



EUROPÄISCHES PARLAMENT

2009 – 2014

---

*Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz*

---

**2012/0266(COD)**

17.4.2013

# ENTWURF EINER STELLUNGNAHME

des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz

für den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und  
Lebensmittelsicherheit

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des  
Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der  
Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009  
(COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Verfasserin der Stellungnahme: Nora Berra

PA\_Legam

## KURZE BEGRÜNDUNG

### Ziele des Vorschlags

Zahlreiche Skandale haben in letzter Zeit die Lücken in der geltenden Gesetzgebung zu Medizinprodukten deutlich erkennbar werden lassen, insbesondere hinsichtlich Benennung und Tätigkeit der benannten Stellen, klinischer Bewertung, Marktüberwachung und der Rückverfolgbarkeit dieser Produkte. Da die verschiedenen Etappen des Lebenszyklus von der Konzeption bis zur Überwachung nach der Zulassung der Medizinprodukte verbessert werden müssen, befürwortet die Berichterstatterin den Vorschlag der Kommission und spricht sich eindeutig für das Ziel aus, eine direkt und unmittelbar geltende Verordnung zu erlassen, die in einheitlicher Weise den gesamten Lebenszyklus erfasst. Dieser Ansatz entspricht auch der Auffassung des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz, dass bevorzugt Verordnungen anstelle von Richtlinien als Rechtsinstrumente zur Regulierung des Binnenmarkts genutzt werden sollten (s. Entschließung des Europäischen Parlaments vom 7. Februar 2013 mit Empfehlungen an die Kommission zur Governance des Binnenmarktes).

Ziel der Überarbeitung der geltenden Richtlinie ist außerdem, dieses rechtliche Instrument an das „neue Konzept“ anzupassen, dessen Ziel die Beseitigung der Hindernisse für den freien Warenverkehr ist. Diese Anpassung lag während der vergangenen Wahlperiode im Zuständigkeitsbereich des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz.

### Allgemeine Bemerkungen

Die Berichterstatterin vertritt die Auffassung, dass wir – wenn auch die Zielsetzung des Schutzes der Gesundheit von Patienten und Nutzern gegenüber der Umsetzung unseres Arbeitsprogramms Vorrang haben muss – dennoch auch auf einen freien Warenverkehr hinarbeiten müssen. Die von ihr vorgeschlagenen Änderungen sollen vor allem Folgendes sicherstellen:

- dass der Anwendungsbereich der vorgeschlagenen Verordnung alle sich auf dem Markt befindlichen Produkte, auf die die Definition eines Medizinproduktes zutrifft oder die dessen wesentliche Eigenschaften aufweisen (entsprechende Schönheitsprodukte oder sog. „Randprodukte“), abdeckt;
- dass die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, die sich bereits auf dem Markt befinden, sich nicht negativ auf ihre Sicherheit und ihre Wirkung auswirkt;
- eine eindeutigere Aufteilung der Verantwortungsbereiche der Wirtschaftsteilnehmer, so dass eine strenge und wirksame Überwachung sichergestellt ist;
- die Wahrung der Rechte der europäischen Patienten im Fall von Schäden durch mangelhafte Medizinprodukte, und zwar durch eine Verschärfung der Verpflichtungen der Hersteller;
- identische Anforderungen an Erfahrung, Qualität und Integrität in Bezug auf alle Zertifizierungsstellen der Union angesichts der wichtigen Rolle, die sie bei der Zulassung von Medizinprodukten auch in Zukunft spielen werden;
- eine schnelle und gleichartige Reaktion der nationalen Behörden und der Hersteller auf Probleme, die durch eine strengere Fassung der Sorgfaltspflichten erreicht wird;

- Verhinderung von Betrug, Fehlleistungen oder Mängeln, indem die Überwachung eindeutig geregelt wird.

### **Ein wirksames Überwachungsverfahren für die mit einem Risiko behafteten Medizinprodukte**

Die Berichterstatterin ist der Auffassung, dass für die Zulassung innovative Medizinprodukte, die mit dem größten Risiko behaftet sind, nicht allein eine benannte Stelle verantwortlich sein soll. Wenn wir unser Zulassungsverfahren tatsächlich verschärfen wollen, ist entscheidend, dass Produkte derselben Art denselben Bewertungsverfahren mit identischen Anforderungen unterworfen werden. Nun ist dies gegenwärtig jedoch nicht einfach, da es diesbezüglich keine oder wenige gemeinsame Bewertungsverfahren (Leitlinien) für die Hersteller und die benannten Stellen gibt. Diese Schwierigkeit wird noch durch die Tatsache verschärft, dass es in vielen Fällen unmöglich ist, vor der Zulassung umfassende Prüfungen durchzuführen und man sich zum Teil auf beobachtende Studien nach der Zulassung verlassen muss.

Die Berichterstatterin befürwortet daher das Prinzip einer klinischen Bewertung auf europäischer Ebene von mit einem Risiko behafteten Produkten, für die keine gemeinsamen Leitlinien gelten.

Um ein wirksames System einzurichten, das die Sicherheit der Patienten gewährleistet und gleichzeitig die Verwaltungsverfahren verschlankt und verkürzt, schlägt die Berichterstatterin vor,

- das in Artikel 44 vorgesehenen Verfahren für alle mit dem höchsten Risiko behafteten Medizinprodukte der Klasse III verpflichtend zu machen, für die keine gemeinsamen technischen Spezifikationen oder Leitlinien gelten, um jeder diskriminierenden Entscheidung vorzubeugen;
- die Einholung einer Stellungnahme der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte verpflichtend zu machen: eine Stellungnahme kann positiv sein, bedingt positiv (d.h. befürwortend für einen bestimmten Zeitraum und unter bestimmten Bedingungen) oder negativ, was die endgültige Zertifizierung durch die benannte Stelle und die Zulassung des Produkts unmöglich macht;
- eine fortschreitende Vereinheitlichung der Anforderungen an die klinische Bewertung zu ermöglichen, indem unter der Aufsicht der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte stehende Arbeitsgruppen klinischer Experten und unabhängiger Wissenschaftler geschaffen werden (Art. 81). Die wichtigsten Aufgaben dieser Experten wären die Durchführung von Kontrollen gemäß Artikel 44, auf deren Grundlage die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ihre Stellungnahme abgeben würde, sowie die Erstellung von Leitlinien und von gemeinsamen technischen Spezifikationen für die Hersteller und für die benannten Stellen in Bezug auf die klinische Bewertung und die Folgemaßnahmen nach der Zulassung;
- Schaffung der Möglichkeit einer „wissenschaftlichen Vorabkonsultation“ dieser europäischen Experten für die Hersteller, deren Produkte dem Kontrollmechanismus unterliegen, so dass diese über die jüngsten Empfehlungen zur klinischen Bewertung in Kenntnis gesetzt werden und einen dementsprechenden Plan für die Entwicklung erstellen können.

Dieser Kontrollmechanismus würde gemäß den durch die Vigilanz erhobenen Daten und der Erfahrung mit den zugelassenen Produkten schrittweise verschärft, um eine fortschreitende

Übereinstimmung der Anforderungen und Verfahren zu ermöglichen. Die Kontrolle gemäß Artikel 44 wäre zunehmend wirksamer und würde sich mehr und mehr auf die innovativsten Produkte konzentrieren, für die naturgemäß keine Leitlinien für die klinische Bewertung vorliegen. Angesichts der Vielfalt der Produkte und der damit verbundenen möglichen Risiken müssen wir ein dynamisches System erstellen, das die Sicherheit der Bürger verbessert und dabei gleichzeitig die Vorteile unseres Binnenmarkts wahrt.

## ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz ersucht den federführenden Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, folgende Änderungsanträge in seinen Bericht zu übernehmen:

### Änderungsantrag 1

#### Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 8

##### *Vorschlag der Kommission*

(8) Es sollte den Mitgliedstaaten überlassen bleiben, im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Produkt in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt oder nicht.

Erforderlichenfalls kann die Kommission im Einzelfall entscheiden, ob ein Produkt als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts zu betrachten ist oder nicht. Da es mitunter schwierig ist, zwischen einem Medizinprodukt und einem kosmetischen Produkt zu unterscheiden, sollte die Möglichkeit, eine EU-weit gültige Entscheidung über den rechtlichen Status eines Produkts zu treffen, auch in die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel aufgenommen werden.

##### *Geänderter Text*

(8) Es sollte den Mitgliedstaaten überlassen bleiben, im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Produkt in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt oder nicht.

Erforderlichenfalls kann die Kommission ***gegebenenfalls, beispielsweise dann, wenn für das gleiche Produkt die Entscheidungen auf einzelstaatlicher Ebene sich von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat unterscheiden***, im Einzelfall entscheiden, ob ein Produkt als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts zu betrachten ist oder nicht. Da es mitunter schwierig ist, zwischen einem Medizinprodukt und einem kosmetischen Produkt zu unterscheiden, sollte die Möglichkeit, eine EU-weit gültige Entscheidung über den rechtlichen Status eines Produkts zu treffen, auch in die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel aufgenommen werden.

Or. en

##### *Begründung*

*Dies muss im Einklang mit den Bestimmungen des Artikels 3 Absatz 1 stehen.*

## Änderungsantrag 2

### Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 11

#### *Vorschlag der Kommission*

(11) **Bestimmte** implantierbare oder anderweitig invasive Produkte, die dem Hersteller zufolge lediglich eine kosmetische oder sonstige nicht-medizinische Zweckbestimmung haben, die aber hinsichtlich ihrer Funktionsweise und Risikoprofile Medizinprodukten ähneln, sollten von der vorliegenden Verordnung erfasst werden.

#### *Geänderter Text*

(11) Implantierbare oder anderweitig invasive Produkte, die dem Hersteller zufolge lediglich eine kosmetische oder sonstige nicht-medizinische Zweckbestimmung haben, die aber hinsichtlich ihrer Funktionsweise und Risikoprofile Medizinprodukten ähneln, sollten ***eindeutig als „gleichgestelltes kosmetisches Produkt“ definiert und*** von der vorliegenden Verordnung erfasst werden.

Or. en

#### *Begründung*

*Das Verzeichnis der Produkte gemäß dem Vorschlag für Anhang XV könnte restriktiv sein und die Produkte, die tatsächlich in Verkehr gebracht wurden, nicht widerspiegeln. In Anbetracht des Ziels, dass dieser Vorschlag Vorschriften für die gesamte Kategorie der implantierbaren oder anderweitig invasiven Produkte enthalten soll, wird der Begriff „gleichgestelltes kosmetisches Produkt“ eingeführt.*

## Änderungsantrag 3

### Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 13

#### *Vorschlag der Kommission*

(13) Risiken und Nutzen der Verwendung von Nanomaterialien in Medizinprodukten sind nicht wissenschaftlich geklärt. Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau, den freien Warenverkehr und Rechtssicherheit für die Hersteller zu gewährleisten, sollte auf der Grundlage der Empfehlung 2001/696/EU der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien eine

#### *Geänderter Text*

(13) Risiken und Nutzen der Verwendung von Nanomaterialien in Medizinprodukten sind nicht wissenschaftlich geklärt. Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau, den freien Warenverkehr und Rechtssicherheit für die Hersteller zu gewährleisten, sollte auf der Grundlage der Empfehlung 2001/696/EU der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien eine

einheitliche Definition für Nanomaterialien eingeführt werden, die jedoch ausreichend flexibel gestaltet sein sollte, so dass sie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt sowie an zukünftige rechtliche Entwicklungen auf EU- und internationaler Ebene angepasst werden kann. Verwenden Hersteller Nanopartikel, die im menschlichen Körper freigesetzt werden **können**, so sollten sie bei Konzeption und Herstellung der betreffenden Medizinprodukte besondere Vorsicht walten lassen; außerdem sollten diese Produkte den strengstmöglichen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden.

einheitliche Definition für Nanomaterialien eingeführt werden, die jedoch ausreichend flexibel gestaltet sein sollte, so dass sie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt sowie an zukünftige rechtliche Entwicklungen auf EU- und internationaler Ebene angepasst werden kann. Verwenden Hersteller Nanopartikel, die **beabsichtigt** im menschlichen Körper freigesetzt werden **sollen**, so sollten sie bei Konzeption und Herstellung der betreffenden Medizinprodukte besondere Vorsicht walten lassen; außerdem sollten diese Produkte den strengstmöglichen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden.

