Europa-Parlamentet
2024-2029

Udvalget om Folkesundhed

2025/0404(COD)

28.7.2026

ÆNDRINGSFORSLAG
132 - 373

Udkast til betænkning
Oliver Schenk
(PE787.987v01-00)

Ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår forenkling og reduktion af byrden ved reglerne om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ændring af forordning (EU) 2022/123 for så vidt angår støtte fra Det Europæiske Lægemiddelagentur til ekspertpanelerne for medicinsk udstyr og af forordning (EU) 2024/1689 for så vidt angår den liste over EU-harmoniseringslovgivning, der er omhandlet i samme forordnings bilag I

Forslag til forordning
(COM(2025)1023 – 2025/0404(COD))

Ændringsforslag 132
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Betragtning 3 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(3a) Udstyr, der indeholder stoffer, der er omhandlet i afsnit 10.4.2 i bilag I, herunder kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) stoffer samt stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed, kræver løbende forskriftskontrol i lyset af den videnskabelige udvikling. I betragtning af de potentielle risici, der er forbundet med disse stoffer, bør noget sådant udstyr ikke kunne certificeres uden en angivet gyldighedsperiode. Udstyrets overensstemmelse bør derfor revurderes mindst hvert femte år og tidligere, hvis nye videnskabelige oplysninger tyder på, at udstyrets sikkerhed eller ydeevne eller de risici, der er forbundet med de pågældende stoffer, kan blive påvirket negativt.

Or. en

Ændringsforslag 133
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Betragtning 4 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(4a) Software, der indgår i medicinsk udstyr, kan kræve ændringer i hele sin livscyklus, herunder opdateringer, der har til formål at forbedre cybersikkerheden, interoperabiliteten, brugervenligheden

eller den tekniske ydeevne. Sådanne ændringer bør ikke automatisk kræve en ny overensstemmelsesvurdering, når de er begrænset til ændringer, der ikke ændrer udstyrets tilsigtede formål, kliniske funktionalitet eller risikoprofil, og som ikke medfører nye funktioner eller ændringer, der kræver tilpasning af den kliniske håndtering. Derimod bør ændringer, der udvider eller ændrer softwarens tilsigtede formål, indfører nye diagnostiske eller terapeutiske funktioner eller resulterer i software, der er beregnet til at diagnosticere eller behandle en sygdom eller tilstand, eller til at styre eller informere den kliniske ledelse på en måde, der ændrer dens klassificering i henhold til denne forordning, ikke betragtes som rene softwareopdateringer og bør fortsat være underlagt de gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Klassificeringen af software som medicinsk udstyr, herunder opdateringer hertil, bør fortsat stå i et rimeligt forhold til betydningen af dets tilsigtede formål og den potentielle indvirkning, som dets resultater har på patientplejen. Hvis software indeholder eller udgør et AI-system i henhold til forordning (EU) 2024/1689 og leverer oplysninger, anbefalinger eller udtalelser, der har til formål at understøtte den kliniske beslutningstagning, bør sundhedspersonale fortsat udøve effektivt menneskeligt tilsyn og foretage uafhængige faglige skøn. AI-systemer, der betragtes som højrisiko-AI-systemer i henhold til forordning (EU) 2024/1689, skal opfylde kravene i nævnte forordning, herunder kravene vedrørende menneskeligt tilsyn. En sådan forenkling må under ingen omstændigheder gå ud over sikkerheden eller ydeevnen af medicinsk udstyr eller svække det høje beskyttelsesniveau for patientsikkerheden og folkesundheden, som denne forordning sikrer.

Or. en

Ændringsforslag 134
Aurelijus Veryga, Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Betragtning 4 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(4a) For at sikre et højt niveau af beskyttelse af folkesundheden og kontinuitet i patientplejen bør der tages behørigt hensyn til denne forordning ved anvendelsen af anden relevant EU-lovgivning. Selv om EU-retsakter, der har til formål at fremme mål som miljøbeskyttelse, kemikalieforvaltning eller bæredygtighed, bidrager til vigtige samfundspolitiske mål, bør der ved gennemførelsen heraf tages behørigt hensyn til deres potentielle indvirkning på tilgængeligheden af medicinsk udstyr, navnlig hvor de kan påvirke materialer, stoffer, komponenter eller fremstillingsprocesser. Hvis det med rimelighed kan forventes, at gennemførelsen af en anden EU-retsakt vil medføre forsyningsafbrydelse eller -ophør for kritisk medicinsk udstyr, bør Kommissionen vurdere de sandsynlige konsekvenser for patientplejen og overveje passende foranstaltninger for at forebygge risici for folkesundheden og kontinuiteten i patientplejen.

