraad, een beschrijving van de gevolgde procedures;
- de resultaten van de voor het ontwerp gemaakte berekeningen, de uitgevoerde controles enz.;

– het bewijs dat het in-vitro diagnosticum, wanneer het met één of meer andere in-vitro diagnostica moet worden gecombineerd om te kunnen functioneren overeenkomstig zijn bestemming, aan de essentiële eisen voldoet wanneer het wordt gecombineerd met één of meer van deze in-vitro diagnostica die de kenmerken hebben welke door de fabrikant zijn opgegeven;

– de testrapporten;

– deugdelijke beoordelingsgegevens inzake de prestaties, die de door de fabrikant opgegeven prestaties bevestigen en die zijn gestaafd met een referentiemeetsysteem (voorzover beschikbaar), met informatie over de referentiemethoden, de referentiematerialen, de bekende referentiewaarden, de toegepaste nauwkeurigheidsgrenzen en de gebruikte meeteenheden; die gegevens moeten afkomstig zijn uit studies welke in een klinische of andere passende omgeving zijn uitgevoerd, of blijken uit relevante bibliografische verwijzingen;

– de etikettering en de gebruiksaanwijzing;

– de resultaten van stabiliteitsonderzoeken.

4. De fabrikant neemt de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageprocédé in overeenstemming is met de ten aanzien van de vervaardigde producten relevante beginselen inzake kwaliteitsborging.

Het kwaliteitssysteem betreft de volgende aspecten:

– de organisatiestructuur en de verantwoordelijkheden van het bedrijf;

– de fabricageprocédés en de systematische kwaliteitsbeheersing bij de productie;

– de middelen waarmee de doeltreffendheid van het kwaliteitssysteem wordt nagegaan.

5. De fabrikant dient een systematische procedure op te zetten en zo nodig te actualiseren die toelaat de na het productiestadium met de in-vitro diagnostica opgedane ervaring te onderzoeken en passende maatregelen te treffen om de nodige verbeteringen aan te brengen, rekening houdend met de aard van het in-vitro diagnosticum en de daaraan verbonden risico's. Hij brengt de in artikel 4, eerste lid, bedoelde overheidsinstantie, zodra hij er kennis van heeft gekregen, onverwijld op de hoogte van de volgende incidenten:

i) elke slechte werking, storing of achteruitgang van de kenmerken of prestaties van een in-vitro diagnosticum alsmede elke onvolkomenheid in de etikettering of in de gebruiksaanwijzing die, direct of indirect, de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of een gebruiker of van andere personen kan of had kunnen veroorzaken;

ii) elke technische of medische reden in verband met de kenmerken of de prestaties van een in-vitro diagnosticum die, als gevolg van de onder i) genoemde omstandigheden, ertoe heeft geleid dat de fabrikant in-vitro diagnostica van hetzelfde type systematisch heeft teruggenomen.

6. Voor in-vitro diagnostica die voor zelftesten zijn bestemd, dient de fabrikant bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van het ontwerp in.

6.1. De aanvraag moet inzicht verschaffen in het ontwerp van het in-vitro diagnosticum en moet het mogelijk maken het te toetsen aan de voor ontwerpen geldende eisen van dit besluit. De aanvraag omvat:

– testrapporten en, eventueel, de resultaten van studies met onervaren gebruikers;

– gegevens waaruit blijkt dat het in-vitro diagnosticum, qua bedieningsgemak, geschikt is om voor zelftesten te worden gebruikt;

– de informatie die op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van het in-vitro diagnosticum zal worden verstrekt.

6.2. De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag en verstrekt, wanneer het ontwerp aan de desbetreffende bepalingen van dit besluit voldoet, de aanvrager een certificaat van EG-ontwerponderzoek. De aangemelde instantie kan eisen dat de aanvraag wordt aangevuld met

extra proeven of bewijsstukken om te kunnen beoordelen of voldaan is aan de voor ontwerpen geldende eisen van dit besluit. Het certificaat bevat de conclusies van het onderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat, de voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp vereiste gegevens en, in voorkomend geval, een beschrijving van de bestemming van het product.

6.3. De aanvrager deelt de aangemelde instantie die het certificaat van EG-ontwerponderzoek heeft afgegeven, alle belangrijke wijzigingen mede die in het goedgekeurde ontwerp worden aangebracht. Voor de in het goedgekeurde ontwerp aangebrachte wijzigingen moet een aanvullende goedkeuring worden verstrekt door de aangemelde instantie die het certificaat van EG-ontwerponderzoek heeft afgegeven, wanneer die wijzigingen van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het ontwerp met de essentiële eisen van dit besluit of de gebruiksvoorschriften van het product. Deze aanvullende goedkeuring wordt verleend in de vorm van een addendum bij het certificaat van EG-ontwerponderzoek.