Or. en

#### *Begründung*

*Die Risiken der Verwendung von Nanomaterialien sollten bei der Risikobewertung berücksichtigt werden. Es könnten jedoch zu viele Produkte, bei denen keine ernsthaften gesundheitlichen Bedenken für die Gesundheit bestehen, unter diese Regelung fallen. Daher sollte die Hochstufung in die Klasse III nur erfolgen, wenn die Verwendung von Nanomaterialien beabsichtigt ist und zur bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts gehört.*

#### **Änderungsantrag 4**

##### **Vorschlag für eine Verordnung**

Erwägung 20 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(20a) Das Verfahren für die Identifizierung von gemeinsamen technischen Spezifikationen (GTS), das in dieser Verordnung vorgesehen ist, sollte nicht die Kohärenz des europäischen Normungssystems gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 schwächen. Daher sollten in dieser Verordnung auch die Bedingungen festgelegt werden, unter denen eine technische Spezifikation als***



*widerspruchsfrei zu anderen europäischen Normen gelten kann. Darüber hinaus sollte die auf der Grundlage dieser Verordnung gebildete Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vor der Identifizierung von GTS als Forum genutzt werden, in dem europäische und einzelstaatliche Interessenträger, die europäischen Normungsgremien und die Mitgliedstaaten konsultiert werden, damit die Legitimität dieses Verfahrens sichergestellt ist.*

Or. en

### *Begründung*

*Damit sollen die Vereinbarkeit mit der kürzlich erlassenen Verordnung zur europäischen Normung und insbesondere der größtmögliche Nutzen aus der ganzen Bandbreite einschlägiger technischer Spezifikationen gesichert werden.*

## **Änderungsantrag 5**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Erwägung 25 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(25a) Um sicherzustellen, dass das Schadensrisiko wie auch das Risiko der Insolvenz des Herstellers nicht auf die Patienten verlagert wird, die von Medizinprodukten geschädigt werden, und dass die Zahlenden für die Kosten der Behandlung haften, sollten Hersteller verpflichtet sein, eine Haftpflichtversicherung mit einer geeigneten Mindestdeckung abzuschließen.*

Or. en

## *Begründung*

*Nach der Richtlinie 85/374/EWG über die Haftung für fehlerhafte Produkte gibt es keine Verpflichtung zum Abschluss einer Versicherungsdeckung für Schadensfälle. Das verlagert das Schadensrisiko wie auch das Risiko der Insolvenz des Herstellers ungerechterweise auf die Patienten, die durch defekte Medizinprodukte geschädigt werden und die für die Kosten der Behandlung haftenden Zahlenden. Gemäß den bereits geltenden Regelungen im Bereich der Medizinprodukte sollten die Hersteller der Medizinprodukte auch verpflichtet werden, eine Haftpflichtversicherung mit einer geeigneten Mindestdeckung abzuschließen.*

## **Änderungsantrag 6**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Erwägung 31

#### *Vorschlag der Kommission*

(31) Die Ergebnisse, zu denen der mit dem Beschluss 2008/721/EG der Kommission vom 5. August 2008 zur Einrichtung einer Beratungsstruktur der Wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständigen im Bereich Verbrauchersicherheit, öffentliche Gesundheit und Umwelt und zur Aufhebung des Beschlusses 2004/210/EG eingesetzte Wissenschaftliche Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ („SCENIHR“) in seinem wissenschaftlichen Gutachten vom 15. April 2010 über die Sicherheit aufbereiteter Einmalmedizinprodukte und die Kommission in ihrem Bericht an das Europäische Parlament und den Rat über die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der Europäischen Union gemäß Artikel 12a der Richtlinie 93/42/EWG vom 27. August 2010 kommen, lassen erkennen, dass Bedarf an einer Regelung der Aufbereitung von Einmalmedizinprodukten besteht, damit ein hohes Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau gewährleistet ist und sich diese Praxis gleichzeitig im Rahmen klarer Bestimmungen weiterentwickeln kann. Durch die Aufbereitung eines Einmalprodukts wird dessen Zweckbestimmung geändert; der Aufbereiter sollte daher als Hersteller des

#### *Geänderter Text*

(31) Die Ergebnisse, zu denen der mit dem Beschluss 2008/721/EG der Kommission vom 5. August 2008 zur Einrichtung einer Beratungsstruktur der Wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständigen im Bereich Verbrauchersicherheit, öffentliche Gesundheit und Umwelt und zur Aufhebung des Beschlusses 2004/210/EG eingesetzte Wissenschaftliche Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ („SCENIHR“) in seinem wissenschaftlichen Gutachten vom 15. April 2010 über die Sicherheit aufbereiteter Einmalmedizinprodukte und die Kommission in ihrem Bericht an das Europäische Parlament und den Rat über die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der Europäischen Union gemäß Artikel 12a der Richtlinie 93/42/EWG vom 27. August 2010 kommen, lassen erkennen, dass Bedarf an einer Regelung der Aufbereitung von Einmalmedizinprodukten besteht, damit ein hohes Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau gewährleistet ist und sich diese Praxis gleichzeitig im Rahmen klarer Bestimmungen weiterentwickeln kann. Durch die Aufbereitung eines Einmalprodukts wird dessen Zweckbestimmung geändert; der Aufbereiter sollte daher als Hersteller des

aufbereiteten Produkts betrachtet werden.

aufbereiteten Produkts betrachtet werden.

***Im Sinne der Klarheit sollte festgelegt werden, dass nur „für den einmaligen Gebrauch vorgesehene Produkte“, jedoch keine „Einmalprodukte“ aufbereitet werden sollten. Daher sollten im Hinblick auf die Aufbereitung die Begriffe „Mehrfachprodukt“, „für den einmaligen Gebrauch vorgesehenes Produkt“ und „Einmalprodukt“ in dieser Verordnung bestimmt und voneinander abgegrenzt werden.***

Or. en

### *Begründung*

*Hersteller sollten ihre Produkte nicht als „Einmalprodukt“ bezeichnen können, ohne objektive Gründe für die Unmöglichkeit der Wiederverwendung des Medizinprodukts vorgelegt zu haben. Werden keine entsprechenden Gründe nachgewiesen, gelten diese Produkte als „für den einmaligen Gebrauch vorgesehene Produkte“ und können im Einklang mit den in Artikel 15 niedergelegten Bestimmungen aufbereitet werden.*

## **Änderungsantrag 7**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Erwägung 32

#### *Vorschlag der Kommission*

(32) Patienten, denen ein Produkt implantiert **wird**, sollten wichtige Informationen über das implantierte Produkt erhalten, mit denen das Produkt identifiziert werden kann und die alle erforderlichen Warnungen oder eventuell zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen umfassen, z. B. den Hinweis auf mögliche Inkompatibilitäten mit bestimmten Diagnostika oder mit Sicherheitsscannern.

#### *Geänderter Text*

(32) Patienten, denen ein Produkt implantiert **werden soll**, sollten **im Vorfeld** wichtige Informationen über das implantierte Produkt erhalten, mit denen das Produkt identifiziert werden kann und die alle erforderlichen Warnungen oder eventuell zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen umfassen, z. B. den Hinweis auf mögliche Inkompatibilitäten mit bestimmten Diagnostika oder mit Sicherheitsscannern.

Or. en

## Begründung

*Den Patienten sollte im Vorfeld einer Implantation Informationen vorgelegt werden, damit sie eine fundierte und bewusste Entscheidung treffen können.*

### Änderungsantrag 8

#### Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 42

##### Vorschlag der Kommission

(42) Die Behörden sollten rechtzeitig über Produkte mit hohem Risiko informiert werden, für die eine Konformitätsbewertung vorgenommen werden muss, und das Recht haben, ***aus wissenschaftlich fundierten Gründen die von den benannten Stellen durchgeführte Vorabbewertung zu kontrollieren***, und zwar insbesondere bei neuartigen Produkten, Produkten, für die eine neuartige Technologie genutzt wird, Produkten, die zu einer Kategorie gehören, in der es mit vermehrter Häufigkeit zu schwerwiegenden Vorkommnissen gekommen ist, oder wenn festgestellt wurde, dass die Konformitätsbewertungen verschiedener benannter Stellen bei ähnlichen Produkten erheblich voneinander abweichen. Das in dieser Verordnung vorgesehene Verfahren hindert den Hersteller nicht daran, eine zuständige Behörde freiwillig von seiner Absicht zu unterrichten, einen Antrag auf Konformitätsbewertung eines Medizinprodukts mit hohem Risiko zu stellen, bevor er diesen bei der benannten Stelle einreicht.

##### Geänderter Text

(42) Die ***zuständigen*** Behörden sollten rechtzeitig über ***innovative*** Produkte mit hohem Risiko informiert werden, für die eine Konformitätsbewertung vorgenommen werden muss, und, ***falls keine gemeinsamen technischen Spezifikationen oder Leitlinien für die Durchführung der klinischen Bewertung vorliegen***, das Recht haben, ***klinische Daten zu bewerten und eine wissenschaftliche Bewertung vorzunehmen***, und zwar insbesondere bei neuartigen Produkten, Produkten, für die eine neuartige Technologie genutzt wird, Produkten, die zu einer Kategorie gehören, in der es mit vermehrter Häufigkeit zu schwerwiegenden Vorkommnissen gekommen ist, oder wenn festgestellt wurde, dass die Konformitätsbewertungen verschiedener benannter Stellen bei ähnlichen Produkten erheblich voneinander abweichen. Das in dieser Verordnung vorgesehene Verfahren hindert den Hersteller nicht daran, eine zuständige Behörde freiwillig von seiner Absicht zu unterrichten, einen Antrag auf Konformitätsbewertung eines Medizinprodukts mit hohem Risiko zu stellen, bevor er diesen bei der benannten Stelle einreicht.

Or. en

## *Begründung*

*A European assesement should be foreseen and made systematic for sensitive and innovating medical devices. The result of that assessment should be binding in order to guarantee that it does not constitute a simple consultation. Thus a negative assessment would prevent devices from being certified and introduced on the market.*

*Once gained experience, the Commission supported by expert panels should establish guidelines and common technical specifications addressed to manufacturers and notified bodies on clinical evaluation and post-market follow-up; this would progressively reduce this European assessment mechanism to first-in- class and innovative devices.*

## **Änderungsantrag 9**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Erwägung 42 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(42a) Hersteller von Produkten mit hohem Risiko, die von der wissenschaftlichen Bewertung betroffen sind, sollten im Hinblick auf eine ordnungsgemäße Konformitätsbewertung ihrer Produkte beraten werden, und zwar insbesondere in Bezug auf die klinischen Daten, die für die klinische Bewertung erforderlich sind. Die wissenschaftliche Beratung könnte durch den wissenschaftlichen Beratungsausschuss oder ein EU-Referenzlaboratorium erbracht und in einer öffentlichen Datenbank zugänglich gemacht werden.***

Or. en

## *Begründung*

*Durch diese Beratung sollten Hersteller insbesondere dabei unterstützt werden, eine klinische Bewertung gemäß dem aktuellen Stand der Technik und den neuesten Empfehlungen der europäischen Expertengruppe durchzuführen.*

## Änderungsantrag 10

### Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 54 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(54a) Im Hinblick auf medizinische Produkte, die der Klasse III zugeordnet werden, sollten Hersteller regelmäßig Bericht über die Daten erstatten, die für das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoexposition der Bevölkerung relevant sind, damit bewertet werden kann, ob in Bezug auf die betreffenden Medizinprodukte Maßnahmen ergriffen werden müssen.***

Or. en

### *Begründung*

*Es ist wichtig, die Hersteller im Rahmen des Vigilanzsystems zu verpflichten, in Bezug auf Medizinprodukte der Klasse III regelmäßig Bericht über die Daten zur Sicherheit und über die Gesamtverkaufsmenge zu erstatten.*

## Änderungsantrag 11

### Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 56

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(56) Diese Verordnung sollte Bestimmungen über die Marktüberwachung enthalten, mit denen die Rechte und Pflichten der zuständigen nationalen Behörden gestärkt werden, damit eine effiziente Koordination der Marktüberwachungstätigkeiten gewährleistet ist und die anzuwendenden Verfahren klar sind.

(56) Diese Verordnung sollte Bestimmungen über die Marktüberwachung enthalten, mit denen die Rechte und Pflichten der zuständigen nationalen Behörden gestärkt werden, damit eine effiziente Koordination der Marktüberwachungstätigkeiten gewährleistet ist und die anzuwendenden Verfahren klar sind. ***Die Kommission sollte eindeutig festlegen, wie diese Inspektionen vorgenommen werden, damit innerhalb der Union für eine umfassende und harmonisierte***

*Anwendung gesorgt ist.*

Or. en

### *Begründung*

*Die Inspektionsmaßnahmen der zuständigen Behörden müssen unbedingt harmonisiert werden, damit das neue Gesamtsystem wirksam funktioniert. In der Verordnung müssen die Modalitäten der Inspektionen, der Inspektionen außerhalb der EU, der Kooperationsmechanismen und der Benennung der Inspektoren, die auch in den Leitlinien der Kommission vorgesehen sind, festgelegt werden.*

## **Änderungsantrag 12**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Erwägung 59

#### *Vorschlag der Kommission*

(59) Für die Erfüllung der in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) Nr. [...] über In-vitro-Diagnostika festgelegten Aufgaben sollte ein Expertengremium, die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, eingesetzt werden, das sich aus von den Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Rolle und ihres Fachwissens im Bereich Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika benannten Personen zusammensetzt, und das die Kommission berät und der Kommission und den Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Durchführung dieser Verordnung behilflich ist.

