

Artikel 15

Person med ansvar för att regelverket efterlevs

1. Tillverkarna ska i sin organisation ha tillgång till minst en person som har erforderlig sakkunskap på området för medicintekniska produkter och som ansvarar för att regelverket efterlevs. Den erforderliga sakkunskapen ska styrkas genom något av följande:

a)

Examensbevis, certifikat eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller annan utbildning som den berörda medlemsstaten bedömt som likvärdigt inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller någon annan relevant vetenskaplig disciplin och minst ett års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på området för medicintekniska produkter.

b)

Fyra års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på området för medicintekniska produkter.

Utan att det påverkar tillämpningen av nationella bestämmelser om yrkeskvalifikationer kan tillverkare av specialanpassade produkter styrka den erforderliga sakkunskap som avses i första stycket genom att visa att de har minst två års yrkeserfarenhet inom ett relevant tillverkningsområde.

2. Mikroföretag och små företag i den mening som avses i kommissionens rekommendation 2003/361/EG (3) ska inte behöva ha en person med ansvar för att se till att regelverket efterlevs i sin organisation, men ska permanent och fortlöpande ha en sådan person till sitt förfogande.

3. Personen med ansvar för att regelverket efterlevs ska åtminstone ansvara för att

a)

produkternas överensstämmelse på lämpligt sätt kontrollerats utifrån det kvalitetsledningssystem enligt vilket produkterna tillverkas innan en produkt släpps ut,

b)

den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse upprättas och hålls aktuella,

c)

kraven på övervakning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 10.10 uppfylls,

d)

de rapporteringskyldigheter som avses i artiklarna 87–91 uppfylls,

e)

i fråga om prövningsprodukter, den förklaring som avses i kapitel II avsnitt 4.1 i bilaga XV utfärdas.

4. Om flera personer är gemensamt ansvariga för att regelverket efterlevs i enlighet med punkterna 1, 2 och 3 ska deras respektive ansvarsområden fastställas skriftligen.

5. Den person som ansvarar för att regelverket efterlevs får inte missgynnas inom tillverkarens organisation på grund av att personen fullgör sina skyldigheter, oavsett om denne är anställd inom organisationen eller inte.

6. De auktoriserade representanterna ska permanent och fortlöpande till sitt förfogande ha minst en person med ansvar för att regelverket efterlevs som har erforderlig sakkunskap om regelverket för medicintekniska produkter i unionen. Denna erforderliga sakkunskap ska styrkas genom något av följande:

a)

Examensbevis, certifikat eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller annan utbildning som den berörda medlemsstaten bedömt som likvärdigt inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskaplig disciplin och minst ett års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på området för medicintekniska produkter.

b)

Fyra års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på området för medicintekniska produkter.

Artikel 16

Fall där tillverkarens skyldigheter ska gälla för importörer, distributörer eller andra personer

1. Distributörer, importörer eller andra fysiska eller juridiska personer ska ta på sig tillverkarens skyldigheter, om de

a)

tillhandahåller en produkt på marknaden i sitt eget namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke, utom i de fall då en distributör eller importör ingår ett avtal med en tillverkare och tillverkaren därmed anges som tillverkare på märkningen och ansvarar för att uppfylla de krav som ställs på tillverkare i denna förordning,

b)

ändrar det avsedda ändamålet med en produkt som redan har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk,

c)

ändrar en produkt som redan släppts ut på marknaden eller tagits i bruk på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med de tillämpliga kraven.

Första stycket är inte tillämpligt på en person som inte är tillverkare enligt definitionen i artikel 2.30 men som för en enskild patient monterar eller anpassar en produkt som redan finns på marknaden utan att ändra dess avsedda ändamål.

2. Vid tillämpningen av punkt 1 c ska följande inte anses vara en ändring av en produkt som skulle kunna påverka dess överensstämmelse med de tillämpliga kraven:

a)

Tillhandahållande, inklusive översättning, av den information som tillverkaren lämnat i enlighet med avsnitt 23 i bilaga I om en produkt som redan har släppts ut på marknaden och av ytterligare information som behövs för att saluföra produkten i den relevanta medlemsstaten.

b)

Ändringar av ytterförpackningen för en produkt som redan har släppts ut på marknaden, även ändringar av förpackningsstorleken, om produkten måste ompaketeras för att kunna saluföras i den relevanta medlemsstaten och det görs på ett sådant sätt att produktens ursprungsskick inte kan påverkas. I fråga om produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick ska det presumeras att produktens ursprungsskick påverkas negativt om den förpackning som är nödvändig för att hålla produkten steril öppnas, skadas eller på annat sätt påverkas negativt av ompaketeringen.

3. Distributörer eller importörer som vidtar sådana åtgärder som nämns i punkt 2 a och b ska på produkten eller, om detta är ogörligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument ange vad de gjort, tillsammans med sitt namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke, säte och adress där de kan kontaktas, så att de kan lokaliseras fysiskt.

Distributörerna och importörerna ska säkerställa att de har ett kvalitetsledningssystem med förfaranden som säkerställer att översättningen av informationen är korrekt och uppdaterad, att de åtgärder som nämns i punkt 2 a och b genomförs på ett sådant sätt och under sådana förhållanden att produktens ursprungsskick bevaras och den ompaketerade produktens förpackning inte är bristfällig, av dålig kvalitet eller smutsig. I kvalitetsledningssystemet ska det också bland annat finnas förfaranden som säkerställer att distributören eller importören underrättas om korrigerande åtgärder som tillverkaren vidtar beträffande produkten i fråga för att åtgärda säkerhetsproblem eller för att den ska uppfylla kraven i denna förordning.

4. Minst 28 dagar innan den ommärkta eller ompaketerade produkten tillhandahålls på marknaden ska de distributörer eller importörer som vidtar någon av de åtgärder som anges i punkt 2 a och b underrätta tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de tänker tillhandahålla produkten om avsikten att tillhandahålla den ommärkta eller ompaketerade produkten och på begäran ge tillverkaren och den behöriga myndigheten ett prov eller en modell av den ommärkta eller ompaketerade produkten, inklusive eventuella översättningar av märkningen och bruksanvisningen. Inom samma period på 28 dagar ska distributören eller importören ge den behöriga myndigheten ett intyg utfärdat av ett anmält organ som utsetts för den produkttyp som är föremål för sådana aktiviteter som anges i punkt 2 a och b, där det intygas att distributörens eller importörens kvalitetsledningssystem uppfyller kraven i punkt 3.