#### **ONDERDEEL 4**

##### *EG-CONFORMITEITSVERKLARING (VOLLEDIG KWALITEITSBORGINGS-SYSTEEM)*

1. De fabrikant ziet toe op de toepassing van het voor het ontwerp, de fabricage en de eindcontrole van het betrokken in-vitro diagnosticum goedgekeurde kwaliteitssysteem als omschreven in punt 3 en is onderworpen aan de in punt 3.3 genoemde audit en aan het EG-toezicht als bepaald in punt 5. Bovendien dient de fabrikant voor de in onderdeel 2, lijst A, vermelde in-vitro diagnostica, de procedures te volgen als bepaald in de punten 4 en 6.

2. De conformiteitsverklaring is de procedure waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken in-vitro diagnostica voldoen aan de desbetreffende bepalingen van dit besluit.

De fabrikant brengt de CE-markering aan overeenkomstig artikel 7 en stelt een conformiteitsverklaring op betreffende de betrokken in-vitro diagnostica.

##### 3. Kwaliteitssysteem

3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- de naam en het adres van de fabrikant en eventuele andere fabricageplaatsen die onder het kwaliteitssysteem vallen;
- alle nuttige gegevens over de in-vitro diagnostica of de categorie in-vitro diagnostica waarop de procedure betrekking heeft;
- een schriftelijke verklaring dat er voor hetzelfde, aan het in-vitro diagnosticum gerelateerde kwaliteitssysteem, geen aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de verbintenis van de fabrikant dat de uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeiende verplichtingen zullen worden nagekomen;
- de verbintenis van de fabrikant dat het goedgekeurde kwaliteitssysteem adequaat en doeltreffend zal blijven functioneren;
- de verbintenis van de fabrikant om een systematische procedure op te zetten en zo nodig te actualiseren waarmee de na het productiestadium met de in-vitro diagnostica opgedane ervaring kan worden onderzocht, alsook om passende maatregelen te treffen om overeenkomstig onderdeel 3, punt 5, de nodige verbeteringen aan te brengen en de vereiste kennisgevingen te doen.

3.2. Door het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de in-vitro diagnostica in alle stadia, van het ontwerp tot en met de eindcontrole, in overeenstemming zijn met de desbetreffende bepalingen van dit besluit. Alle elementen, eisen en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitssysteem worden gevolgd, moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijke beleidslijnen en procedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -rapporten.

De documentatie omvat met name een adequate beschrijving van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;
- b) de organisatie van het bedrijf, en met name:
  - de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidend personeel en de organisatorische bevoegdheden van de betrokkenen ten aanzien van de kwaliteit van het ontwerp en de fabricage van de in-vitro diagnostica;
  - de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name of het in staat is de gewenste kwaliteit van ontwerp en producten te bereiken, inclusief de controle op niet-conforme in-vitro diagnostica;
- c) de procedures om het ontwerp van de in-vitro diagnostica te controleren en te keuren, in het bijzonder:
  - een algemene beschrijving van het in-vitro diagnosticum, met inbegrip van de geplande varianten;
  - alle documentatie als bedoeld in onderdeel 3, punt 3, streepjes 3 tot en met 13;
  - voor in-vitro diagnostica bestemd voor zelftesten, de informatie bedoeld in onderdeel 3, punt 6.1;
  - de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp alsmede de procédés en systematische maatregelen die bij het ontwerpen van het in-vitro diagnosticum zullen worden toegepast;
- d) de technieken inzake bewaking en kwaliteitsborging in het fabricage stadium, en met name:
  - de procédés en methoden die in het bijzonder bij sterilisatie worden toegepast;
  - de procedures voor de inkoop;
  - de productidentificatiemethoden die met betrekking tot de diverse fabricagestadia worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten;
- e) passend onderzoek en passende proeven vóór, tijdens en na de fabricage, de frequentie waarmee deze worden verricht, alsmede de gebruikte beproevingsapparatuur; de traceerbaarheid van de ijking moet gewaarborgd zijn.

De fabrikant voert de vereiste controles en proeven uit en maakt daarbij gebruik van de nieuwste technieken. Deze controles en proeven hebben betrekking op de fabricageprocédés, inclusief de typering van het basismateriaal, alsook op de vervaardigde producten of partijen afzonderlijk.