#### *Geänderter Text*

(59) Für die Erfüllung der in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) Nr. [...] über In-vitro-Diagnostika festgelegten Aufgaben sollte ein Expertengremium, die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, eingesetzt werden, das sich aus von den Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Rolle und ihres Fachwissens im Bereich Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika benannten Personen zusammensetzt, und das die Kommission berät und der Kommission und den Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Durchführung dieser Verordnung behilflich ist. ***Im Hinblick auf die Bewertung von Produkten mit hohem Risiko und die Bereitstellung von Leitlinien und gemeinsamen technischen Spezifikationen für die klinische Bewertung sollte dieses Expertengremium von einem wissenschaftlichen Beratungsausschuss unterstützt werden, der aus Gremien von Experten für bestimmte medizinische Fachbereiche besteht.***

### *Begründung*

*Die in Artikel 44 vorgesehene wissenschaftliche Bewertung der klinischen Bewertung durch die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte sollte sich auf ein Expertengremium stützen. Diese Sachverständigen werden dazu beitragen, Leitlinien und gemeinsame technische Spezifikationen festzulegen, die an Hersteller und für die klinische Bewertung und die Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen zugelassene Stellen gerichtet sind, um Verfahrensweisen zu harmonisieren.*

## **Änderungsantrag 13**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Erwägung 64

#### *Vorschlag der Kommission*

(64) Damit jederzeit ein hohes Gesundheits- und Sicherheitsniveau garantiert ist, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV folgende Rechtsakte zu erlassen: Rechtsakte über Produkte, die dieser Verordnung unterliegen und Medizinprodukten ähneln, aber keine medizinische Zweckbestimmung haben, Rechtsakte zur Anpassung der Definition des Begriffs Nanomaterial an den technischen Fortschritt und an die Entwicklungen der Rechtsvorschriften auf internationaler und EU-Ebene, Rechtsakte zur Anpassung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, der in der technischen Dokumentation aufzuführenden Elemente, des Mindestinhalts der EU-Konformitätserklärung, der von den benannten Stellen auszustellenden Prüfbescheinigungen, der von den benannten Stellen zu erfüllenden **Mindestanforderungen**, der Bestimmungen über die Klassifizierung, der Konformitätsbewertungsverfahren und der für die Genehmigung klinischer Prüfungen einzureichenden Unterlagen an den technischen Fortschritt, Rechtsakte

#### *Geänderter Text*

(64) Damit jederzeit ein hohes Gesundheits- und Sicherheitsniveau garantiert ist, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV folgende Rechtsakte zu erlassen: Rechtsakte über Produkte, die dieser Verordnung unterliegen und Medizinprodukten ähneln, aber keine medizinische Zweckbestimmung haben, Rechtsakte zur Anpassung der Definition des Begriffs Nanomaterial an den technischen Fortschritt und an die Entwicklungen der Rechtsvorschriften auf internationaler und EU-Ebene, Rechtsakte zur Anpassung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, der in der technischen Dokumentation aufzuführenden Elemente, des Mindestinhalts der EU-Konformitätserklärung, der von den benannten Stellen auszustellenden Prüfbescheinigungen, der von den benannten Stellen zu erfüllenden **Anforderungen**, der Bestimmungen über die Klassifizierung, der Konformitätsbewertungsverfahren und der für die Genehmigung klinischer Prüfungen einzureichenden Unterlagen an den technischen Fortschritt, Rechtsakte über



über die Einrichtung des UDI-Systems, Rechtsakte über die im Rahmen der Registrierung von Medizinprodukten und bestimmten Wirtschaftsakteuren zu übermittelnden Informationen, Rechtsakte über die Höhe und Struktur der für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen erhobenen Gebühren, Rechtsakte über die öffentlich verfügbaren Angaben zu klinischen Prüfungen, Rechtsakte über die Annahme präventiver Gesundheitsschutzmaßnahmen auf EU-Ebene sowie Rechtsakte über die Aufgaben und Kriterien der Europäischen Referenz-Laboratorien und die Höhe und Struktur der von diesen für ihre wissenschaftlichen Gutachten erhobenen Gebühren.

Es ist besonders wichtig, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen auch auf Expertenebene durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission dafür sorgen, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.

die Einrichtung des UDI-Systems, Rechtsakte über die im Rahmen der Registrierung von Medizinprodukten und bestimmten Wirtschaftsakteuren zu übermittelnden Informationen, Rechtsakte über die Höhe und Struktur der für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen erhobenen Gebühren, Rechtsakte über die öffentlich verfügbaren Angaben zu klinischen Prüfungen, Rechtsakte über die Annahme präventiver Gesundheitsschutzmaßnahmen auf EU-Ebene sowie Rechtsakte über die Aufgaben und Kriterien der Europäischen Referenz-Laboratorien und die Höhe und Struktur der von diesen für ihre wissenschaftlichen Gutachten erhobenen Gebühren.

Es ist besonders wichtig, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen auch auf Expertenebene durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission dafür sorgen, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.

Or. en

### *Begründung*

*Um gleiche Anforderungen für die benannten Stellen in allen Mitgliedstaaten zu schaffen, und um faire und gleiche Bedingungen zu gewährleisten, sollte der Begriff „Mindestanforderungen“ gestrichen werden.*

## **Änderungsantrag 14**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 1 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

Mit dieser Verordnung werden Regeln für das Inverkehrbringen bzw. die

#### *Geänderter Text*

Mit dieser Verordnung werden Regeln für das Inverkehrbringen bzw. die

Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör in der EU festgelegt.

Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör **sowie gleichgestellten kosmetischen Produkten** in der EU festgelegt.

Or. en

#### *Begründung*

*Gleichgestellte kosmetische Produkte sollten ausdrücklich in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen.*

### **Änderungsantrag 15**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 1 – Unterabsatz 3

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Die implantierbaren oder anderen in Anhang XV aufgeführten Produkte, die für Menschen bestimmt sind, gelten als Medizinprodukte, und zwar unabhängig davon, ob der Hersteller dafür eine medizinische Zweckbestimmung vorgesehen hat oder nicht.***

***entfällt***

Or. en

#### *Begründung*

*Das Verzeichnis der Produkte gemäß dem Vorschlag für Anhang XV könnte restriktiv sein und die Produkte, die tatsächlich in Verkehr gebracht wurden, nicht widerspiegeln. In Anbetracht des Ziels, dass dieser Vorschlag Vorschriften für die gesamte Kategorie der implantierbaren oder anderweitig invasiven Produkte enthalten soll, wird der Begriff „gleichgestelltes kosmetisches Produkt“ eingeführt.*

### **Änderungsantrag 16**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 4

#### *Vorschlag der Kommission*

(4) „aktives Produkt“ bezeichnet ein Produkt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle mit Ausnahme der durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist, und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung der Energie funktioniert.

Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt.

Eigenständige Software gilt als aktives Medizinprodukt.

#### *Geänderter Text*

(4) „aktives Produkt“ bezeichnet ein Produkt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle mit Ausnahme der durch **den menschlichen Körper oder die** Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist, und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung der Energie funktioniert.

Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt.

Eigenständige Software gilt als aktives Medizinprodukt.

Or. en

#### *Begründung*

*Die Energie, die durch den menschlichen Körper generiert wird, kann kaum mit der elektrischen Energie gleichgesetzt werden. Mit dieser Vorschrift würden Spritzen, Lanzetten oder Skalpelle in die Kategorie der aktiven Produkte fallen.*

### **Änderungsantrag 17**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 6 a (neu)

#### *Vorschlag der Kommission*

#### *Geänderter Text*

**(6a) „gleichgestelltes kosmetisches Produkt“ bezeichnet ein Produkt, das mit Medizinprodukten vergleichbar ist, laut Hersteller zur kosmetischen Anwendung beim Menschen vorgesehen ist und eine Änderung des Erscheinungsbild des Anwenders bewirkt, indem es in den menschlichen Körper eingeführt oder mit der Oberfläche des Auges in Kontakt**

*gebracht wird oder mit ihm  
Gewebeveränderungen bewirkt werden;*

Or. en

#### *Begründung*

*Das Verzeichnis der Produkte gemäß dem Vorschlag für Anhang XV könnte restriktiv sein und die Produkte, die tatsächlich in Verkehr gebracht wurden, nicht widerspiegeln. In Anbetracht des Ziels, dass dieser Vorschlag Vorschriften für die gesamte Kategorie der implantierbaren oder anderweitig invasiven Produkte zu enthalten soll, wird der Begriff „gleichgestelltes kosmetisches Produkt“ eingeführt. Jedoch könnte zu einem späteren Zeitpunkt ein Negativverzeichnis eingeführt werden, mit dem bestimmte Produkte, die nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen sollten – wie beispielsweise Ohrringe – ausgeschlossen werden.*

### **Änderungsantrag 18**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 8

##### *Vorschlag der Kommission*

(8) „Einmalprodukt“ bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einem einzigen Patienten für ein einziges Verfahren verwendet zu werden;

Das einzelne Verfahren kann jedoch mehrere Verwendungen oder eine lang andauernde Verwendung an dem einen Patienten umfassen;

##### *Geänderter Text*

(8) „Einmalprodukt“ bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einem einzigen Patienten für ein einziges Verfahren verwendet zu werden, ***das getestet wurde, und über das der Nachweis erbracht wurde, dass seine Wiederverwendung unmöglich ist;***

Das einzelne Verfahren kann jedoch mehrere Verwendungen oder eine lang andauernde Verwendung an dem einen Patienten umfassen;

Or. en

#### *Begründung*

*Hersteller müssen detaillierte Informationen vorlegen, mit denen begründet werden kann, warum ein Medizinprodukt nicht wiederverwendet werden kann oder dass eine Wiederverwendung die Patienten-/Anwendersicherheit gefährden würde. Wenn die Unmöglichkeit der Wiederverwendung objektiv nachgewiesen wurde, darf das*

*Medizinprodukt nicht aufbereitet werden. Mit dieser spezifischen Vorschrift soll erreicht werden, dass zu viele Medizinprodukte als „Einmalprodukte“ gekennzeichnet werden und die Aufbereitung besser überwacht werden kann.*

## **Änderungsantrag 19**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 8 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(8a) „für den einmaligen Gebrauch vorgesehenes Produkt“ bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einem einzigen Patienten für ein einziges Verfahren verwendet zu werden, und über das kein Nachweis erbracht wurde, dass seine Wiederverwendung unmöglich ist;***

Or. en

### *Begründung*

*Mit der Erweiterung der Bestimmung des Begriffs „Einmalprodukt“, für den Fall, dass kein Nachweis erbracht wurde, dass seine Wiederverwendung unmöglich ist, ist die Möglichkeit der Aufbereitung dem Aufbereiter überlassen, wenn eine solche Aufbereitung nachweislich sicher ist und den Erfordernissen des Artikels 15 entspricht. Angaben auf dem Etikett und Angaben in der Gebrauchsanweisung (gemäß Anhang I Nummer 19.2 und 19.3) sollten entsprechend geändert werden, um die eingeführte Unterscheidung zwischen einem „Einmalprodukt“ und einem „für den einmaligen Gebrauch vorgesehenen Produkt“ widerzuspiegeln.*

## **Änderungsantrag 20**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 8 b (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(8b) „Mehrfachprodukt“ bezeichnet ein Produkt, das wiederverwendbar ist und das mit Informationen über die geeigneten Verfahren zur Ermöglichung der Wiederverwendung versehen ist, einschließlich Reinigung, Desinfizierung, Verpackung und gegebenenfalls Methode***

*der Sterilisierung des erneut zu sterilisierenden Produkts sowie Beschränkungen der Anzahl der Wiederverwendungen;*

Or. en

*Begründung*

*Für mehr Klarheit und im Gegensatz zu „für den einmaligen Gebrauch vorgesehenen Produkten“, sollten Produkte, deren Wiederverwendbarkeit nachgewiesen wurde, als „Mehrfachprodukte“ definiert werden.*

**Änderungsantrag 21**

**Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 2 – Absatz 2

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die in Absatz 1 Nummer 1 letzter Unterabsatz genannte in Anhang XV enthaltenen Liste von Produkten anzupassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt und trägt einer eventuellen Ähnlichkeit eines Medizinprodukts und eines Produkts ohne medizinische Zweckbestimmung in Bezug auf ihre Merkmale und die damit verbundenen Risiken Rechnung.** **entfällt**

Or. en

*Begründung*

*Der Vorschlag der Produktliste in Anhang XV ist zu restriktiv; die gesamte Kategorie der implantierbaren oder sonstigen invasiven Produkte sollte in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen. In diesem Zusammenhang wurde eine Begriffsbestimmung eingefügt.*

**Änderungsantrag 22**

**Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 3 – Absatz 1

### *Vorschlag der Kommission*

1. Die Kommission kann auf Aufforderung eines Mitgliedstaats ***oder aus eigener Initiative*** mittels Durchführungsrechtsakten festlegen, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten ein „Medizinprodukt“ oder „Zubehör zu einem Medizinprodukt“ darstellt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

### *Geänderter Text*

1. Die Kommission kann ***aus eigener Initiative oder muss*** auf Aufforderung eines Mitgliedstaats mittels Durchführungsrechtsakten festlegen, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten ein „Medizinprodukt“ oder „Zubehör zu einem Medizinprodukt“ darstellt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Or. en