Or. en

Ændringsforslag 135
Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Ondřej Knotek, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Forslag til forordning
Betragtning 4 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(4a) Forenkling af lovgivningen skal baseres på proportionalitetsprincippet og en risikobaseret tilgang. De administrative krav skal reduceres, hvis de ikke bidrager til at forbedre patientsikkerheden eller udstyrets ydeevne, samtidig med at der opretholdes et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden.

Or. fr

Ændringsforslag 136
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Betragtning 5 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(5a) I betragtning af at denne forordning skal anvendes under fuld respekt for menneskeværdigheden, de grundlæggende rettigheder og de etiske principper, som medlemsstaterne anerkender i overensstemmelse med deres forfatningsmæssige traditioner og retlige rammer, således som de kommer til udtryk i FN's menneskerettighedserklæring og i den universelle erklæring om det menneskelige genom og menneskerettighederne, der blev vedtaget af UNESCO den 11. november 1997. Anvendelsen af denne forordning skal derfor sikre, at innovation inden for medicinsk udstyr udelukkende er rettet mod medicinske og terapeutiske formål og fremmer sikre og effektive løsninger for patienterne, uden at der skabes grobund for praksis, der kan krænke menneskets værdighed, den enkeltes integritet eller de grundlæggende etiske principper, som medlemsstaterne anerkender.

Or. es

Ændringsforslag 137
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Betragtning 8 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(8a) Ligesom nanomaterialer kan mange former for medicinsk udstyr indeholde og frigive hormonforstyrrende stoffer, og disse stoffer, selv ved lave doser, er forbundet med alvorlige risici for menneskers sundhed, navnlig for hormonsystemet, fertilitet, nervesystemets udvikling og metabolisme. i lyset af innovationer inden for materialer bør fabrikanterne derfor have et stærkere incitament til at designe og fremstille udstyr på en sådan måde, at tilstedeværelsen af hormonforstyrrende stoffer, der er identificeret i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og kravene i forordning (EU) 2017/745, så vidt muligt undgås under hensyntagen til forholdet mellem fordele og risici. Dette vil øge sundhedsbeskyttelsen og samtidig tilskynde til innovation i retning af sikrere materialer og processer.

Or. fr

Ændringsforslag 138
Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(9) Kliniske data er en ***vigtig*** informationskilde til påvisning af udstyrs sikkerhed og ydeevne. ***Processen med at generere kliniske data er*** imidlertid ***ofte***	(9) Kliniske data er en ***grundlæggende*** informationskilde til påvisning af udstyrs sikkerhed og ydeevne. ***Hvor det er relevant, kan en effektiv udnyttelse af alle***

langvarig og dyr. Definitionen af kliniske data bør udvides for at gøre det muligt at anvende data, der er genereret med undersøgelser af det pågældende udstyr, og som er offentliggjort i videnskabelig litteratur, men ikke nødvendigvis har været underkastet peer review.

relevante eksisterende datakilder imidlertid ***fremmes for at undgå unødvendige gentagelser af undersøgelser og for at sikre rettidig adgang til sikkert og effektivt udstyr***. Definitionen af kliniske data bør udvides for at gøre det muligt at anvende data, der er genereret med ***gyldige, pålidelige og relevante*** undersøgelser af det pågældende udstyr, og som er offentliggjort i videnskabelig litteratur, men ikke nødvendigvis har været underkastet peer review.