Voor de producten van onderdeel 2, lijst A, neemt de fabrikant de nieuwste inzichten in aanmerking, vooral voor wat betreft de biologische complexiteit en variabiliteit van het specimen dat met het in-vitro diagnosticum moet worden onderzocht.

3.3. De aangemelde instantie verricht een audit van het kwaliteitssysteem om na te gaan of het voldoet aan de eisen van punt 3.2. Zij gaat ervan uit dat aan deze eisen is voldaan voor de kwaliteitssystemen waarin de desbetreffende geharmoniseerde normen worden toegepast.

Het beoordelingsteam dient ervaring te hebben in het beoordelen van de betrokken technologie. De beoordelingsprocedure omvat een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant en, in naar behoren gemotiveerde

gevallen, aan de bedrijfsruimten van de leveranciers en/of de toeleveranciers van de fabrikant om er de fabricageprocedures te controleren.

Het besluit wordt aan de fabrikant medegedeeld. Het bevat de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling.

3.4. De fabrikant licht de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem van het daaronder vallende productengamma ingrijpend te wijzigen.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitssysteem nog steeds voldoet aan de eisen van punt 3.2. Zij stelt de fabrikant van haar besluit in kennis. Het besluit bevat de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling.

#### 4. Onderzoek van het ontwerp van het product

4.1. Ten aanzien van de in-vitro diagnostica die onder onderdeel 2, lijst A, vallen, is de fabrikant, naast zijn verplichtingen in het kader van punt 3, ook verplicht bij de aangemelde instantie een aanvraag in te dienen voor een onderzoek van het dossier met betrekking tot het ontwerp van het in-vitro diagnosticum dat hij wil fabriceren en dat onder de in punt 3.1 bedoelde categorie valt.

4.2. In de aanvraag worden het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het betrokken in-vitro diagnosticum beschreven. De aanvraag bevat ook de vereiste documenten als bedoeld in punt 3.2, onder c), aan de hand waarvan kan worden beoordeeld of het in-vitro diagnosticum aan de eisen van het besluit voldoet.

4.3. De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag en verstrekt, wanneer het in-vitro diagnosticum aan de desbetreffende bepalingen van dit besluit voldoet, de aanvrager een certificaat van EG-ontwerponderzoek. De aangemelde instantie kan eisen dat de aanvraag wordt aangevuld met extra proeven of bewijsstukken om te kunnen beoordelen of voldaan is aan de eisen van dit besluit. Het certificaat bevat de conclusies van het onderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid ervan, de voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp vereiste gegevens en, in voorkomend geval, een beschrijving van de bestemming van het in-vitro diagnosticum.

4.4. Voor de in het goedgekeurde ontwerp aangebrachte wijzigingen moet een aanvullende goedkeuring worden verstrekt door de aangemelde instantie die het certificaat van EG-ontwerponderzoek heeft afgegeven, wanneer die wijzigingen van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het ontwerp met de essentiële eisen van het besluit of de gebruiksvoorschriften van het in-vitro diagnosticum. De aanvrager deelt de aangemelde instantie die het certificaat van EG-ontwerponderzoek heeft afgegeven, alle wijzigingen mede die in het goedgekeurde ontwerp zijn aangebracht. Deze aanvullende goedkeuring wordt verleend in de vorm van een addendum bij het certificaat van EG-ontwerponderzoek.

4.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie onmiddellijk op de hoogte als hij kennis heeft van veranderingen in de te onderzoeken ziekteverwekkers en merkstoffen van infecties, vooral als deze verband houden met biologische complexiteit of variabiliteit. In diezelfde context deelt de fabrikant de aangemelde instantie mee of het aannemelijk is dat die veranderingen de prestatie van het betrokken medische in-vitro diagnosticum beïnvloeden.

#### 5. Toezicht

5.1. Het toezicht heeft ten doel ervoor te zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, naar behoren vervult.

5.2. De fabrikant staat de aangemelde instantie toe alle nodige controles te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder:

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;



– de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op het ontwerp betrekking heeft, zoals de resultaten van analyses, berekeningen, proeven enz.;

– de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op de fabricage betrekking heeft, zoals de inspectieverslagen, de resultaten van proeven, de ijkgegevens en de rapporten betreffende de kwalificaties van het betrokken personeel enz.

5.3. De aangemelde instantie verricht op gezette tijden de nodige controles en evaluaties om zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitssysteem toepast, en verstrekt de fabrikant een beoordelingsverslag.

5.4. De aangemelde instantie kan voorts onaangekondigde inspectie-bezoeken brengen aan de fabrikant. Bij deze bezoeken kan de aangemelde instantie, indien dat nodig is, proeven verrichten of laten uitvoeren om zich van de goede werking van het kwaliteitssysteem te vergewissen. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een inspectieverslag en, indien er proeven zijn gedaan, een verslag daarvan.