## **Änderungsantrag 23**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 7 – Absatz 1

### *Vorschlag der Kommission*

1. ***Gibt es keine harmonisierten Normen oder sind diese nicht ausreichend, so kann*** die Kommission gemeinsame technische Spezifikationen („Spezifikationen“) für die in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die in Anhang II aufgeführte technische Dokumentation oder die in Anhang XIII aufgeführte klinische Bewertung sowie die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen annehmen. Diese Spezifikationen werden im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

### *Geänderter Text*

1. Die Kommission ***kann*** gemeinsame technische Spezifikationen („Spezifikationen“) für die in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die in Anhang II aufgeführte technische Dokumentation oder die in Anhang XIII aufgeführte klinische Bewertung sowie die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen annehmen. Diese Spezifikationen werden im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Or. en

## *Begründung*

*Damit sollen die Vereinbarkeit mit der kürzlich erlassenen Verordnung zur europäischen Normung und insbesondere der größtmögliche Nutzen aus der ganzen Bandbreite einschlägiger technischer Spezifikationen gesichert werden. Vgl. auch den geänderten Text zur diesbezüglichen Einführung des neuen Unterabsatzes 1a (neu).*

## **Änderungsantrag 24**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 7 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***1a. Im Zuge der Annahme der gemäß Absatz 1 vorgesehenen GTS sollte die Kommission nicht die Kohärenz des europäischen Normungssystems schwächen. Spezifikationen sind kohärent, wenn sie nicht mit europäischen Normen unvereinbar sind, d. h. sie Bereiche betreffen, in denen es keine harmonisierten Normen gibt, die Annahme neuer europäischer Standards in absehbarer Zeit nicht vorgesehen ist, bestehende Normen keine Vermarktung erreicht haben, diese Normen überholt sind oder anhand der Vigilanz- und Überwachungsdaten nachweisbar eindeutig unzureichend sind, und wenn die Übertragung der technischen Spezifikationen in europäische Normungsprodukte in absehbarer Zeit nicht vorgesehen ist.***

Or. en

## *Begründung*

*Damit sollen die Vereinbarkeit mit der kürzlich erlassenen Verordnung zur europäischen Normung und insbesondere der größtmögliche Nutzen aus der ganzen Bandbreite einschlägiger technischer Spezifikationen gesichert werden.*



## Änderungsantrag 25

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 b (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***1b. Die Kommission nimmt GTS gemäß Absatz 1 nach Konsultationen mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, zu dem auch ein Vertreter der Europäischen Normungsorganisation gehört, an.***

Or. en

## Änderungsantrag 26

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 – Absatz 7

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

Die Hersteller sorgen dafür, dass dem Produkt die gemäß Anhang I Abschnitt 19 ***bereitzustellenden Informationen*** in einer ***der EU-Amtsprachen beiliegen***, die für den vorgesehenen Anwender oder Patienten leicht verständlich ist. ***In welcher Sprache bzw. welchen Sprachen die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen abzufassen sind, kann im Wege nationaler Rechtsvorschriften von dem Mitgliedstaat festgelegt werden, in dem das Produkt dem Anwender oder Patienten zur Verfügung gestellt wird.***

Die Hersteller sorgen dafür, dass dem Produkt die gemäß Anhang I Abschnitt 19 ***bereitzustellende Gebrauchs- und Sicherheitsanleitung*** in einer ***durch den betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache beiliegt***, die für den vorgesehenen Anwender oder Patienten leicht verständlich ist.

Or. en

### *Begründung*

*Patienten und Anwendern müssen Informationen in ihrer eigenen Sprache zur Verfügung gestellt werden.*

## Änderungsantrag 27

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 – Absatz 9

#### *Vorschlag der Kommission*

9. Die Hersteller händigen der zuständigen Behörde auf deren begründetes Ersuchen hin alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind, in einer EU-Amtssprache aus, die für diese Behörde leicht verständlich ist. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Ersuchen bei allen Korrekturmaßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen haben.

#### *Geänderter Text*

9. Die Hersteller händigen der zuständigen Behörde auf deren begründetes Ersuchen hin alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind, in einer EU-Amtssprache aus, die für diese Behörde leicht verständlich ist. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Ersuchen bei allen Korrekturmaßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen haben.

***Ist die zuständige Behörde der Auffassung oder hat sie Gründe zu der Annahme, dass ein Produkt Schaden verursacht hat, sorgt sie dafür, dass der potentiell geschädigte Anwender, der Rechtsnachfolger des Anwenders, die Krankenversicherungsgesellschaft des Anwenders oder Dritte, die von dem dem Anwender verursachten Schaden betroffen sind, die Angaben nach Unterabsatz 1 vom Hersteller verlangen können.***

Or. en

#### *Begründung*

*Mit dem gestärkten Informationsrecht wird das Risiko der fehlenden einschlägigen Informationen beseitigt, wenn es zu Schäden kommt.*

## Änderungsantrag 28

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 – Absatz 10 – Unterabsatz 1 a (neu)

***1a. Hersteller haben eine geeignete Haftpflichtversicherung, die alle Schäden abdeckt, die ihre Produkte den Patienten oder Anwendern verursachen könnten. Diese Versicherung deckt zumindest die Schäden in den folgenden Fällen ab:***

***(a) Tod oder Verletzung eines Patienten oder Anwenders, oder***

***(b) Tod oder Verletzung mehrerer Patienten oder Anwender aufgrund der Anwendung des gleichen Medizinprodukts.***

Or. en

*Begründung*

*Nach der Richtlinie 85/374/EWG über die Haftung für fehlerhafte Produkte gibt es keine Verpflichtung zum Abschluss einer Versicherungsdeckung für Schadensfälle. Das verlagert das Schadensrisiko wie auch das Risiko der Insolvenz des Herstellers ungerechterweise auf die Patienten, die durch defekte Medizinprodukte geschädigt werden und die für die Kosten der Behandlung haftenden Zahlenden. Gemäß den bereits geltenden Regelungen im Bereich der Medizinprodukte sollten die Hersteller der Medizinprodukte auch verpflichtet werden, eine Haftpflichtversicherung mit einer geeigneten Mindestdeckung abzuschließen.*

**Änderungsantrag 29**

**Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 11 – Absatz 2 – Buchstabe b

(b) der Hersteller einen bevollmächtigten Vertreter gemäß Artikel 9 benannt hat;

(b) der Hersteller ***festgestellt ist und der Hersteller*** einen bevollmächtigten Vertreter gemäß Artikel 9 benannt hat;

Or. en

*Begründung*

*Es ist wichtig, dafür zu sorgen, dass der Importeur den Hersteller festgestellt hat.*

## Änderungsantrag 30

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 – Absatz 2 – Buchstabe f a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(fa) der Hersteller eine geeignete Haftpflichtversicherungsdeckung gemäß Artikel 8 Absatz 10 abgeschlossen hat, es sei denn, der Importeur selbst kann eine ausreichende Deckung entsprechend dieser Anforderungen sicherstellen;***

Or. en

### *Begründung*

*Importeure sollten sicherstellen, dass Hersteller ihre Verpflichtungen im Hinblick auf die Versicherung erfüllen.*

## Änderungsantrag 31

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 – Absatz 7

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

7. Importeure, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und seinem bevollmächtigten Vertreter mit und ***ergreifen*** gegebenenfalls die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität des Produkts herzustellen oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Stellt das Produkt eine Gefahr dar, unterrichten sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitgestellt haben, sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die für das betreffende Produkt eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur

7. Importeure, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und ***gegebenenfalls*** seinem bevollmächtigten Vertreter mit und ***sorgen dafür, dass*** gegebenenfalls die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ***ergriffen werden***, um die Konformität des Produkts herzustellen oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen ***und führen diese Maßnahme durch***. Stellt das Produkt eine Gefahr dar, unterrichten sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitgestellt haben, sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die für das betreffende Produkt eine Prüfbescheinigung gemäß

Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die ***bereits ergriffen wurden.***

Artikel 45 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die ***sie durchgeführt haben.***

Or. en

### *Begründung*

*Um jegliche Abschwächung von Informationen und Verantwortung zu vermeiden, ist der Hersteller oder gegebenenfalls sein bevollmächtigter Vertreter der einzig Verantwortliche für das Ergreifen von Korrekturmaßnahmen an dem Produkt. Importeure sollten von sich aus keine Korrekturmaßnahmen vornehmen, sondern nur die Maßnahmen durchführen, die den Entscheidungen des Herstellers entsprechen.*

## **Änderungsantrag 32**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 15 – Überschrift

#### *Vorschlag der Kommission*

***Einmalprodukte*** und ihre Aufbereitung

#### *Geänderter Text*

***Für den einmaligen Gebrauch vorgesehene Produkte*** und ihre Aufbereitung

Or. en

### *Begründung*

*Gemäß den in diesem Artikel niedergelegten Vorschriften sollten nur Produkte aufbereitet werden, für die nicht nachgewiesen wurde, dass eine Aufbereitung nicht möglich ist.*

## **Änderungsantrag 33**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 15 – Absatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Eine natürliche oder juristische Person, die ein ***Einmalprodukt*** aufbereitet, damit

#### *Geänderter Text*

1. Eine natürliche oder juristische Person, die ein ***für den einmaligen Gebrauch***

es für eine weitere Verwendung in der EU geeignet ist, gilt als Hersteller des aufbereiteten Produkts und ist daher allen Pflichten, die Herstellern gemäß dieser Verordnung obliegen, unterworfen.

**vorgesehenes Produkt** aufbereitet, damit es für eine weitere Verwendung in der EU geeignet ist, gilt als Hersteller des aufbereiteten Produkts und ist daher allen Pflichten, die Herstellern gemäß dieser Verordnung obliegen, unterworfen.

Or. en

## Änderungsantrag 34

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 15 – Absatz 2

#### *Vorschlag der Kommission*

2. Aufbereitet werden dürfen nur **Einmalprodukte**, die gemäß dieser Verordnung oder vor dem [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG in der EU in Verkehr gebracht wurden.

#### *Geänderter Text*

2. Aufbereitet werden dürfen nur **für den einmaligen Gebrauch vorgesehene Produkte**, die gemäß dieser Verordnung oder vor dem [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG in der EU in Verkehr gebracht wurden.

Or. en

## Änderungsantrag 35

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 15 – Absatz 3

#### *Vorschlag der Kommission*

3. **Einmalprodukte**, die in besonders sensiblen Bereichen verwendet werden, dürfen nur auf eine Art aufbereitet werden, die gemäß den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen als sicher gilt.

#### *Geänderter Text*

3. **Für den einmaligen Gebrauch vorgesehene Produkte**, die in besonders sensiblen Bereichen verwendet werden, dürfen nur auf eine Art aufbereitet werden, die gemäß den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen als sicher gilt.

Or. en

## Änderungsantrag 36

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 15 – Absatz 4

#### *Vorschlag der Kommission*

4. Die Kommission wird im Wege von **Durchführungsrechtsakten** eine Liste der Kategorien oder Gruppen von **Einmalprodukten** festlegen, die in besonders sensiblen Bereichen verwendet werden und die gemäß Absatz 3 aufbereitet werden dürfen, und diese Liste regelmäßig aktualisieren. Diese **Durchführungsrechtsakte** werden gemäß **dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren** erlassen.

#### *Geänderter Text*

4. Die Kommission wird im Wege von **delegierten Rechtsakten** eine Liste der Kategorien oder Gruppen von **für den einmaligen Gebrauch vorgesehenen Produkten** festlegen, die in besonders sensiblen Bereichen verwendet werden und die gemäß Absatz 3 aufbereitet werden dürfen, und diese Liste regelmäßig aktualisieren. Diese **delegierten Rechtsakte** werden gemäß **Artikel 89** erlassen.

Or. en

## Änderungsantrag 37

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 15 – Absatz 5 – Unterabsatz 2

#### *Vorschlag der Kommission*

Name und Anschrift des Herstellers des ursprünglichen **Einmalprodukts** erscheinen nicht mehr auf dem Etikett, werden aber in der Gebrauchsanweisung für das aufbereitete Produkt genannt.

#### *Geänderter Text*

Name und Anschrift des Herstellers des ursprünglichen **für den einmaligen Gebrauch vorgesehenen Produkts** erscheinen nicht mehr auf dem Etikett, werden aber in der Gebrauchsanweisung für das aufbereitete Produkt genannt.

Or. en

## Änderungsantrag 38

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 15 – Absatz 6 – Buchstabe a

#### *Vorschlag der Kommission*

(a) Aufbereitung von **Einmalprodukten** und die Verbringung von

#### *Geänderter Text*

(a) Aufbereitung von **für den einmaligen Gebrauch vorgesehenen Produkten** und

**Einmalprodukten** in einen anderen Mitgliedstaat oder ein Drittland zum Zwecke der Aufbereitung;

die Verbringung von **für den einmaligen Gebrauch vorgesehenen Produkten** in einen anderen Mitgliedstaat oder ein Drittland zum Zwecke der Aufbereitung;

Or. en

### Änderungsantrag 39

#### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 15 – Absatz 6 – Buchstabe b

##### *Vorschlag der Kommission*

(b) Bereitstellung von aufbereiteten **Einmalprodukten**.