Or. en

Ændringsforslag 139
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(9) Kliniske data er en vigtig informationskilde til påvisning af udstyrs sikkerhed og ydeevne. ***Processen med at generere kliniske data er*** imidlertid ***ofte langvarig og dyr***. Definitionen af kliniske data bør udvides for at gøre det muligt at anvende data, der er genereret med undersøgelser af det pågældende udstyr, og som er offentliggjort i videnskabelig litteratur, men ikke nødvendigvis har været underkastet peer review.	(9) Kliniske data er en vigtig informationskilde til påvisning af udstyrs sikkerhed og ydeevne. ***Hvor det er relevant, kan en effektiv udnyttelse af alle relevante eksisterende datakilder*** imidlertid ***fremmes for at undgå unødvendige gentagelser af undersøgelser og for at sikre rettidig adgang til sikkert og effektivt udstyr***. Definitionen af kliniske data bør udvides for at gøre det muligt at anvende data, der er genereret med ***gyldige, pålidelige og relevante*** undersøgelser af det pågældende udstyr, og som er offentliggjort i videnskabelig litteratur, men ikke nødvendigvis har været underkastet peer review.

Or. en

Ændringsforslag 140
Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Forslag til forordning
Betragtning 10 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(10a) Udtrykket "veletableret teknologisk udstyr" bør anvendes på en teknologineutral måde. Ud over implantabelt, kirurgisk og dentalt udstyr kan andre kategorier af medicinsk udstyr også opfylde kriterierne i artikel 2, nr. 72). Disse kan, hvor det er relevant, omfatte stofbaseret medicinsk udstyr, hvis sikkerhed og ydeevne konsekvent er blevet påvist over tid.

Or. fr

Ændringsforslag 141
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Betragtning 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(11) For at sikre retssikkerheden og beskytte princippet om fri bevægelighed for varer bør koordineringsmekanismen mellem de nationale kompetente myndigheder i forbindelse med afgørelser om et produkts reguleringsmæssige status og om klassificering af udstyr strømlines og, hvor det er relevant, omfatte inddragelse af ekstern ekspertise fra et ekspertpanel med støtte fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Afgørelsen om den reguleringsmæssige status bør dog ***fortsat*** træffes af ***de nationale myndigheder eller, hvor det er relevant, af*** Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter.	(11) For at sikre retssikkerheden og beskytte princippet om fri bevægelighed for varer bør koordineringsmekanismen mellem de nationale kompetente myndigheder i forbindelse med afgørelser om et produkts reguleringsmæssige status og om klassificering af udstyr strømlines og, hvor det er relevant, omfatte inddragelse af ekstern ekspertise fra et ekspertpanel med støtte fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Afgørelsen om den reguleringsmæssige status bør dog træffes af Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter.

Or. en

Begrundelse

For at sikre en lettere og mere effektiv markedsadgang for medicinsk udstyr overalt i Den Europæiske Union med én enkelt godkendelse bør godkendelsessystemet for medicinsk udstyr udvikle sig i retning af en godkendelsesproces på EU-plan i stedet for individuelle nationale godkendelsesprocesser. Individuelle procedurer i de enkelte medlemsstater udgør en hindring for folkesundheden og det indre marked samt en betydelig unødvendig omkostning for fabrikanterne.

Ændringsforslag 142
Ruggero Razza, Michele Picaro

Forslag til forordning
Betragtning 11 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(11a) Hvis udstyr har bestået den overensstemmelsesvurdering, der er foretaget med inddragelse af et bemyndiget organ, og er forsynet med CE-mærkning i overensstemmelse med artikel 20, bør den koordineringsmekanisme, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 4, ikke fungere som en parallel reguleringsmæssig gennemgang efter certificering, hvilket ville underminere retssikkerheden og forudsigeligheden af certificeringsprocessen. Anvendelsen af koordineringsmekanismen i forbindelse med sådanne produkter bør derfor begrænses til tilfælde, hvor der er dokumenteret bevis for, at produktet på grund af sin reguleringsmæssige status udgør en uacceptabel risiko som omhandlet i artikel 94, litra a).

