Änderungsantrag 375
Mairead McGuinness, Peter Liese
im Namen der PPE-Fraktion

Bericht **A7-0324/2013**
Dagmar Roth-Behrendt
Medizinprodukte
COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 6 a-e (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	6a. Die Kommission legt mittels Durchführungsrechtsakten und in Zusammenarbeit mit dem Internationalen Forums der Aufsichtsbehörden für Medizinprodukte („International Medical Device Regulators Forum“ — IMDRF) sowie den internationalen Normungsgremien einen eindeutigen Katalog von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Wiederaufbereitung von Produkten fest, einschließlich spezifischer Anforderungen für die Hersteller wiederaufbereiteter Produkte.
	6b. Bei der Erarbeitung dieser Qualität- und Sicherheitsstandards berücksichtigt die Kommission insbesondere
	– die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisierungsverfahren entsprechend der Risikobewertung für die jeweiligen Produkte;
	– die Anforderungen an Hygiene-, Infektionspräventions-, Qualitätsmanagement- und Dokumentationssysteme der natürlichen oder juristischen Personen, die diese besonders sensiblen Produkte aufbereiten;
	– die Funktionsprüfung der Produkte

nach der Aufbereitung.

Diese Standards entsprechen den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen und gewährleisten das höchste Maß an Qualität und Sicherheit gemäß der Schwere des Zustands, nach den europäischen Normen der europäischen Normungsorganisationen, wobei letztere die Bestimmungen der maßgeblichen internationalen Normen, insbesondere ISO und IEC, berücksichtigen.

6c. Die in Absatz 7 genannte natürliche oder juristische Person hält die in Absatz 7 genannten EU-Standards ein, damit die Qualität der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten und die Sicherheit wiederaufbereiteter Produkte gewährleistet ist.

6d. Sofern es keine harmonisierten Standards gibt oder entsprechende harmonisierte Standards unzureichend sind, ist die Kommission befugt, Spezifikationen gemäß Artikel 7 Absatz 1 anzunehmen.

6e. Unbeschadet des Absatzes 6 bewertet die Kommission spätestens vier Jahre nach dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung die Anwendung von Artikel 15 und entwirft einen Bewertungsbericht. In dem Bericht sollte der Praxis der Wiederaufbereitung in Krankenhäusern besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden. Der Bericht wird dem Europäischen Parlament und dem Rat vorgelegt. Der Bericht wird gegebenenfalls um einen Legislativvorschlag ergänzt.

Or. en

Änderungsantrag 376
Mairead McGuinness, Peter Liese
im Namen der PPE-Fraktion

Bericht **A7-0324/2013**
Dagmar Roth-Behrendt
Medizinprodukte
COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 e (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 15e
	Wiederaufbereitung von als wiederverwendbar gekennzeichneten Medizinprodukten
	1. Die Kommission legt mittels Durchführungsrechtsakten und in Zusammenarbeit mit dem Internationalen Forums der Aufsichtsbehörden für Medizinprodukte („International Medical Device Regulators Forum“ — IMDRF) sowie den internationalen Normungsgremien einen eindeutigen Katalog hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Wiederaufbereitung von Produkten fest, einschließlich spezifischer Anforderungen für die Hersteller wiederaufbereiteter Produkte.
	2. Bei der Erarbeitung dieser Qualität- und Sicherheitsstandards berücksichtigt die Kommission insbesondere
	– die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisierungsverfahren entsprechend der Risikobewertung für die jeweiligen Produkte;
	– die Anforderungen an Hygiene-, Infektionspräventions-, Qualitätsmanagement- und

Dokumentationssysteme der natürlichen oder juristischen Personen, die diese besonders sensiblen Produkte aufbereiten;

– die Funktionsprüfung der Produkte nach der Aufbereitung.

Diese Standards entsprechen den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen und gewährleisten das höchste Maß an Qualität und Sicherheit gemäß der Schwere des Zustands, nach den europäischen Normen der europäischen Normungsorganisationen, wobei letztere die Bestimmungen der maßgeblichen internationalen Normen, insbesondere ISO und IEC, bzw. andere internationale technische Normen berücksichtigen, die mindestens ein höheres Maß an Qualität, Sicherheit und Leistungsfähigkeit als die ISO- und IEC-Normen gewährleisten.

3. Jede natürliche oder juristische Person, einschließlich Gesundheitseinrichtungen nach Artikel 4 Absatz 4, hält die in Absatz 1 genannten EU-Standards ein, damit die Qualität der Aufbereitung von als „wiederverwendbar“ gekennzeichneten Medizinprodukten und die Sicherheit wiederaufbereiteter Produkte gewährleistet ist.

4. Sofern es keine harmonisierten Standards gibt oder entsprechende harmonisierte Standards unzureichend sind, ist die Kommission befugt, Spezifikationen gemäß Artikel 7 Absatz 1 anzunehmen.

Or. en

Änderungsantrag 377
Mairead McGuinness, Peter Liese
im Namen der PPE-Fraktion

Bericht **A7-0324/2013**
Dagmar Roth-Behrendt
Medizinprodukte
COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 f (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 15f
	Bericht über das Funktionieren des Systems
	Spätestens vier Jahre nach dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung führt die Kommission eine Bewertung durch und entwirft einen Bewertungsbericht. Der Bericht wird dem Europäischen Parlament und dem Rat vorgelegt. Der Bericht wird gegebenenfalls um einen Legislativvorschlag ergänzt.

Or. en