##### *Geänderter Text*

(b) Bereitstellung von aufbereiteten **für den einmaligen Gebrauch vorgesehenen Produkten**.

Or. en

### Änderungsantrag 40

#### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 16 – Absatz 1

##### *Vorschlag der Kommission*

##### *Geänderter Text*

1. Der Hersteller eines implantierbaren Produkts **stellt den Angehörigen der Gesundheitsberufe oder gegebenenfalls dem Patienten, dem das Produkt implantiert wird, im Vorfeld die Informationen zur Verfügung, die in einen Implantationsausweis oder eine Implantationskarte einzutragen sind.**

Or. en

#### *Begründung*

*Information should be provided before patients undergo an implant to help them make better informed and more conscious choices. An implant card will need to be provided for high-risk long term implantable devices and not for all implants. For example, sutures, staples, screws and dental implants need to be excluded from this requirement as there are too many of them used every day and they are not considered as high-risk. Better than an implant card, a European passport format could be developed where all the information required for all the*



*implants implanted into the patient can be registered and would avoid patients holding several cards.*

## **Änderungsantrag 41**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 21 – Absatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Jede natürliche oder juristische Person, die auf dem Markt einen Artikel bereitstellt, der speziell dazu bestimmt ist, einen identischen oder ähnlichen Teil oder eine identische oder ähnliche Komponente eines schadhaften oder abgenutzten Produkts zu ersetzen, um die Funktion des Produkts zu erhalten oder wiederherzustellen, ohne ihre Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale **erheblich** zu verändern, sorgt dafür, dass der Artikel die Sicherheit und Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt. Diesbezügliche Nachweise sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu halten.

#### *Geänderter Text*

1. Jede natürliche oder juristische Person, die auf dem Markt einen Artikel bereitstellt, der speziell dazu bestimmt ist, einen identischen oder ähnlichen Teil oder eine identische oder ähnliche Komponente eines schadhaften oder abgenutzten Produkts zu ersetzen, um die Funktion des Produkts zu erhalten oder wiederherzustellen, ohne ihre Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale zu verändern, sorgt dafür, dass der Artikel die Sicherheit und Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt. Diesbezügliche Nachweise sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu halten.

Or. en

#### *Begründung*

*Der Begriff „erheblich“ kann zu unterschiedlichen Auslegungen des Sachverhalts und wegen seiner Unbestimmtheit zu einer unterschiedlichen Umsetzung der Voraussetzungen führen. Veränderungen der Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale sollten in jedem Fall zu einer Klassifikation des Produkts als neues Medizinprodukt führen.*

## **Änderungsantrag 42**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 21 – Absatz 2

#### *Vorschlag der Kommission*

2. Ein Artikel, der speziell dazu bestimmt ist, einen Teil oder eine Komponente eines Produkts zu ersetzen, und durch den sich die Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale

#### *Geänderter Text*

2. Ein Artikel, der speziell dazu bestimmt ist, einen Teil oder eine Komponente eines Produkts zu ersetzen, und durch den sich die Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale

des Produkts **erheblich** ändern, gilt als eigenständiges Produkt.

des Produkts ändern, gilt als eigenständiges Produkt **und muss die Voraussetzungen dieser Verordnung erfüllen.**

Or. en

### *Begründung*

*Der Begriff „erheblich“ kann zu unterschiedlichen Auslegungen des Sachverhalts und wegen seiner Unbestimmtheit zu einer unterschiedlichen Umsetzung der Voraussetzungen führen. Veränderungen der Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale sollten in jedem Fall zu einer Klassifikation des Produkts als neues Medizinprodukt führen.*

### **Änderungsantrag 43**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 26 – Absatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte außer Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten erstellt der Hersteller einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung. Dieser ist so abzufassen, dass er für den bestimmungsgemäßen Anwender verständlich ist. Der Entwurf dieses Kurzberichts bildet einen Teil der Dokumentation, die der an der Konformitätsbewertung beteiligten benannten Stelle gemäß Artikel 42 zu übermitteln ist, und wird von dieser Stelle validiert.

#### *Geänderter Text*

1. Für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte außer Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten erstellt der Hersteller einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung **und aktualisiert diesen, indem die Schlussfolgerungen der Bewertung im Rahmen der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen, auf die in Anhang VIII Teil B Nummer 3 verwiesen wird, in den Bericht aufgenommen werden.** Dieser ist so abzufassen, dass er für den bestimmungsgemäßen Anwender verständlich ist, **und zwar in der Sprache des Landes, in dem das Produkt angeboten werden soll.** Der Entwurf dieses Kurzberichts bildet einen Teil der Dokumentation, die der an der Konformitätsbewertung beteiligten benannten Stelle gemäß Artikel 42 zu übermitteln ist, und wird von dieser Stelle validiert.

Or. en

### *Begründung*

*Die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen durch den Hersteller sollte für die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Patienten transparent sein, damit die Möglichkeit gegeben ist, diese zu hinterfragen. Die Ergebnisse dieser Nachverfolgung könnten in die öffentlich zugänglichen Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung aufgenommen werden.*

*Dieses Dokument sollte öffentlich verfügbar und in einer Sprache verfasst sein, die von den Anwendern/Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe leicht verstanden werden kann.*

## **Änderungsantrag 44**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 29 – Absatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Benannte Stellen müssen den organisatorischen und allgemeinen Anforderungen sowie den Anforderungen an Qualitätssicherung, Ressourcen und Verfahren genügen, die zur Durchführung der ihnen gemäß dieser Verordnung übertragenen Aufgaben erforderlich sind. Die von den benannten Stellen zu erfüllenden **Mindestanforderungen** sind in Anhang VI niedergelegt.

#### *Geänderter Text*

1. Benannte Stellen müssen den organisatorischen und allgemeinen Anforderungen sowie den Anforderungen an Qualitätssicherung, Ressourcen und Verfahren genügen, die zur Durchführung der ihnen gemäß dieser Verordnung übertragenen Aufgaben erforderlich sind. Die von den benannten Stellen zu erfüllenden **Anforderungen** sind in Anhang VI niedergelegt.

Or. en

### *Begründung*

*Um gleiche Anforderungen für die benannten Stellen in allen Mitgliedstaaten zu schaffen, und um faire und gleiche Bedingungen zu gewährleisten, sollte der Begriff „Mindestanforderungen“ gestrichen werden.*

## **Änderungsantrag 45**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 29 – Absatz 2

#### *Vorschlag der Kommission*

2. Der Kommission wird die Befugnis

#### *Geänderter Text*

2. Der Kommission wird die Befugnis

übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang VI aufgeführten **Mindestanforderungen** zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt und die für die Bewertung spezifischer Produkte, Kategorien oder Gruppen von Produkten erforderlichen **Mindestanforderungen**.

übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang VI aufgeführten **Anforderungen** zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt und die für die Bewertung spezifischer Produkte, Kategorien oder Gruppen von Produkten erforderlichen **Anforderungen**.

Or. en

### *Begründung*

*Um gleiche Anforderungen für die benannten Stellen in allen Mitgliedstaaten zu schaffen, und um faire und gleiche Bedingungen zu gewährleisten, sollte der Begriff „Mindestanforderungen“ gestrichen werden.*

## **Änderungsantrag 46**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 33 – Absatz 4 – Unterabsatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

Aus der Notifizierung muss klar der Umfang der Benennung hervorgehen; die Konformitätsbewertungsaktivitäten, Konformitätsbewertungsverfahren und die Art der Produkte, die von der benannten Stelle bewertet werden dürfen, müssen angegeben sein.

#### *Geänderter Text*

Aus der Notifizierung muss klar der Umfang der Benennung hervorgehen; die Konformitätsbewertungsaktivitäten, Konformitätsbewertungsverfahren, **die Risikoklasse** und die Art der Produkte, die von der benannten Stelle bewertet werden dürfen, müssen angegeben sein.

Or. en

### *Begründung*

*Mit der Notifizierung sollte – wenn notwendig – klargestellt werden, welche Klasse der Medizinprodukte von der benannten Stelle bewertet werden darf. Einige mit hohem Risiko behaftete Medizinprodukte sollten nur von benannten Stellen bewertet werden, die spezielle Anforderungen erfüllen, die durch Durchführungsrechtsakte der Kommission festgelegt werden.*

## Änderungsantrag 47

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 33 – Absatz 4 – Unterabsatz 2

#### *Vorschlag der Kommission*

Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste von Codes **und** der ihnen entsprechenden Produkte zur Präzisierung des Umfangs der Benennung von benannten Stellen festlegen, die die Mitgliedstaaten in der Notifizierung angeben. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

#### *Geänderter Text*

Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste von Codes, der ihnen entsprechenden **Risikoklassen und** Produkte zur Präzisierung des Umfangs der Benennung von benannten Stellen festlegen, die die Mitgliedstaaten in der Notifizierung angeben. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Or. en

## Änderungsantrag 48

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 41 – Absatz 2 – Unterabsatz 2

#### *Vorschlag der Kommission*

Mindestens 14 Tage, bevor eine Entscheidung ergeht, setzt die zuständige Behörde die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Kommission darüber in Kenntnis, welche Entscheidung sie zu treffen beabsichtigt.

#### *Geänderter Text*

Mindestens 14 Tage, bevor eine Entscheidung ergeht, setzt die zuständige Behörde die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Kommission darüber in Kenntnis, welche Entscheidung sie zu treffen beabsichtigt. **Diese Entscheidung wird in der Europäischen Datenbank öffentlich zugänglich gemacht.**

Or. en

#### *Begründung*

*Um eine harmonisierte Verfahrensweise in Europa zu ermöglichen, sollte diese Entscheidung zugänglich sein.*

## Änderungsantrag 49

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 41 – Absatz 3 – Unterabsatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

Die Kommission kann auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative mittels Durchführungsrechtsakten über die Anwendung der Klassifizierungskriterien des Anhangs VII auf ein bestimmtes Produkt, eine Kategorie oder Gruppe von Produkten entscheiden, um so ihre Einstufung zu bestimmen.

#### *Geänderter Text*

Die Kommission kann auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative mittels Durchführungsrechtsakten über die Anwendung der Klassifizierungskriterien des Anhangs VII auf ein bestimmtes Produkt, eine Kategorie oder Gruppe von Produkten entscheiden, um so ihre Einstufung zu bestimmen. ***Eine solche Entscheidung ist insbesondere zu treffen, um zwischen den Mitgliedstaaten unterschiedliche Entscheidungen zu überwinden.***

Or. en

#### *Begründung*

*Die gegenwärtige Fassung des Artikels 41 enthält kein klares Verfahren für Fälle unterschiedlicher Bewertung von Medizinprodukten durch unterschiedliche zuständige Behörden. In diesen Fällen entscheidet die Kommission abschließend über die Anwendung einer speziellen Regelung auf ein bestimmtes Produkt, um eine einheitliche europaweite Umsetzung zu sichern.*

## Änderungsantrag 50

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 42 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

Hersteller von Produkten der Klasse III, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, werden einer Konformitätsbewertung ***auf Grundlage der vollständigen Qualitätssicherung und einer Überprüfung des Konzeptionsdossiers gemäß Anhang VIII unterworfen. Alternativ können die Hersteller sich für eine Konformitätsbewertung*** auf der Grundlage einer Baumusterprüfung gemäß Anhang IX

#### *Geänderter Text*

Hersteller von Produkten der Klasse III, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, werden einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung gemäß Anhang IX in Kombination mit einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung gemäß Anhang X ***unterworfen.***

in Kombination mit einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung gemäß Anhang X **entscheiden**.

Or. en

#### *Begründung*

*Bei Produkten der Klasse III kann eine Konformitätsbewertung auf der Grundlage der vollständigen Qualitätssicherung und einer Überprüfung der Konzeption ungenügend sein. Durch die Einführung einer Baumusterprüfung der EU als verbindliches Verfahren wird der Ansatz einer produktorientierten Prüfung der Medizinprodukte („hands-on-product“ – am Produkt selbst) gestärkt.*

### **Änderungsantrag 51**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 42 – Absatz 10 – Spiegelstrich 2

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

– **Mindesthäufigkeit der von den benannten Stellen gemäß Anhang VIII Abschnitt 4.4 unter Berücksichtigung der Risikoklasse und der Art der Produkte durchzuführenden unangekündigten Fabrikbesuche und Stichprobenuntersuchungen;** **entfällt**

Or. en

#### *Begründung*

*Die Zahl der unangekündigten Inspektionen gemäß Anhang VIII Abschnitt 4.4 ist eindeutig festzulegen, um die erforderlichen Kontrollen zu stärken und in allen Mitgliedstaaten unangekündigte Inspektionen auf demselben Niveau und mit derselben Häufigkeit zu gewährleisten. Daher sollten unangekündigte Inspektionen wenigstens einmal im Zertifizierungszeitraum und bei jedem Hersteller und für jede generische Produktgruppe durchgeführt werden. Wegen der grundlegenden Bedeutung dieses Instruments sollten der Umfang und die Verfahren der unangekündigten Inspektionen in der Verordnung selbst und nicht in nachgeordneten Normen wie einem Durchführungsrechtsakt aufgeführt werden.*

## Änderungsantrag 52

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 43 – Absatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer benannten Stelle erforderlich, kann sich der Hersteller an eine benannte Stelle seiner Wahl wenden, sofern die betreffende Stelle für Konformitätsbewertungstätigkeiten, Konformitätsbewertungsverfahren und die betreffenden Produkte benannt ist. Ein und dieselbe Konformitätsbewertungstätigkeit **kann** nicht gleichzeitig bei mehreren benannten Stellen beantragt **werden**.