Or. it

Ændringsforslag 143
Letizia Moratti, Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Forslag til forordning
Betragtning 11 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(11a) For udstyr, der har gennemgået en overensstemmelsesvurdering, som et bemyndiget organ har været involveret i, og som er forsynet med CE-mærkning i overensstemmelse med artikel 20, bør den koordineringsmekanisme, der er fastsat i artikel 4, ikke fungere som en parallel efterfølgende gennemgang af lovgivningen, der kan underminere retssikkerheden og forudsigeligheden i forbindelse med certificeringen. Anvendelsen af koordineringsmekanismen for sådanne produkter bør derfor begrænses til tilfælde, hvor der foreligger dokumenteret bevis for, at produktet på grund af dets reguleringsmæssige kvalificering udgør en uacceptabel risiko i henhold til artikel 94, litra a).

Or. en

Ændringsforslag 144
Ruggero Razza, Michele Picaro

Forslag til forordning
Betragtning 11 b (ny)
Forslag til forordning
Betragtning 11 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(11b) Hvis udstyr har bestået den overensstemmelsesvurdering, der er foretaget med inddragelse af et bemyndiget organ, og er forsynet med CE-mærkning i overensstemmelse med artikel 18, bør den koordineringsmekanisme, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 3, ikke fungere som en parallel reguleringsmæssig gennemgang efter certificering, hvilket ville underminere retssikkerheden og forudsigeligheden af

certificeringsprocessen. Anvendelsen af koordineringsmekanismen i forbindelse med sådanne produkter bør derfor begrænses til tilfælde, hvor der er dokumenteret bevis for, at produktet på grund af sin reguleringsmæssige status udgør en uacceptabel risiko som omhandlet i artikel 89, litra a).

Or. it

Begrundelse

Der henvises til begrundelsen for artikel 3, stk. 5a.

Ændringsforslag 145
Ondřej Knotek, Laurent Castillo, Marie-Luce Brasier-Clain, Viktória Ferenc, Valérie Deloge

Forslag til forordning
Betragtning 13 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(13a) For at lette adgangen til specialiseret sundhedspleje og samtidig opretholde et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed bør det være tilladt at overføre udstyr, der er fremstillet og anvendes i overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, mellem sundhedsinstitutioner, der er etableret i Unionen, forudsat at der træffes passende sikkerhedsforanstaltninger. Betingelserne for sådanne overførsler bør sikre, at sporbarheden af udstyret, kontinuiteten i det gældende kvalitetsstyringssystem og et effektivt tilsyn fra medlemsstaternes kompetente myndigheder opretholdes under hele overførslen og den efterfølgende anvendelse af udstyret. Disse betingelser bør være tilstrækkeligt klare til at sikre en ensartet anvendelse af denne forordning, skabe retssikkerhed for sundhedsinstitutionerne og sætte de kompetente myndigheder i stand til at kontrollere, om bestemmelserne

overholdes, gennem passende inspektioner og håndhævelsesforanstaltninger.

Or. en

Ændringsforslag 146
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Betragtning 14

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(14) For at sikre lige vilkår for udstyr, der sælges online, og udstyr, der sælges via traditionelle distributionskanaler, bør visse oplysningskrav, der gælder for fjernsalg, styrkes. Det bør ***navnlig*** præciseres, at medlemsstaterne af hensyn til folkesundheden også kan påbyde udbydere af diagnostiske eller terapeutiske tjenester gennem informationssamfundstjenester som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535[12] at indstille deres aktiviteter, uden at det berører national lovgivning, der regulerer lægeerhvervet.	(14) For at sikre lige vilkår for udstyr, der sælges online, og udstyr, der sælges via traditionelle distributionskanaler, ***for at sikre et højt niveau af forbruger- og patientbeskyttelse i hele det indre marked og for at imødegå stigningen i ikkeoverensstemmende udstyr, der udbydes via onlinemarkedspladser,*** bør visse oplysningskrav, der gælder for fjernsalg, styrkes ***for at supplere de forpligtelser, der påhviler udbydere af onlinemarkedspladser og udbydere af formidlingstjenester i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2065 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/988***. Det bør ***endvidere*** præciseres, at medlemsstaterne af hensyn til folkesundheden også kan påbyde udbydere af diagnostiske eller terapeutiske tjenester gennem informationssamfundstjenester som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535[12] at indstille deres aktiviteter, uden at det berører national lovgivning, der regulerer lægeerhvervet.