6. Keuring van vervaardigde in-vitro diagnostica die onder bijlage II, lijst A, vallen

6.1. In geval van controles op en proeven met in-vitro diagnostica die onder onderdeel 2, lijst A, vallen, stuurt de fabrikant de aangemelde instantie na afloop onmiddellijk de verslagen toe over het onderzoek waaraan de vervaardigde in-vitro diagnostica of partijen zijn onderworpen. Bovendien stelt de fabrikant de monsters van de vervaardigde in-vitro diagnostica of partijen van in-vitro diagnostica volgens vooraf overeengekomen voorwaarden en modaliteiten ter beschikking van de aangemelde instantie.

6.2. De fabrikant mag het product in de handel brengen, tenzij de aangemelde instantie de fabrikant binnen de overeengekomen termijn, doch niet later dan 30 dagen na de ontvangst van de monsters, een andersluidend besluit mededeelt, waaronder met name eventuele voorwaarden voor de geldigheid van afgegeven certificaten.

## **ONDERDEEL 5**

### *EG-TYPEONDERZOEK*

1. Het EG-typeonderzoek is het procedureonderdeel waarbij een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat een representatief exemplaar van de betrokken productie voldoet aan de desbetreffende bepalingen van dit besluit.

2. De aanvraag voor een EG-typeonderzoek wordt door de fabrikant of door zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde ingediend bij een aangemelde instantie.

De aanvraag omvat:

– de naam en het adres van de fabrikant, alsmede de naam en het adres van de gemachtigde indien de aanvraag door deze laatste wordt ingediend;

– de in punt 3 beschreven documentatie die nodig is voor de beoordeling van de conformiteit van het representatieve exemplaar van de betrokken productie, hierna «type» genoemd, met de eisen van de richtlijn. De aanvrager stelt een type ter beschikking van de aangemelde instantie. Deze kan zo nodig om andere exemplaren verzoeken;

– een schriftelijke verklaring dat geen aanvraag voor hetzelfde type bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

3. De documentatie moet inzicht verschaffen in het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het in-vitro diagnosticum en dient met name de volgende elementen te omvatten:

- een algemene beschrijving van het type, inclusief de geplande varianten;
- alle documentatie als bedoeld in onderdeel 3, punt 3, streepjes 3 tot en met 13;
- voor in-vitro diagnostica bestemd voor zelftesten, de informatie bedoeld in onderdeel 3, punt 6.1.

4. De aangemelde instantie:

4.1. onderzoekt en beoordeelt de documentatie, gaat na of het type dienovereenkomstig is vervaardigd en identificeert de elementen die zijn ontworpen in overeenstemming met de desbetreffende bepalingen van de in artikel 5 bedoelde normen, alsook de elementen waarvan het ontwerp niet gebaseerd is op de desbetreffende bepalingen van die normen;

4.2. verricht de passende controles en vereiste proeven of laat deze uitvoeren om na te gaan of de door de fabrikant gebruikte methoden voldoen aan de essentiële eisen van dit besluit, wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast. Wanneer een in-vitro diagnosticum met één of meer andere in-vitro diagnostica moet worden gecombineerd om voor zijn bestemming te kunnen functioneren, moet worden aangetoond dat het eerste in-vitro diagnosticum aan de essentiële eisen voldoet wanneer het is gekoppeld aan een of meer van deze in-vitro diagnostica die de kenmerken hebben welke door de fabrikant zijn opgegeven;

4.3. verricht de passende controles en vereiste proeven of laat deze uitvoeren om 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 dit besluit voldoet, verstrekt de aangemelde instantie de aanvrager een certificaat van EG-typeonderzoek. Het certificaat bevat de naam en het adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid van de verklaring alsmede de gegevens die nodig zijn voor de identificatie van het goedgekeurde type. De relevante delen van de documentatie worden aan het certificaat gehecht en een afschrift ervan wordt door de aangemelde instantie bewaard.

6. De fabrikant brengt de aangemelde instantie onmiddellijk op de hoogte als hij kennis heeft van veranderingen in de te onderzoeken ziekteverwekkers en merkstoffen van infecties, vooral als deze verband houden met biologische complexiteit of variabiliteit. In diezelfde context deelt de fabrikant de aangemelde instantie mee of het aannemelijk is dat die veranderingen de prestatie van het in-vitro diagnosticum beïnvloeden.