#### *Geänderter Text*

1. Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer benannten Stelle erforderlich, kann sich der Hersteller an eine benannte Stelle seiner Wahl wenden, sofern die betreffende Stelle für Konformitätsbewertungstätigkeiten, Konformitätsbewertungsverfahren und die betreffenden Produkte benannt ist. Ein und dieselbe Konformitätsbewertungstätigkeit **wird** nicht gleichzeitig bei mehreren benannten Stellen beantragt.

Or. en

#### *Begründung*

*Um anderweitige Auslegungen zu vermeiden, sollte diese Bestimmungen eindeutig formuliert werden.*

## Änderungsantrag 53

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 44 – Überschrift

#### *Vorschlag der Kommission*

***Mechanismus zur Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen***

#### *Geänderter Text*

***Wissenschaftliche Bewertung durch die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte***

Or. en

#### *Begründung*

*A European assessment should be foreseen and made systematic for sensitive and innovating medical devices. The result of that assessment should be binding in order to guarantee that it does not constitute a simple consultation. Thus a negative assessment would prevent devices from being certified and introduced on the market.*



*Once gained experience, the Commission supported by expert panels should establish guidelines and common technical specifications addressed to manufacturers and notified bodies on clinical evaluation and post-market follow-up; this would progressively reduce this European assessment mechanism to first class and innovative devices.*

## **Änderungsantrag 54**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 44 – Absatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

**1. Die benannten Stellen melden der Kommission alle Anträge auf Konformitätsbewertung für Produkte der Klasse III, mit Ausnahme der Anträge auf Verlängerung bestehender Prüfbescheinigungen oder auf Nachträge dazu. Der Meldung liegt der Entwurf der Gebrauchsanweisungen gemäß Anhang I Abschnitt 19.3 sowie des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 26 bei. Bei der Meldung gibt die benannte Stelle an, bis zu welchem Datum die Konformitätsbewertung schätzungsweise abgeschlossen sein soll. Die Kommission leitet die Meldung und die dazugehörigen Unterlagen umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiter.**

#### *Geänderter Text*

**1. Für implantierbare Produkte der Klasse III beantragt die benannte Stelle vor der Ausstellung der Konformitätsbescheinigung eine wissenschaftliche Bewertung durch die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte betreffend die klinische Bewertung und die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen.**

**Ungeachtet Artikel 44 Absatz 1 Unterabsatz 1 gilt diese Anforderung nicht für Produkte, für die Spezifikationen gemäß den Artikeln 6 und 7 in Bezug auf die klinische Bewertung und die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen veröffentlicht wurden, und für Produkte, bei denen der Antrag auf Zertifizierung lediglich auf die Verlängerung bestehender Prüfbescheinigungen oder auf Nachträge dazu abzielt.**

Or. en

## **Änderungsantrag 55**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 44 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

*Innerhalb von 28 Tagen nach Eingang der in Absatz 1 genannten Informationen kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte die benannte Stelle ersuchen, vor Erteilung einer Prüfbescheinigung eine Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung einzureichen. Auf Vorschlag eines ihrer Mitglieder oder der Kommission beschließt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, ein solches Ersuchen gemäß dem in Artikel 78 Absatz 4 niedergelegten Verfahren zu stellen. In ihrem Ersuchen führt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wissenschaftlich fundierte Gesundheitsgründe an, aus denen sie diesen speziellen Antrag für die Vorlage einer Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung ausgewählt hat. Bei der Auswahl eines speziellen Antrags für die Vorlage einer Zusammenfassung ist der Grundsatz der Gleichbehandlung gebührend zu berücksichtigen.*

#### *Geänderter Text*

*Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte meldet die Ergebnisse ihrer wissenschaftlichen Bewertung spätestens 45 Tage nach Vorlage des Berichts über die klinische Bewertung gemäß Anhang XIII Teil A, einschließlich der Ergebnisse der klinischen Prüfungen gemäß Anhang XIV; der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIII Teil B; der Entwürfe der Gebrauchsanweisungen gemäß Anhang I Abschnitt 19.3 sowie des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 26 und der technischen Dokumentation in Verbindung mit Anhang XIII. Innerhalb dieses Zeitraums und bis spätestens 45 Tage nach Vorlage dieser Dokumente kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weitere Informationen anfordern, die für die wissenschaftliche Bewertung erforderlich sind. Bis zum Eintreffen der angeforderten zusätzlichen Informationen wird dieser Zeitraum von 45 Tagen unterbrochen. Durch erneute Ersuchen um zusätzliche Informationen seitens der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wird der Zeitraum für die wissenschaftliche Bewertung durch die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nicht unterbrochen.*

Or. en

## **Änderungsantrag 56**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 44 – Absatz 2 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**Die benannte Stelle informiert den Hersteller innerhalb von 5 Tagen nach Eingang des Ersuchens der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte darüber.**

**entfällt**

Or. en

## **Änderungsantrag 57**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 44 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**3. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann bis zu 60 Tage nach Vorlage der Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung Anmerkungen zu der betreffenden Zusammenfassung abgeben. Innerhalb dieses Zeitraums und bis spätestens 30 Tage nach Vorlage der Zusammenfassung kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weitere Informationen anfordern, die aus wissenschaftlich fundierten Gründen für die Analyse der vorläufigen Konformitätsbewertung der benannten Stelle erforderlich sind. Dazu können auch die Anforderung von Stichproben oder ein Vor-Ort-Besuch der Räumlichkeiten des Herstellers gehören. Die in Satz 1 dieses Unterabsatzes genannte Frist für Anmerkungen wird bis zum Eintreffen der angeforderten zusätzlichen Informationen unterbrochen. Durch spätere Ersuchen um zusätzliche Informationen seitens der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wird die Frist zur Abgabe von Anmerkungen nicht unterbrochen.**

**3. Die wissenschaftliche Bewertung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte beruht auf einer Bewertung des Dossiers durch den Wissenschaftlichen Beratungsausschuss gemäß Artikel 80a. Hat der Hersteller in Bezug auf das betreffende Produkt eine wissenschaftliche Beratung nach dem Verfahren gemäß Artikel 82a beantragt, wird das Ergebnis dieses Verfahrens gemeinsam mit der Meldung oder mit Abschluss des Verfahrens übermittelt. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Kommission tragen der wissenschaftlichen Beratung im Zuge der Anwendung dieses Artikels gebührend Rechnung.**

## Änderungsantrag 58

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 44 – Absatz 4

#### *Vorschlag der Kommission*

**4. Etwaige nach Absatz 3 eingegangene Anmerkungen werden von der benannten Stelle gebührend berücksichtigt. Diese übermittelt der Kommission eine Erläuterung, in welcher Weise die Anmerkungen berücksichtigt wurden, einschließlich einer Begründung, falls Anmerkungen nicht berücksichtigt wurden, sowie ihre endgültige Entscheidung über die betreffende Konformitätsbewertung. Die Kommission leitet diese Informationen umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiter.**

#### *Geänderter Text*

**4. Im Fall einer günstigen wissenschaftlichen Bewertung kann die benannte Stelle die Zertifizierung vornehmen. Hängt die günstige wissenschaftliche Bewertung jedoch von der Beantragung spezifischer Maßnahmen ab (z. B. Anpassung des Plans für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen, Befristung der Zertifizierung), stellt die benannte Stelle die Konformitätsbescheinigung nur unter der Bedingung aus, dass diese Maßnahmen umgesetzt werden.**

**Im Fall einer ungünstigen wissenschaftlichen Bewertung stellt die benannte Stelle die Konformitätsbescheinigung nicht aus. Die benannte Stelle kann jedoch als Antwort auf die in der wissenschaftlichen Bewertung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte aufgeführte Erklärung neue Informationen einreichen.**

**Auf Antrag des Herstellers organisiert die Kommission eine Anhörung, auf der die wissenschaftlichen Gründe für die ungünstige wissenschaftliche Bewertung und alle Maßnahmen, die der Hersteller ergreifen kann, oder Daten, die eingereicht werden können, um die Bedenken der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte auszuräumen, besprochen werden können.**

## Änderungsantrag 59

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 44 – Absatz 5 – Unterabsatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

Falls die Kommission es zum Schutz der Sicherheit der Patienten und der öffentlichen Gesundheit für erforderlich hält, kann sie im Wege von Durchführungsrechtsakten spezifische Kategorien oder Gruppen von Produkten, die nicht **der Klasse III angehören**, bestimmen, für die die Absätze 1 bis 4 für einen bestimmten Zeitraum gelten. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

#### *Geänderter Text*

Falls die Kommission es zum Schutz der Sicherheit der Patienten und der öffentlichen Gesundheit für erforderlich hält, kann sie im Wege von Durchführungsrechtsakten spezifische **Produkte**, Kategorien oder Gruppen von Produkten, die nicht **zu den in Absatz 1 genannten Produkten gehören**, bestimmen, für die die Absätze 1 bis 4 für einen bestimmten Zeitraum gelten. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Or. en

## Änderungsantrag 60

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 44 – Absatz 5 – Unterabsatz 2 – Buchstabe a

#### *Vorschlag der Kommission*

a) Neuartigkeit **des Produkts oder der Technologie, auf der es basiert, und sich daraus ergebende** erhebliche klinische Auswirkungen oder Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit;

#### *Geänderter Text*

a) **technologische** Neuartigkeit **oder neuer therapeutischer Einsatz, die** erhebliche klinische Auswirkungen oder Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit **haben können**;

Or. en

## Änderungsantrag 61

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 44 a (neu)

**Artikel 44a**

**Meldung vor dem Inverkehrbringen**

- 1. Die benannten Stellen melden der Kommission alle Anträge auf Konformitätsbewertung für Produkte der Klasse III, mit Ausnahme der Anträge auf Verlängerung bestehender Prüfbescheinigungen oder auf Nachträge dazu. Diesen Meldungen liegen die Entwürfe der Gebrauchsanweisungen gemäß Anhang I Abschnitt 19.3 sowie des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 26 bei. In den Meldungen gibt die benannte Stelle an, bis zu welchem Datum die Konformitätsbewertung schätzungsweise abgeschlossen sein soll. Die Kommission leitet die Meldung und die dazugehörigen Unterlagen umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiter.**
- 2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um den Rahmen der Produkte, die gemäß Absatz 1 vor ihrem Inverkehrbringen gemeldet werden müssen, auszudehnen.**

Or. en

**Begründung**

*Die in Artikel 44 Absatz 1 und Absatz 5 Unterabsatz 1 des Kommissionsvorschlags vorgesehene Meldung vor dem Inverkehrbringen sollte in einem neuen Artikel festgehalten werden, um der Kommission Marktkennntnis und -überwachung zu ermöglichen.*

**Änderungsantrag 62**

**Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 61 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe a

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(a) Jedes ***schwerwiegende*** Vorkommnis im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem EU-Markt bereitgestellt werden;

(a) Jedes Vorkommnis im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem EU-Markt bereitgestellt werden;

Or. en

*Begründung*

*Die Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sollten nicht nur schwerwiegende Vorkommnisse, sondern alle Vorkommnisse enthalten und im weiteren Sinne, mit Blick auf die Definition des Begriffs „Vorkommnis“ in Artikel 2 Nummer 43, unerwünschte Nebenwirkungen umfassen.*

**Änderungsantrag 63**

**Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 61 – Absatz 3 – Unterabsatz 2

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

Die Mitgliedstaaten koordinieren untereinander die Entwicklung web-basierter, strukturierter Standardformulare für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten.