[12] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT L 241 af 17.9.2015, s. 1, ELI:

[12] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT L 241 af 17.9.2015, s. 1, ELI:

http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).	http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

Or. en

Ændringsforslag 147
Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Betragtning 15

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(15) Selv om det fortsat bør være den enkelte medlemsstats ansvar at fastlægge, på hvilket sprog oplysningerne skal gives til brugerne på deres område, bør medlemsstaterne overveje at acceptere disse oplysninger på andre EU-sprog, der almindeligvis forstås på det medicinske område, navnlig for så vidt angår udstyr beregnet til professionelle brugere, med henblik på at reducere omkostningerne til oversættelse.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 148
Ignazio Roberto Marino
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 15

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(15) Selv om det fortsat bør være den enkelte medlemsstats ansvar at fastlægge, på hvilket sprog oplysningerne skal gives til brugerne på deres område, bør medlemsstaterne overveje at acceptere disse oplysninger på andre EU-sprog, der almindeligvis forstås på det medicinske område, navnlig for så vidt angår udstyr beregnet til professionelle brugere, med henblik på at reducere omkostningerne til	***udgår***

oversættelse.

Or. en

Begrundelse

Medlemsstaterne kan allerede nu vurdere, hvilket sprog der er mest hensigtsmæssigt på deres område, og bør gøre dette under hensyntagen til de forskellige sprogfærdigheder, ikke blot hos fagfolk, men også hos patienterne.

Ændringsforslag 149
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Betragtning 15

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(15) Selv om det fortsat bør være den enkelte medlemsstats ansvar at fastlægge, på hvilket sprog oplysningerne skal gives til brugerne på deres område, ***bør*** medlemsstaterne overveje at acceptere disse oplysninger på andre EU-sprog, der almindeligvis forstås på det medicinske område, navnlig for så vidt angår udstyr beregnet til professionelle brugere, med henblik på at reducere omkostningerne til oversættelse.	(15) Selv om det fortsat bør være den enkelte medlemsstats ansvar at fastlægge, på hvilket sprog oplysningerne skal gives til brugerne på deres område, ***kan*** medlemsstaterne overveje at acceptere disse oplysninger på andre EU-sprog, der almindeligvis forstås på det medicinske område, navnlig for så vidt angår udstyr beregnet til professionelle brugere, med henblik på at reducere omkostningerne til oversættelse***, efter en national vurdering, der skal sikre, at alle fagfolk inden for den sektor, som det pågældende medicinske udstyr vedrører, behersker et andet sprog end medlemsstatens officielle sprog***. ***Patient- og fagsikkerhed skal fortsat prioriteres højt, og besparelser på oversættelser kan ikke begrunde nogen risiko med hensyn til sikkerhed eller forringelse af de erhvervsudøvendes arbejdsvilkår.***

Or. fr

Ændringsforslag 150
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Betragtning 15

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(15) Selv om det fortsat bør være den enkelte medlemsstats ansvar at fastlægge, på hvilket sprog oplysningerne skal gives til brugerne på deres område, bør medlemsstaterne overveje at acceptere disse oplysninger på andre EU-sprog, der almindeligvis forstås på det medicinske område, navnlig for så vidt angår udstyr beregnet til professionelle brugere***, med henblik på at reducere omkostningerne til oversættelse***.	(15) Selv om det fortsat bør være den enkelte medlemsstats ansvar at fastlægge, på hvilket sprog oplysningerne skal gives til brugerne på deres område, bør medlemsstaterne overveje ***også*** at acceptere disse oplysninger på ***et eller flere*** andre ***officielle*** EU-sprog, der almindeligvis forstås på det medicinske område, navnlig for så vidt angår udstyr beregnet til professionelle brugere.