6.1. Voor de in het goedgekeurde in-vitro diagnosticum aangebrachte wijzigingen moet een aanvullende goedkeuring worden verstrekt door de aangemelde instantie die het certificaat van EG-typeonderzoek heeft afgegeven, wanneer die wijzigingen van invloed kunnen zijn op de overeenstemming van het product met de essentiële eisen van dit besluit of de gebruiksvoorschriften met betrekking tot het in-vitro diagnosticum. De aanvrager deelt de aangemelde instantie die het certificaat van EG-typeonderzoek heeft afgegeven, alle dergelijke wijzigingen van het goedgekeurde in-vitro diagnosticum mede. Deze aanvullende goedkeuring moet worden verleend in de vorm van een addendum bij het eerste certificaat van EG-typeonderzoek.

7. Administratieve bepalingen

De andere aangemelde instanties kunnen een afschrift van de certificaten van EG-typeonderzoek en/of de aanvullingen daarop 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.

## ONDERDEEL 6

### EG-KEURING

1. De EG-keuring is de procedure waardoor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde garandeert en verklaart dat zijn producten die onderworpen werden aan de procedure van punt 4, in overeenstemming zijn met het type dat in het certificaat van EG-type-onderzoek is beschreven en beantwoorden aan de desbetreffende eisen van dit besluit.

2.1. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageprocédé waarborgt dat de producten in overeenstemming zijn met het in het certificaat van EG-typeonderzoek beschreven type en met de eisen van dit besluit die erop van toepassing zijn. Voor hij met de fabricage begint, moet de fabrikant een documentatiepakket samenstellen met een beschrijving van het fabricageprocédé, met name, indien van toepassing, ten aanzien van de sterilisatie en de geschiktheid van het uitgangsmateriaal. Ook moeten de nodige testprocedures worden vermeld, waarbij rekening wordt gehouden met de stand van de techniek. Alle vooraf vastgestelde en systematische maatregelen moeten worden toegepast om te waarborgen dat de productie homogeen is en dat de producten in overeenstemming zijn met het in het certificaat van EG-typeonderzoek beschreven type en met de desbetreffende eisen van dit besluit.

2.2. Voorzover ten aanzien van bepaalde aspecten een eindcontrole als omschreven in punt 6.3 ongeschikt is, past de fabrikant, met instemming van de aangemelde instantie, passende methoden toe om de producten tijdens de fabricage te testen, onder observatie te houden en te controleren. In dit kader is met betrekking tot de genoemde goedgekeurde procedures het bepaalde in onderdeel 4, punt 5, van toepassing.

3. De fabrikant verbindt zich ertoe een systematische procedure op te zetten en zo nodig te actualiseren die toelaat de na het productiestadium met de in-vitro diagnostica opgedane ervaring te onderzoeken, alsook passende maatregelen te treffen om overeenkomstig onderdeel 3, punt 5, de nodige verbeteringen aan te brengen en de vereiste kennisgevingen te doen.

4. De aangemelde instantie voert met inachtneming van punt 2.2 de nodige onderzoeken en proeven uit om na te gaan of het product in overeenstemming is met de eisen van het besluit, ofwel door elk product te onderzoeken en te beproeven zoals bepaald in punt 5, ofwel door onderzoek en beproeving van de producten op een statistische basis zoals bepaald in punt 6. Dit gebeurt naar keuze van de fabrikant. Bij statistische controle volgens punt 6 beslist de aangemelde instantie of statistische methoden voor keuring per partij dan wel keuring van losse partijen moeten worden toegepast. Deze beslissing wordt in onderling overleg met de fabrikant genomen.

Wanneer de producten zich niet lenen voor onderzoek en beproeving op een statistische basis, is het toegestaan onderzoeken en proeven uit te voeren op basis van zuiver toevallige steekproeven, op voorwaarde dat een dergelijke procedure in combinatie met de overeenkomstig punt 2.2 genomen maatregelen dezelfde mate van conformiteit garandeert.

5. Keuring door onderzoek en beproeving van elk product

5.1. Alle producten worden individueel onderzocht en de passende proeven als bepaald in de in artikel 5 bedoelde toepasselijke norm(en), of daarmee gelijkwaardige proeven, worden uitgevoerd om na te gaan of de producten in overeenstemming zijn met het type dat beschreven is in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de desbetreffende eisen van dit besluit.

5.2. De aangemelde instantie brengt haar identificatienummer aan of laat het aanbrengen op elk goedgekeurd product en stelt een conformiteitscertificaat op met betrekking tot de uitgevoerde proeven.