Die Mitgliedstaaten koordinieren untereinander die Entwicklung web-basierter, strukturierter Standardformulare für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten. ***Die Mitgliedstaaten stellen Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwendern und Patienten zudem weitere Formulare für die Meldung mutmaßlicher Vorkommnisse an zuständige nationale Behörden zur Verfügung.***

Or. en

*Begründung*

*Dies könnte für einige Patienten und Anwender, die möglicherweise nicht über einen Internetzugang oder die erforderliche Erfahrung im Umgang mit solchen Instrumenten verfügen, ein Hindernis darstellen. Daher sollten die nationalen Behörden ein weiteres Format für Meldung vorsehen.*

## **Änderungsantrag 64**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 62 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(da) die regelmäßig aktualisierten  
Berichte der Hersteller über die  
Sicherheit gemäß Artikel 63a;***

Or. en

## **Änderungsantrag 65**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 62 – Absatz 5 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***5a. Die Meldungen und Informationen  
gemäß Artikel 62 Absatz 5 werden in  
Bezug auf das entsprechende Produkt der  
benannten Stelle, die die  
Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45  
ausgestellt hat, auch automatisch über  
das elektronische System übermittelt.***

Or. en

### *Begründung*

*Die Einbeziehung der benannten Stellen in den Informationsaustausch der Marktaufsichtsbehörden muss erweitert und eindeutig festgelegt werden. Insbesondere benötigen die benannten Stellen – im Rahmen der automatisierten, harmonisierten Kommunikationsverfahren – gesicherte Informationen, um Entwicklungen zu erkennen, neuen Informationen umgehend Rechnung zu tragen und rasch und angemessen auf das Auftreten von Vorkommnissen zu reagieren.*

## **Änderungsantrag 66**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 63 – Absatz 1 – Unterabsatz 2



*Vorschlag der Kommission*

Hat sich die zuständige Behörde bei Meldungen gemäß Artikel 61 Absatz 3 vergewissert, dass die Meldungen tatsächlich ***schwerwiegende*** Vorkommnisse betreffen, gibt sie diese Meldungen unverzüglich in das in Artikel 62 genannte elektronische System ein, ***sofern das Vorkommnis nicht bereits vom Hersteller gemeldet wurde.***

*Geänderter Text*

Hat sich die zuständige Behörde bei Meldungen gemäß Artikel 61 Absatz 3 vergewissert, dass die Meldungen tatsächlich Vorkommnisse betreffen, gibt sie diese Meldungen unverzüglich in das in Artikel 62 genannte elektronische System ein.

Or. en

*Begründung*

*Meldungen sollten in jedem Fall in das elektronische System eingegeben werden, insbesondere um die Verbreitung aller Informationen zu gewährleisten.*

**Änderungsantrag 67**

**Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 63 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Artikel 63a***

***Regelmäßig aktualisierte Berichte über die Sicherheit***

***1. Hersteller von Medizinprodukten der Klasse III melden über das in Artikel 62 genannte elektronische System:***

***(a) Zusammenfassungen von Daten, die in Bezug auf den Nutzen und die Risiken von Medizinprodukten von Interesse sind, einschließlich der Ergebnisse aller Studien unter Berücksichtigung ihrer möglichen Auswirkungen auf die Zertifizierung;***

***(b) eine wissenschaftliche Bewertung des Risiko-/Nutzen-Verhältnisses des Medizinprodukts;***

***(c) alle Daten im Zusammenhang mit der***

*Gesamtverkaufsmenge der Medizinprodukte, einschließlich einer Schätzung der Anzahl der Personen, bei denen das Medizinprodukt zur Anwendung kommt.*

*2. Die Häufigkeit, mit der die Hersteller gemäß Absatz 1 Meldung zu machen haben, wird in der wissenschaftlichen Bewertung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemäß Artikel 44 festgelegt.*

*Hersteller reichen bei den zuständigen Behörden auf Gesuch umgehend oder während der ersten zwei Jahre nach dem ursprünglichen Inverkehrbringen des betreffenden Medizinprodukts wenigstens einmal jährlich regelmäßig aktualisierte Berichte über die Sicherheit ein.*

*3. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte prüft die regelmäßig aktualisierten Berichte über die Sicherheit, um festzustellen, ob sich neue Risiken ergeben haben, ob sich die Risiken verändert haben oder ob es in Bezug auf das Risiko-/Nutzen-Verhältnis des Medizinprodukts Veränderungen gab.*

*4. Im Anschluss an die Prüfung der regelmäßig aktualisierten Berichte über die Sicherheit erwägt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, ob in Bezug auf das betreffende Medizinprodukt Maßnahmen erforderlich sind. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte unterrichtet im Fall einer ungünstigen wissenschaftlichen Bewertung die benannte Stelle. Je nach Sachlage erhält die benannte Stelle in diesem Fall die Genehmigung aufrecht, ändert sie, setzt sie aus oder widerruft sie.*

Or. en

#### *Begründung*

*Es ist wichtig, die Hersteller im Rahmen des Vigilanzsystems zu verpflichten, in Bezug auf*

*Medizinprodukte der Klasse III regelmäßig Bericht über die Daten zur Sicherheit und über die Gesamtverkaufsmenge zu erstatten.*

## **Änderungsantrag 68**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 67 – Absatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Die zuständigen Behörden kontrollieren anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise die Merkmale und Leistung von Produkten, u.a. gegebenenfalls durch Überprüfung der Unterlagen und physische Kontrollen sowie Laborprüfungen. Dabei berücksichtigen sie die etablierten Grundsätze in Bezug auf Risikobewertungen und Risikomanagement, die Vigilanz-Daten und Beschwerden. Die zuständigen Behörden können Wirtschaftsakteure verpflichten, die für die Zwecke der Durchführung ihrer Tätigkeiten erforderlichen Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen, und, ***falls nötig und gerechtfertigt***, die Räumlichkeiten der Wirtschaftsakteure betreten und die erforderlichen Produktstichproben entnehmen. Sie können Produkte, die eine ernste Gefahr darstellen, vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar machen, wenn sie dies für erforderlich erachten.

#### *Geänderter Text*

1. Die zuständigen Behörden kontrollieren anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise die Merkmale und Leistung von Produkten, u.a. gegebenenfalls durch Überprüfung der Unterlagen und physische Kontrollen sowie Laborprüfungen. Dabei berücksichtigen sie die etablierten Grundsätze in Bezug auf Risikobewertungen und Risikomanagement, die Vigilanz-Daten und Beschwerden. Die zuständigen Behörden können Wirtschaftsakteure verpflichten, die für die Zwecke der Durchführung ihrer Tätigkeiten erforderlichen Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen, und die Räumlichkeiten der Wirtschaftsakteure betreten und die erforderlichen Produktstichproben ***zur Untersuchung durch ein amtliches Laboratorium*** entnehmen. Sie können Produkte, die eine ernste Gefahr darstellen, vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar machen, wenn sie dies für erforderlich erachten.

Or. en

#### *Begründung*

*Die zuständigen Behörden sollten eine Inspektion nicht rechtfertigen müssen.*

## **Änderungsantrag 69**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 67 – Absatz 1 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***1a. Die zuständigen Behörden benennen Inspektoren, die ermächtigt sind, die in Absatz 1 genannten Kontrollen durchzuführen. Bei diesen Kontrollen können sie von Sachverständigen, die von den zuständigen Behörden benannt werden, unterstützt werden. Die Kontrollen werden von den Inspektoren des Mitgliedstaats durchgeführt, in dem der Wirtschaftsakteur ansässig ist.***

Or. en

### *Begründung*

*Die zuständigen Behörden sollten für die Ausführung der Kontrolltätigkeiten Inspektoren benennen.*

## **Änderungsantrag 70**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 67 – Absatz 5 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***5a. Unbeschadet aller zwischen der Union und Drittländern abgeschlossenen internationalen Abkommen können Kontrollen gemäß Absatz 1 auch in den Räumlichkeiten eines in einem Drittland ansässigen Wirtschaftsakteurs durchgeführt werden, wenn das Produkt auf dem EU-Markt angeboten werden soll.***

Or. en

### *Begründung*

*Inspektionen durch die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats sollten in den in Drittländern befindlichen Räumlichkeiten möglich sein, wenn Produkte auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht werden.*

## **Änderungsantrag 71**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 67 – Absatz 5 b (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***5b. Nach jeder Kontrolle gemäß Absatz 1 teilt die betreffende zuständige Behörde dem überprüften Wirtschaftsakteur den Grad der Konformität mit dieser Verordnung mit. Bevor die zuständige Behörde den Bericht annimmt, gibt sie dem überprüften Wirtschaftsakteur Gelegenheit zur Stellungnahme.***

Or. en

### *Begründung*

*Es ist wichtig, dass der überprüfte Akteur von den Ergebnissen der Inspektion unterrichtet wird und Gelegenheit zur Stellungnahme bekommt.*

## **Änderungsantrag 72**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 67 – Absatz 5 c (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***5c. Die Kommission legt detaillierte Leitlinien zu den Grundsätzen für die Durchführung der Kontrollen gemäß diesem Artikel fest, darunter insbesondere zu den Kompetenzen der Inspektoren, zu den Inspektionsvorschriften und zum Zugang zu Daten und Informationen von Wirtschaftsakteuren.***

Or. en

### *Begründung*

*Mit der Festlegung von Leitlinien sollte ein einheitlicher Ansatz bei den Kontrolltätigkeiten der Union geschaffen werden.*

### **Änderungsantrag 73**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 78 – Absatz 7 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***7a. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte richtet eine Gruppe für den Dialog der Interessenträger ein, die sich aus Vertretern von auf EU-Ebene organisierten Interessenverbänden zusammensetzt. Eine derartige Gruppe wird parallel zur Koordinierungsgruppe Medizinprodukte tätig und arbeitet mit dieser zusammen und berät die Kommission und die Mitgliedstaaten hinsichtlich verschiedener Aspekte der Medizintechnik und der Umsetzung der Verordnung.***

Or. en

### *Begründung*

*Es ist wichtig, weiterhin eine Gruppe für den Dialog der Interessenträger zu unterhalten, um es Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Industrie zu gestatten, mit den Regulierungsstellen ins Gespräch zu kommen.*

### **Änderungsantrag 74**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 80 – Buchstabe b

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(b) Mitwirkung an der Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen gemäß Artikel 44;***

***(b) Erstellung einer wissenschaftlichen Bewertung bezüglich bestimmter Medizinprodukte gemäß Artikel 44;***

Or. en

*In Übereinstimmung mit Artikel 44.*

## **Änderungsantrag 75**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 80 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

#### **Artikel 80a**

##### **Wissenschaftlicher Beratungsausschuss**

**1. Die Kommission sorgt für die Einrichtung und die logistische Unterstützung eines Wissenschaftlichen Beratungsausschusses, der sich aus höchstens 15 wissenschaftlichen und/oder klinischen Sachverständigen auf dem Gebiet der Medizinprodukte zusammensetzt, die von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ad personam ernannt werden.**

**2. Bei der Ernennung dieser Sachverständigen sorgt die Kommission für eine breite, angemessene und ausgewogene Beteiligung der in Bezug auf Medizinprodukte relevanten medizinischen Fachrichtungen, die Aufdeckung aller Interessen, die sich nachteilig auf die Arbeit der Sachverständigen auswirken könnten, und die Unterzeichnung einer Vertraulichkeitserklärung. Der Wissenschaftliche Beratungsausschuss kann unter seiner Verantwortung Expertengremien für spezifische medizinische Fachrichtungen einsetzen. Die Kommission oder die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte können den Wissenschaftlichen Beratungsausschuss anweisen, bei allen Fragen in Zusammenhang mit der Umsetzung dieser Verordnung wissenschaftliche Beratung zu leisten.**

**3. Der Wissenschaftliche Beratungsausschuss** *ernennt aus den Reihen seiner Mitglieder einen Vorsitz und einen stellvertretenden Vorsitz für eine Amtszeit von drei Jahren, die einmal verlängerbar ist. Wenn es die Umstände rechtfertigen, kann die Mehrheit der Mitglieder den Rücktritt des Vorsitzes und/oder des stellvertretenden Vorsitzes beantragen.*

**4. Der Wissenschaftliche Beratungsausschuss** *gibt sich eine Geschäftsordnung, in der insbesondere folgende Verfahren geregelt sind:*

*a) die Arbeitsweise von Expertengremien;*

*b) die Ernennung und Ablösung des Vorsitzes und des stellvertretenden Vorsitzes;*

*c) die in Artikel 44 vorgesehene wissenschaftliche Bewertung, auch in Notfällen.*

*Die Geschäftsordnung tritt nach Billigung seitens der Kommission in Kraft.*

Or. en

#### *Begründung*

*Die in Artikel 44 vorgesehene wissenschaftliche Bewertung der klinischen Bewertung durch die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte sollte sich auf ein Expertengremium stützen. Diese Experten werden dazu beitragen, Leitlinien und gemeinsame technische Spezifikationen festzulegen, die an Hersteller und an für die klinische Bewertung und die Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen zugelassene Stellen gerichtet sind, um Verfahrensweisen zu vereinheitlichen.*

#### **Änderungsantrag 76**

##### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 82 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

##### **Artikel 82a**



### **Wissenschaftliche Beratung**

**1. Die Kommission erleichtert den Zugang von Herstellern innovativer Produkte, die von der wissenschaftlichen Bewertung gemäß Artikel 44 betroffen sind, zu wissenschaftlicher Beratung durch den Wissenschaftlichen Beratungsausschuss oder ein EU-Referenzlaboratorium in Bezug auf Informationen betreffend die Kriterien für eine angemessene Bewertung der Konformität eines Produkts, insbesondere im Hinblick auf die für die klinische Bewertung erforderlichen klinischen Daten.**

**2. Die wissenschaftliche Beratung durch den wissenschaftlichen Beratungsausschuss oder ein EU-Referenzlaboratorium ist nicht verbindlich.**

**3. Die Kommission veröffentlicht Zusammenfassungen der wissenschaftlichen Beratung gemäß Absatz 1, unter der Voraussetzung, dass alle vertraulichen Geschäftsinformationen gestrichen wurden.**

Or. en

### **Begründung**

*Durch diese Beratung sollten Hersteller insbesondere dabei unterstützt werden, eine klinische Bewertung gemäß dem aktuellen Stand der Technik und den neuesten Empfehlungen der europäischen Expertengruppe durchzuführen.*

### **Änderungsantrag 77**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

Anhang I – Abschnitt 6

#### *Vorschlag der Kommission*

6. Bezüglich **der Produkte in Anhang XV**, für die der Hersteller keine medizinische

#### *Geänderter Text*

6. Bezüglich **gleichgestellter kosmetischer Produkte**, für die der Hersteller keine

Zweckbestimmung vorsieht, sind die in den Abschnitten 1 und 5 beschriebenen allgemeinen Anforderungen so zu verstehen, dass von dem Produkt bei seiner Verwendung gemäß den vorgesehenen Bedingungen und seiner Zweckbestimmung sowie unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und Sicherheit von Personen kein Risiko oder lediglich die akzeptablen Mindestrisiken ausgehen dürfen.

medizinische Zweckbestimmung vorsieht, sind die in den Abschnitten 1 und 5 beschriebenen allgemeinen Anforderungen so zu verstehen, dass von dem Produkt bei seiner Verwendung gemäß den vorgesehenen Bedingungen und seiner Zweckbestimmung sowie unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und Sicherheit von Personen kein Risiko oder lediglich die akzeptablen Mindestrisiken ausgehen dürfen.