Or. en

Ændringsforslag 151
Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Betragtning 18

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(18) For at lette og strømline anvendelsen af oplysningspligten i tilfælde af forsyningsafbrydelse eller -ophør af bestemt udstyr som fastsat i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 og for at øge retssikkerheden med hensyn til det udstyr, der er omfattet af denne oplysningspligt, bør der stilles et centralt IT-værktøj til rådighed til notifikation og udveksling af oplysninger. Desuden bør EMA have beføjelse til at udarbejde ***og offentliggøre en liste over*** udstyr***, der er omfattet af*** oplysningspligten. Den støtte, som EMA yder i situationer med forsyningsafbrydelse eller -ophør, bør også tage hensyn til bidraget fra Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, som er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123[13]. For at sikre et	(18) For at lette og strømline anvendelsen af oplysningspligten i tilfælde af forsyningsafbrydelse eller -ophør af bestemt udstyr som fastsat i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 og for at øge retssikkerheden med hensyn til det udstyr, der er omfattet af denne oplysningspligt, bør der stilles et centralt IT-værktøj til rådighed til notifikation og udveksling af oplysninger. Desuden bør EMA***, i samråd med de vigtigste interessenter og især patientorganisationer,*** have beføjelse til at udarbejde ***en metode til fastlæggelse af, hvilket*** udstyr ***der er omfattet af*** oplysningspligten. ***Hvor det er relevant, kan dette suppleres med en vejledende, ikkeudtømmende liste over kategorier af udstyr for at fremme en ensartet anvendelse.*** Den støtte, som EMA yder i

højt niveau for beskyttelse af folkesundheden, vedvarende adgang til og tilgængelighed af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og for at styrke kriseberedskabet og -indsatsen på sundhedsområdet bør medlemsstaterne og Kommissionen have mulighed for at anmode fabrikanter af udstyr, ***der er opført på listen over udstyr,*** der er omfattet af oplysningspligten, om at fremlægge oplysninger om risici og svagheder i forsyningskæden, der kan påvirke forsyningen af dette udstyr. Disse oplysninger vil kunne anvendes til at vurdere mulige sårbarheder i forsyningskæden for kritisk udstyr, f.eks. inden for rammerne af Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr.

situationer med forsyningsafbrydelse eller -ophør, bør også tage hensyn til bidraget fra Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, som er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123***41***. For at sikre et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden, vedvarende adgang til og tilgængelighed af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og for at styrke kriseberedskabet og -indsatsen på sundhedsområdet bør medlemsstaterne og Kommissionen have mulighed for at anmode fabrikanter af udstyr, der er omfattet af oplysningspligten, om at fremlægge oplysninger om risici og svagheder i forsyningskæden, der kan påvirke forsyningen af dette udstyr. Disse oplysninger vil kunne anvendes til at vurdere mulige sårbarheder i forsyningskæden for kritisk udstyr, f.eks. inden for rammerne af Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr.

---

*[13] **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).***

Or. en

Ændringsforslag 152
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Betragtning 18

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(18) For at lette og strømline anvendelsen af oplysningspligten i tilfælde	(18) For at lette og strømline anvendelsen af oplysningspligten i tilfælde

af forsyningsafbrydelse eller -ophør af bestemt udstyr som fastsat i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 og for at øge retssikkerheden med hensyn til det udstyr, der er omfattet af denne oplysningspligt, bør der stilles et centralt ***IT-værktøj*** til rådighed til notifikation og udveksling af oplysninger. Desuden bør EMA have beføjelse til at ***udarbejde*** og offentliggøre en liste over udstyr, der er omfattet af ***oplysningspligten***. Den støtte, som EMA yder i situationer med forsyningsafbrydelse eller -ophør, bør også tage hensyn til bidraget fra Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, som er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123[13]. For at sikre et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden, vedvarende adgang til og tilgængelighed af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og for at styrke kriseberedskabet og -indsatsen på sundhedsområdet bør medlemsstaterne og Kommissionen have mulighed for at anmode fabrikanter af udstyr, der er opført på listen over udstyr, der er omfattet af oplysningspligten, om at fremlægge oplysninger om risici og svagheder i forsyningskæden, der kan påvirke forsyningen af dette udstyr. Disse oplysninger vil kunne anvendes til at vurdere mulige sårbarheder i forsyningskæden for kritisk udstyr, f.eks. inden for rammerne af Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr.