#### 6. Statistische keuring

6.1. De fabrikant biedt de vervaardigde producten in homogene partijen aan.

6.2. Uit elke partij worden naar gelang van het geval een of meer steekproeven getrokken. De producten die samen de steekproef vormen, worden onderzocht en de passende proeven als bepaald in de in artikel 5 bedoelde toepasselijke norm(en), of daarmee gelijkwaardige proeven, worden uitgevoerd om in voorkomend geval na te gaan of de producten in overeenstemming zijn met het type dat is beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de desbetreffende eisen van dit besluit om te bepalen of de partij wordt goedgekeurd dan wel afgekeurd.

6.3. De statistische controle van de producten geschiedt op basis van attributen en/of variabelen, waarbij steekproefschema's worden gevolgd met werkingskenmerken die een hoog veiligheids- en prestatieniveau volgens de stand van de techniek waarborgen. Het steekproefschema zal worden vastgelegd door de geharmoniseerde normen bedoeld in artikel 5, rekening houdend met de specifieke aard van de betrokken productklassen.

6.4. Voor de partijen die worden goedgekeurd brengt de aangemelde instantie haar identificatienummer op elk product aan, of laat het aanbrengen, en stelt zij een conformiteitscertificaat op met betrekking tot de uitgevoerde proeven. Alle producten van de partij mogen in de handel worden gebracht, met uitzondering van de niet-conform gebleken producten in de steekproef.

Indien een partij wordt afgekeurd, treft de bevoegde aangemelde instantie de nodige maatregelen om te beletten dat die partij in de handel wordt gebracht. Indien herhaaldelijk partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de statistische keuring schorsen.

De fabrikant mag onder de verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze laatste aanbrengen.

## **ONDERDEEL 7**

### *EG-CONFORMITEITSVERKLARING (PRODUCTIEKWALITEITSBORGING)*

1. De fabrikant zorgt voor de toepassing van het voor de fabricage van de betrokken in-vitro diagnostica goedgekeurde kwaliteitssysteem en verricht de eindcontrole ervan als vastgesteld in punt 3; hij is onderworpen aan het in punt 4 bedoelde EG-toezicht.

2. De conformiteitsverklaring is het procedureonderdeel waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken producten in overeenstemming zijn met het in de verklaring van EG-typeonderzoek beschreven type en met de voor deze producten geldende bepalingen van dit besluit.

De fabrikant brengt de CE-markering aan overeenkomstig artikel 7 en stelt een conformiteitsverklaring op voor de in-vitro diagnostica in kwestie.

#### 3. Kwaliteitssysteem

3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- alle documentatie en verbintenissen als bedoeld in onderdeel 4, punt 3.1, en
- de technische documentatie over de goedgekeurde types en een afschrift van de certificaten van EG-typeonderzoek.

3.2. Door het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de in-vitro diagnostica in overeenstemming zijn met het in het certificaat van EG-typeonderzoek beschreven type.

Alle elementen, eisen en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitssysteem worden gevolgd, moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijke beleidslijnen en procedures. Deze documentatie van het kwaliteitssysteem moet een uniforme interpretatie van het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsprocedures zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -rapporten, 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:
  - de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidend personeel en de organisatorische bevoegdheden van de betrokkenen ten aanzien van de kwaliteit van de fabricage van de in-vitro diagnostica;
  - de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name of het in staat is de gewenste kwaliteit van de producten te bereiken, inclusief de controle op niet-conforme in-vitro diagnostica;
- c) de technieken inzake bewaking en kwaliteitsborging in het fabricage-stadium, en met name:
  - de procédés en methoden die in het bijzonder bij sterilisatie worden toegepast;
  - de procedures voor de inkoop;
  - de productidentificatiemethoden die met betrekking tot de diverse fabricagestadia worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten;
- d) passend onderzoek en passende proeven vóór, tijdens en na de fabricage, de frequentie waarmee deze worden verricht, alsmede de gebruikte beproevingsapparatuur. De traceerbaarheid van de ijking moet gewaarborgd zijn.

3.3. De aangemelde instantie verricht een audit van het kwaliteitssysteem om na te gaan of het voldoet aan de eisen van punt 3.2. Zij gaat ervan uit dat aan deze eisen is voldaan voor de kwaliteitssystemen waarin de desbetreffende geharmoniseerde normen worden toegepast.

Het beoordelingsteam dient ervaring te hebben in het beoordelen van de betrokken technologie. De beoordelingsprocedure omvat een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant en, in naar behoren gemotiveerde gevallen, aan de bedrijfsruimten van de leveranciers en/of toeleveranciers van de fabrikant om er de fabricageprocédés te controleren.

