

ledes forpligtet til at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at inddrage disse anordninger og forbyde eller indskrænke markedsføringen eller ibrugtagningen heraf. Direktivet indeholder endvidere bestemmelser om procedurer for behandling på Fællesskabsplan i tilfælde af, at ovennævnte foranstaltninger iværksættes.

Direktivet fastsætter endvidere procedurer for varslng af EF-Kommissionen og de andre medlemslande, såfremt der viser sig at være en farlig anordning på markedet. Formålet er, at de enkelte lande herved kan iværksætte nødvendige forholdsregler for at forhindre, at nogen bliver udsat for fare.

d. Direktivet forudsætter godkendelsesorganer til at udføre de nødvendige godkendelser i henhold til direktivet, men det står det enkelte land frit for, om det vil etablere egne godkendelsesorganer eller henvise sin industri til at søge godkendelser i et af de andre medlemslande. Direktivet forudsætter, at godkendelsesorganerne kan være private organer uden for offentligt regi.

Herudover indeholder direktivet forskrifter for godkendelsesorganerne vedrørende kompetence og uvildighed. Det er således foreskrevet, at godkendelsesorganer, og dets ledere og teknikere skal være uafhængige af alle kredse, grupper og personer, der direkte eller indirekte har en interesse på området. Endvidere indeholder direktivet regler om sagsbehandling, herunder tavshedspligt i forbindelse med udførelse af godkendelse, tilsyn og kontrol.

e. Direktivet giver fabrikanten tre valgmuligheder med henblik på at opnå de nødvendige godkendelser. Det drejer sig om 1) typegodkendelse kombineret med stikprøvekontrol, 2) typegodkendelse kombineret med godkendt kvalitetsstyringssystem (virksomhedens fremstillingsmetode) og 3) godkendt avanceret kvalitetsstyringssystem suppleret med godkendelse af produktets konstruktion og design. Fabrikanten kan således vælge ad 1) at få typegodkendt sit produkt hos et godkendelsesorgan, som dernæst foretager stikprøvekontroller af de enkelte partier af produktet med henblik på at undersøge om produkterne er i overensstemmelse med den godkendte type. Fabrikanten kan også vælge ad 2) en typegodkendelse, suppleret med en godkendelse af den af fabrikanten valgte fremstillingsmetode til sikring af, at alle de fremstillede produkter er identiske med det typegodkendte produkt. I sidstnævnte tilfælde indfører fabrikanten et såkaldt kvalitetsstyringssystem, for hvilket der fastsæt en internationale standard, ISO 9002. Ved regelmæssig inspektion hos fabrikanten kontrollerer godkendelsesorganet, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i forbindelse med det godkendte kvalitetsstyringssystem. Fabrikanten kan endelig

vælge ad 3), at indføre et endnu mere avanceret kvalitetsstyringssystem jf. ISO 9001 standarden. I dette tilfælde skal der ikke ske nogen typegodkendelse af produktet, men en godkendelse af det pågældende kvalitetsstyringssystem, samt af produktets konstruktion, fremstilling og egenskaber m.v. på baggrund af fabrikantens dokumentation. Godkendelsesorganet kontrollerer ved regelmæssige inspektioner, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i forbindelse med det godkendte kvalitetsstyringssystem.

Godkendelsesmyndigheden skal således til enhver tid have adgang til fabrikations- eller lagersted og kan forlange, at den påkrævede dokumentation fremlægges af fabrikanten eller dennes repræsentant. Det forventes, at der i de kommende direktiver vil blive fastsat afvigende regler om godkendelser under hensyntagen bl.a. til de særlige risici, der er forbundet med anvendelsen af forskellige produkttyper.

f. Anordninger der opfylder de væsentlige krav, bortset fra anordninger, der er specialfremstillet til en bestemt patient eller er bestemt til klinisk afprøvning, skal forsynes med et særligt EF-mærke (CE-mærke) efter direktivet. Direktivet indeholder en formodningsregel, hvorefter de enkelte medlemslande går ud fra, at anordninger, der er forsynet med CE-mærke opfylder sikkerhedsforskrifterne, og således frit kan markedsføres i alle medlemslande.

Det må forventes, at det planlagte direktiv om medicinske anordninger kommer til at indeholde afvigende regler om mærkning, blandt andet under hensyntagen til, at det kan være uforholdsmæssigt dyrt at mærke hvert enkelt produkt, hvor der er tale om små og billige produkter der fremstilles i store mængder. I øvrigt er en generel EF-forordning om CE-mærket under udarbejdelse.

g. Der er i direktivet fastsat særlige regler for anordninger beregnet til klinisk afprøvning på mennesker og for anordninger som efter en ansvarlig navngiven læges anvisning er specialfremstillet til en bestemt patient. Disse anordninger skal ikke godkendes, da de ikke markedsføres. Den speciallæge, der er ansvarlig for den kliniske afprøvning af en anordning på mennesker, skal forelægge nærmere dokumentation for afprøvningen for myndighederne, der har mulighed for at forbyde eller eventuelt stille krav til et påtænkt forsøg, såfremt hensynet til især sundhed og etik taler herfor.

h. Efter direktivet er fabrikanten ansvarlig for at opfylde de forpligtelser, som direktivet foreskriver. Hvis fabrikanten ikke er etableret i Fællesskabet, påhviler ansvaret den i Fællesskabet etablerede repræsentant for fabrikanten. Hvis fabrikanten ikke har nogen repræsentant i Fællesskabet, er importøren ansvarlig efter direktivet.