[13] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar

af ***den forventede*** forsyningsafbrydelse eller ***det forventede forsyningsophør*** af bestemt udstyr som fastsat i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 og for at øge retssikkerheden med hensyn til det udstyr, der er omfattet af denne oplysningspligt, bør der stilles et centralt ***IT-system*** til rådighed til notifikation***,*** ***overvågning*** og udveksling af oplysninger. ***Dette IT-system bør gøre det lettere at indsende, udveksle og ajourføre oplysninger rettidigt mellem fabrikanter, kompetente myndigheder, Kommissionen og, hvor det er relevant, EMA.*** Desuden bør EMA have beføjelse til at ***udvikle*** og offentliggøre en liste over udstyr, der er omfattet af ***oplysningspligterne***. Den støtte, som EMA yder i situationer med forsyningsafbrydelse eller -ophør, bør også tage hensyn til bidraget fra Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, som er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123[13]. For at sikre et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden, vedvarende adgang til og tilgængelighed af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik***,*** ***forsyningssikkerhed*** og for at styrke kriseberedskabet og -indsatsen på sundhedsområdet***, især i forbindelse med mangler,*** bør medlemsstaterne og Kommissionen have mulighed for at anmode fabrikanter af udstyr, der er opført på listen over udstyr, der er omfattet af oplysningspligten, om at fremlægge oplysninger om risici og svagheder i forsyningskæden, der kan påvirke forsyningen af dette udstyr. Disse oplysninger vil kunne anvendes til at vurdere mulige sårbarheder i forsyningskæden for kritisk udstyr, f.eks. inden for rammerne af Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr.

[13] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar

2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

Or. en

Ændringsforslag 153
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Betragtning 18

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(18) For at lette og strømline anvendelsen af oplysningspligten i tilfælde af forsyningsafbrydelse eller -ophør af bestemt udstyr som fastsat i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 og for at øge retssikkerheden med hensyn til det udstyr, der er omfattet af denne oplysningspligt, bør der stilles et centralt IT-værktøj til rådighed til notifikation og udveksling af oplysninger. Desuden bør EMA have beføjelse til at udarbejde ***og offentliggøre en liste over*** udstyr***, der er omfattet af*** oplysningspligten. Den støtte, som EMA yder i situationer med forsyningsafbrydelse eller -ophør, bør også tage hensyn til bidraget fra Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, som er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123[13]. For at sikre et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden, vedvarende adgang til og tilgængelighed af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og for at styrke kriseberedskabet og -indsatsen på sundhedsområdet bør medlemsstaterne og Kommissionen have mulighed for at anmode fabrikanter af udstyr, ***der er opført på listen over udstyr,*** der er omfattet af oplysningspligten, om at fremlægge	(18) For at lette og strømline anvendelsen af oplysningspligten i tilfælde af forsyningsafbrydelse eller -ophør af bestemt udstyr som fastsat i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 og for at øge retssikkerheden med hensyn til det udstyr, der er omfattet af denne oplysningspligt, bør der stilles et centralt IT-værktøj til rådighed til notifikation og udveksling af oplysninger. Desuden bør EMA***, i samråd med de vigtigste interessenter og især patientorganisationer,*** have beføjelse til at udarbejde ***en metode til fastlæggelse af, hvilket*** udstyr ***der er omfattet af*** oplysningspligten***. Hvor det er relevant, kan dette suppleres med en vejledende, ikkeudtømmende liste over kategorier af udstyr for at fremme en ensartet anvendelse***. Den støtte, som EMA yder i situationer med forsyningsafbrydelse eller -ophør, bør også tage hensyn til bidraget fra Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, som er nedsat ved Europa-Parlamentets og Råd ets forordning (EU) 2022/123[13]. For at sikre et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden, vedvarende adgang til og tilgængelighed af medicinsk udstyr og

oplysninger om risici og svagheder i forsyningskæden, der kan påvirke forsyningen af dette udstyr. Disse oplysninger vil kunne anvendes til at vurdere mulige sårbarheder i forsyningskæden for kritisk udstyr, f.eks. inden for rammerne af Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr.

[13] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og for at styrke kriseberedskabet og -indsatsen på sundhedsområdet bør medlemsstaterne og Kommissionen have mulighed for at anmode fabrikanter af udstyr, der er omfattet af oplysningspligten, om at fremlægge oplysninger om risici og svagheder i forsyningskæden, der kan påvirke forsyningen af dette udstyr. Disse oplysninger vil kunne anvendes til at vurdere mulige sårbarheder i forsyningskæden for kritisk udstyr, f.eks. inden for rammerne af Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr.