Or. en

### *Begründung*

*Das Verzeichnis der Produkte gemäß dem Vorschlag für Anhang XV könnte restriktiv sein und die Produkte, die tatsächlich in Verkehr gebracht wurden, nicht widerspiegeln. In Anbetracht des Ziels, dass dieser Vorschlag Vorschriften für die gesamte Kategorie der implantierbaren oder anderweitig invasiven Produkte enthalten soll, wird der Begriff „gleichgestelltes kosmetisches Produkt“ eingeführt.*

## **Änderungsantrag 78**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Anhang I – Abschnitt 19.2 – Buchstabe a a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(aa) den Hinweis „Dies ist ein Medizinprodukt“.***

Or. en

### *Begründung*

*Ein Medizinprodukt sollte auf dem Etikett eindeutig als solches gekennzeichnet sein.*

## **Änderungsantrag 79**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Anhang I – Abschnitt 19.2 – Buchstabe b

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(b) Alle unbedingt erforderlichen Angaben,

(b) Alle unbedingt erforderlichen Angaben,

aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt, dem Packungsinhalt sowie der Zweckbestimmung eines Produkts, sofern diese für den Anwender nicht offensichtlich ist, handelt.

aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt, dem Packungsinhalt sowie der Zweckbestimmung eines Produkts, sofern diese für den Anwender nicht offensichtlich ist, handelt, ***sowie erforderlichenfalls die Information, dass das Produkt lediglich für ein einziges Verfahren verwendet wird.***

Or. en

### *Begründung*

*Sollte ein Produkt nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sein, sollte dies auf dem Etikett eindeutig vermerkt werden.*

## **Änderungsantrag 80**

### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Überschrift**

#### *Vorschlag der Kommission*

VON DEN BENANNTEN STELLEN ZU  
ERFÜLLENDE  
**MINDESTANFORDERUNGEN**

#### *Geänderter Text*

VON DEN BENANNTEN STELLEN ZU  
ERFÜLLENDE **ANFORDERUNGEN**

Or. en

## **Änderungsantrag 81**

### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang VII – Abschnitt 6.7**

#### *Vorschlag der Kommission*

Alle Produkte, die Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen, werden der Klasse III zugeordnet, ***es sei denn, das Nanomaterial ist auf eine Art und Weise verkapselt oder fixiert, dass es bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts nicht in den Körper des Patienten oder Anwenders abgegeben***

#### *Geänderter Text*

Alle Produkte, die Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen, ***das beabsichtigt im menschlichen Körper freigesetzt werden soll***, werden der Klasse III zugeordnet.

wird.

Or. en

### *Begründung*

*Die Risiken einer Verwendung von Nanomaterialien sollten bei der Risikobewertung berücksichtigt werden. Es könnten jedoch zu viele Produkte ohne ernsthafte gesundheitliche Bedenken unter diese Regelung fallen. Daher sollte die Hochstufung in die Klasse III nur erfolgen, wenn die Verwendung von Nanomaterialien beabsichtigt ist und zur bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts gehört.*

## **Änderungsantrag 82**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Anhang VII – Abschnitt 6.9

#### *Vorschlag der Kommission*

Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die zur Einnahme, Einatmung oder zur rektalen oder vaginalen Verabreichung bestimmt sind, und die vom Körper aufgenommen oder im Körper verteilt werden, werden der Klasse III zugeordnet.

#### *Geänderter Text*

Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die **in erster Linie** zur Einnahme, Einatmung oder zur rektalen oder vaginalen Verabreichung bestimmt sind, und die vom Körper aufgenommen oder im Körper verteilt werden, werden der Klasse III zugeordnet.

Or. en

### *Begründung*

*Die Risikoklassifizierung sollte im Hinblick auf den endgültigen bestimmungsgemäßen Zweck des Produkts vorgenommen werden. Daher sollten Produkte, die nicht in erster Linie zur Einnahme, Einatmung oder zur rektalen oder vaginalen Verabreichung bestimmt sind, nicht in diese Klassifizierungsregel fallen, da sie nicht mit denselben Risiken einhergehen (z. B. Zahnprothesenhaftmittel).*

## **Änderungsantrag 83**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Anhang VIII – Abschnitt 3.2 – Buchstabe d – Spiegelstrich 2

#### *Vorschlag der Kommission*

– Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen im Verlauf aller Herstellungsstufen erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;

#### *Geänderter Text*

– Verfahren zur Produktidentifizierung **und -rückverfolgbarkeit**, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen im Verlauf aller Herstellungsstufen erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;

Or. en

#### *Begründung*

*Die Rückverfolgbarkeit des Produkts sowie von dessen Teilen und Komponenten im Rahmen des Entwicklungs- und Herstellungsprozesses ist ein unverzichtbarer Bestandteil der Funktionsweise des Qualitätssicherungssystems und daher seiner Bewertung.*

#### **Änderungsantrag 84**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang VIII – Abschnitt 4.4 – Absatz 1**

#### *Vorschlag der Kommission*

Die benannte Stelle führt nach dem Zufallsprinzip unangekündigte **Fabrikbesuche beim Hersteller** und gegebenenfalls bei den Zulieferern des Herstellers und/oder seinen Subunternehmern durch, **die mit der regelmäßigen Überwachungsbewertung gemäß Abschnitt 4.3 kombiniert oder zusätzlich zu dieser Überwachungsbewertung durchgeführt werden können**. Die benannte Stelle erstellt einen Plan für die unangekündigten Inspektionen, der dem Hersteller nicht mitgeteilt werden darf.

#### *Geänderter Text*

Die benannte Stelle führt nach dem Zufallsprinzip **wenigstens einmal alle fünf Jahre und bei jedem Hersteller und für jede generische Produktgruppe** unangekündigte **Inspektionen an den einschlägigen Fertigungsstätten** und gegebenenfalls bei den Zulieferern des Herstellers und/oder seinen Subunternehmern durch. Die benannte Stelle erstellt einen Plan für die unangekündigten Inspektionen, der dem Hersteller nicht mitgeteilt werden darf. **Dabei prüft die benannte Stelle, ob das Qualitätsmanagementsystem ordnungsgemäß funktioniert, oder lässt solche Prüfungen durchführen. Sie übermittelt dem Hersteller einen Inspektionsbericht und einen Bericht über die vorgenommenen Prüfungen.**

### Begründung

*Die Zahl der unangekündigten Inspektionen gemäß Abschnitt 4.4 ist eindeutig festzulegen, um die erforderlichen Kontrollen zu stärken und in allen Mitgliedstaaten unangekündigte Inspektionen auf demselben Niveau und mit derselben Häufigkeit zu gewährleisten. Daher sollten unangekündigte Inspektionen wenigstens einmal im Zertifizierungszeitraum und bei jedem Hersteller und für jede generische Produktgruppe durchgeführt werden. Wegen der grundlegenden Bedeutung dieses Instruments sollten der Umfang und die Verfahren der unangekündigten Inspektionen in der Verordnung selbst und nicht in nachgeordneten Normen wie einem Durchführungsrechtsakt aufgeführt werden.*

### Änderungsantrag 85

#### Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VIII – Abschnitt 5.3 – Absatz 1

#### Vorschlag der Kommission

Die benannte Stelle setzt zur Prüfung des Antrags Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung bezüglich der betreffenden Technologie verfügt. Die benannte Stelle kann verlangen, dass der Antrag durch zusätzliche Tests oder weitere Nachweise ergänzt wird, damit die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung beurteilt werden kann. Die benannte Stelle führt angemessene physische Kontrollen oder Laborprüfungen bezüglich des Produkts durch oder fordert den Hersteller zur Durchführung solcher Tests auf.

#### Geänderter Text

Die benannte Stelle setzt zur Prüfung des Antrags Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung bezüglich der betreffenden Technologie verfügt. ***Die benannte Stelle sorgt dafür, dass im Antrag des Herstellers die Konzeption, die Herstellung und die Leistung des Produkts angemessen beschrieben werden, sodass geprüft werden kann, ob das Produkt den in dieser Verordnung festgeschriebenen Anforderungen gerecht wird. Die benannten Stellen äußern sich zur Konformität in Bezug auf die folgenden Punkte:***

- allgemeine Beschreibung des Produkts,***
- Konzeptionsspezifikationen, einschließlich einer Beschreibung der Lösungsansätze, die zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen verfolgt werden,***
- im Konzeptionsprozess eingesetzte systematische Verfahren und zur Kontrolle, Überwachung und Überprüfung der Konzeption des Produkts genutzte Techniken.***

Die benannte Stelle kann verlangen, dass der Antrag durch zusätzliche Tests oder weitere Nachweise ergänzt wird, damit die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung beurteilt werden kann. Die benannte Stelle führt angemessene physische Kontrollen oder Laborprüfungen bezüglich des Produkts durch oder fordert den Hersteller zur Durchführung solcher Tests auf.

Or. en

### *Begründung*

*Die Anforderungen an die Konformitätsbewertung auf der Grundlage der Überprüfung des Konzeptionsdossiers sollten präzisiert und geändert werden, indem die bereits bestehenden Anforderungen im Hinblick auf die Bewertung des Antrags eines Herstellers, die im freiwilligen Verhaltenskodex der benannten Stellen beschrieben sind, übernommen werden.*

## **Änderungsantrag 86**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Anhang XIII – Teil A – Abschnitt 5

#### *Vorschlag der Kommission*

5. Im Falle von implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III werden klinische Prüfungen durchgeführt, es sei denn, es ist ausreichend begründet, lediglich bereits bestehende klinische Daten zu verwenden. **Der** Nachweis der Gleichwertigkeit gemäß Abschnitt 4 **ist in der Regel** nicht als ausreichende Begründung im Sinne des ersten Satzes dieses Punktes zu betrachten.

#### *Geänderter Text*

5. Im Falle von implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III werden klinische Prüfungen durchgeführt, es sei denn, es ist ausreichend begründet, lediglich bereits bestehende klinische Daten zu verwenden. **Bei neuartigen Produkten ist der** Nachweis der Gleichwertigkeit gemäß Abschnitt 4 nicht als ausreichende Begründung im Sinne des ersten Satzes dieses Punktes zu betrachten. **Bei der schrittweisen Verbesserung von bereits im Verkehr befindlichen Produkten, für die klinische Daten verfügbar sind und bei denen die Daten der Überwachung nach dem Inverkehrbringen nicht auf Sicherheitsbedenken hindeuten, kann der Nachweis der Gleichwertigkeit jedoch als ausreichende Begründung betrachtet**

***werden. Für Produkte, die zur wissenschaftlichen Bewertung gemäß dieser Verordnung eingereicht wurden, wird der Nachweis der Gleichwertigkeit durch die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte geprüft.***

Or. en

*Begründung*

*Die Formulierung „ist in der Regel“ ist zu vage. Die Fälle, in denen die Gleichwertigkeit begründet sein könnte, sollten im Text präzisiert werden. Mit der Einführung einer systematischen Bewertung anhand von klinischen Daten in Artikel 44 liegt die Bestimmung, ob Gleichwertigkeit nachgewiesen wurde oder eine klinische Prüfung erforderlich ist, jedoch in der Verantwortung von Sachverständigen der EU.*

**Änderungsantrag 87**

**Vorschlag für eine Verordnung**

Anhang XV

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Anhang XV***

***entfällt***

Or. en

*Begründung*

*Die Einführung eines Verzeichnisses von Produkten in Anhang XV wirft die Schwierigkeiten der Verwaltung und der Aktualisierung eines solchen Verzeichnisses sowie das Problem der Vollständigkeit in Bezug auf bereits in Verkehr befindliche Produkte auf.*