Het besluit moet aan de fabrikant worden medegedeeld. Het moet de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling omvatten.

3.4. De fabrikant licht de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd in over elk plan om het kwaliteitssysteem ingrijpend te wijzigen.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitssysteem nog steeds voldoet aan de eisen van punt 3.2. De aangemelde instantie stelt de fabrikant van haar besluit in kennis. Het besluit bevat de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling.

#### 4. Toezicht

De bepalingen van onderdeel 4, punt 5, zijn van toepassing.

#### 5. Keuring van eindproducten die onder onderdeel 2, lijst A, vallen

5.1. In geval van controles op en proeven met in-vitro diagnostica die onder onderdeel 2, lijst A, vallen, stuurt de fabrikant de aangemelde instantie na afloop onmiddellijk de verslagen toe over het onderzoek waaraan de vervaardigde in-vitro diagnostica of partijen zijn onder-

worpen. Bovendien stelt de fabrikant de monsters van de vervaardigde in-vitro diagnostica of partijen van in-vitro diagnostica volgens vooraf overeengekomen voorwaarden en modaliteiten ter beschikking van de aangemelde instantie.

5.2. De fabrikant mag het in-vitro diagnosticum in de handel brengen, tenzij de aangemelde instantie de fabrikant binnen de overeengekomen termijn, doch niet later dan 30 dagen na de ontvangst van de monsters, een andersluidend besluit meedeelt, waaronder met name eventuele voorwaarden voor de geldigheid van afgegeven certificaten.

## **ONDERDEEL 8**

### *VERKLARING EN PROCEDURES INZAKE IN-VITRO DIAGNOSTICA DIE VOOR DOELTREFFENDHEIDSONDERZOEK ZIJN BESTEMD*

1. De fabrikant of zijn gemachtigde stelt voor in-vitro diagnostica die voor doeltreffendheidsonderzoek zijn bestemd, een verklaring op die de onder punt 2 genoemde bijzonderheden bevat, en garandeert dat aan de desbetreffende bepalingen van dit besluit wordt voldaan.

2. De verklaring bevat de volgende gegevens:

- gegevens ter identificatie van het in-vitro diagnosticum;
- een onderzoeksplan met in het bijzonder het doel, de wetenschappelijke, technische of medische motivering, de reikwijdte van het onderzoek en het aantal betrokken in-vitro diagnostica;
- de lijst van laboratoria of andere instellingen die aan het doeltreffendheidsonderzoek deelnemen;
- de begindatum en de geplande duur van het onderzoek en, in het geval van in-vitro diagnostica voor zelftesten, de plaats en het aantal deelnemende gebruikers;
- een verklaring dat het betrokken in-vitro diagnosticum – afgezien van de aspecten waarop het onderzoek betrekking heeft en van de aspecten die specifiek in de verklaring worden genoemd – in overeenstemming is met de eisen van dit besluit en dat alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de patiënt, de gebruiker of andere personen te beschermen.

3. De fabrikant verbindt zich er eveneens toe de documentatie omtrent het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het product, met inbegrip van de beoogde prestaties, ter beschikking van de bevoegde nationale autoriteiten te houden, zodat kan worden nagegaan of ze in overeenstemming zijn met de eisen van dit besluit. Deze documentatie moet worden bewaard gedurende een periode van ten minste vijf jaar na de afronding van het doeltreffendheidsonderzoek.

De fabrikant treft alle maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de conformiteit van de vervaardigde producten met de in de eerste alinea genoemde documentatie door het fabricageprocédé wordt gewaarborgd.

4. Voor in-vitro diagnostica voor doeltreffendheidsonderzoek gelden de bepalingen van artikel 4, tweede lid.

## **ONDERDEEL 9**

### *CRITERIA VOOR DE AANWIJZING VAN AANGEMELDE INSTANTIES*

1. De aangemelde instantie, de directeur ervan en het met de beoordeling en keuring belaste personeel mogen niet de ontwerper, de fabrikant, de leverancier, de installateur of de gebruiker zijn van de in-vitro diagnostica die zij keuren, noch de gemachtigde van een der genoemde personen. Ze mogen noch rechtstreeks, noch als gemachtigden optreden

bij het ontwerpen, de bouw, de verkoop of het onderhoud van deze in-vitro diagnostica. Een eventuele uitwisseling van technische informatie tussen fabrikant en aangemelde instantie wordt door deze bepaling niet uitgesloten.

2. De aangemelde instantie en het personeel daarvan dienen de beoordeling en keuring uit te voeren met de grootste mate van professionele integriteit en de vereiste technische bekwaamheid op het gebied van medische in-vitro diagnostica; zij dienen vrij te zijn van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de uitslag van hun keuring kunnen beïnvloeden, inzonderheid van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van de keuring.

Wanneer een aangemelde instantie specifieke werkzaamheden met betrekking tot de vaststelling en verificatie van feiten aan een onderaannemer toevertrouwt, moet de instantie zich er tevoren van vergewissen dat de voorschriften van de richtlijn door de onderaannemer worden nageleefd. De aangemelde instantie houdt de relevante documenten betreffende de beoordeling van de bekwaamheid van de onderaannemer en betreffende de door hem in het kader van dit besluit uitgevoerde werkzaamheden, ter beschikking van de nationale autoriteiten.

3. De aangemelde instantie moet alle taken die in één van de onderdelen 3 tot en met 7 aan een dergelijke instantie zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, 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 de aan de uitvoering van de beoordelingen en keuringen verbonden technische en administratieve taken adequaat te vervullen. Dit houdt in dat er binnen de organisatie voldoende wetenschappelijk personeel beschikbaar is dat beschikt over de passende ervaring en kennis die nodig is om de biologische en medische functionaliteit en prestaties van de in-vitro diagnostica waarvoor de organisatie is aangemeld, te beoordelen met betrekking tot de eisen van dit besluit, in het bijzonder met betrekking tot de eisen van bijlage I. De aangemelde instantie moet tevens kunnen beschikken over het instrumentarium dat nodig is om de vereiste keuringen uit te voeren.

4. Het personeel dat met de controles is belast, moet:

- een goede beroepsopleiding hebben genoten die betrekking heeft op alle beoordelings- en keuringswerkzaamheden waarvoor de aangemelde instantie is aangewezen;
- voldoende kennis bezitten van de voorschriften betreffende de controles die het verricht en voldoende ervaring hebben met deze controles;
- de vereiste bekwaamheid bezitten om op grond van de verrichte controles certificaten, notulen en rapporten op te stellen.

5. De onafhankelijkheid van het personeel dat met de controles is belast, dient te zijn gewaarborgd. De bezoldiging van dit personeel mag niet afhangen van het aantal controles dat het verricht, noch van de uitslagen van deze controles.

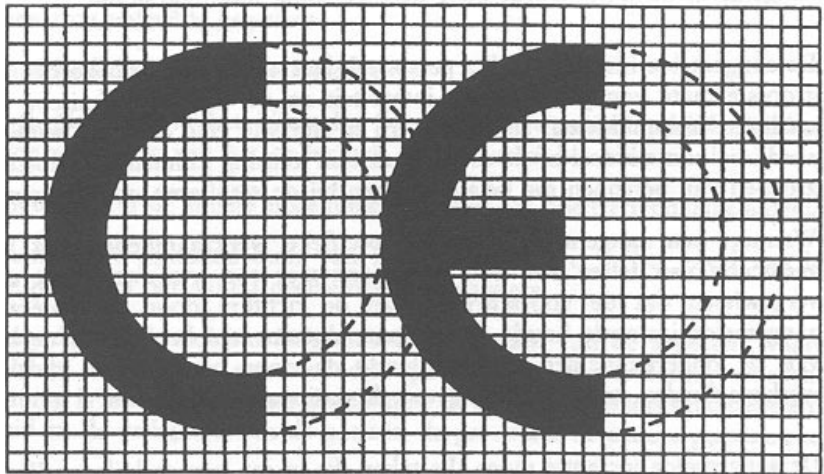
6. De aangemelde instantie dient een wettelijke aansprakelijkheidsverzekering af te sluiten, tenzij deze wettelijke aansprakelijkheid uit hoofde van het nationale recht door de staat wordt gedekt of de controles rechtstreeks door de lidstaat worden verricht.

7. Het personeel van de aangemelde instantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alles wat het bij de uitoefening van zijn taak in het kader van dit besluit of van de bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering geven, te weten komt (behalve tegenover de terzake bevoegde overheidsinstanties van de staat waarin de aangemelde instantie haar werkzaamheden verricht).

## ONDERDEEL 10

### CE-CONFORMITEITSMARKERING

De CE-conformiteitsmarkering bestaat uit de initialen «CE» die in de volgende grafische vorm worden weergegeven:



- Bij vergroting of verkleining van de markering moeten de verhoudingen die in de bovenstaande gegradueerde afbeelding zijn aangegeven, in acht worden genomen.
- De onderscheiden onderdelen van de CE-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die ten minste 5 mm moet bedragen. Bij kleinschalige in-vitro diagnostica kan van deze minimumafmeting worden afgeweken.