[13] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

Or. en

Ændringsforslag 154
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Betragtning 18

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(18) For at lette og strømline anvendelsen af oplysningspligten i tilfælde af forsyningsafbrydelse eller -ophør af bestemt udstyr som fastsat i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 og for at øge retssikkerheden med hensyn til det udstyr, der er omfattet af denne oplysningspligt, bør der stilles et centralt IT-værktøj til rådighed til notifikation og udveksling af oplysninger. Desuden bør EMA have beføjelse til at udarbejde og	(18) For at lette og strømline anvendelsen af oplysningspligten i tilfælde af forsyningsafbrydelse eller -ophør af bestemt udstyr som fastsat i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 og for at øge retssikkerheden med hensyn til det udstyr, der er omfattet af denne oplysningspligt, bør der stilles et centralt IT-værktøj til rådighed til notifikation og udveksling af oplysninger. Desuden bør EMA have beføjelse til at udarbejde og

offentliggøre en liste over udstyr, der er omfattet af oplysningspligten. Den støtte, som EMA yder i situationer med forsyningsafbrydelse eller -ophør, bør også tage hensyn til bidraget fra Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, som er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123[13]. For at sikre et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden, vedvarende adgang til og tilgængelighed af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og for at styrke kriseberedskabet og -indsatsen på sundhedsområdet bør medlemsstaterne og Kommissionen have mulighed for at anmode fabrikanter af udstyr, der er opført på listen over udstyr, der er omfattet af oplysningspligten, om at fremlægge oplysninger om risici og svagheder i forsyningskæden, der kan påvirke forsyningen af dette udstyr. Disse oplysninger vil kunne anvendes til at vurdere mulige sårbarheder i forsyningskæden for kritisk udstyr, f.eks. inden for rammerne af Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr.

[13] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

offentliggøre en liste over udstyr, der er omfattet af oplysningspligten. Den støtte, som EMA yder i situationer med forsyningsafbrydelse eller -ophør, bør også tage hensyn til bidraget fra Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, som er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123[13]. For at sikre et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden, vedvarende adgang til og tilgængelighed af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og for at styrke kriseberedskabet og -indsatsen på sundhedsområdet bør medlemsstaterne og Kommissionen have mulighed for at anmode fabrikanter af udstyr, der er opført på listen over udstyr, der er omfattet af oplysningspligten, om at fremlægge oplysninger om risici og svagheder i forsyningskæden, der kan påvirke forsyningen af dette udstyr. Disse oplysninger vil kunne anvendes til at vurdere mulige sårbarheder i forsyningskæden for kritisk udstyr, f.eks. inden for rammerne af Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr. ***For at undgå udnyttelse af sårbarheder er det ikke hensigten, at oplysninger om tilgængeligheden af kritisk udstyr skal være offentlige.***

[13] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

Or. fr

Ændringsforslag 155
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Betragtning 20

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(20) For at forenkle reglerne og reducere overholdelsesomkostningerne bør ***visse alt for præskriptive krav, såsom kvalifikationskravene vedrørende den person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, eller den pågældende persons permanente og kontinuerlige tilgængelighed, når vedkommende ikke er en del af fabrikantens organisation, udgå. Unødvendige*** indberetnings- og certificeringskrav vedrørende ompakning eller ommærkning af udstyr, der allerede er bragt i omsætning og videredistribueret på det indre marked, f.eks. uden for fabrikantens officielle distributionsordninger, ***bør også*** udgå.	(20) For at forenkle reglerne og reducere overholdelsesomkostningerne bør ***visse*** indberetnings- og certificeringskrav vedrørende ompakning eller ommærkning af udstyr, der allerede er bragt i omsætning og videredistribueret på det indre marked, f.eks. uden for fabrikantens officielle distributionsordninger, udgå. ***Underretning til fabrikanten dog fortsat finde sted, da den bidrager til udstyrets sporbarhed og sætter fabrikanten i stand til at identificere udstyr, der er berørt af fejl eller omfattet af sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger.***

Or. en

Ændringsforslag 156
Jessica Polfjärd

Forslag til forordning
Betragtning 21

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(21) I Kommissionens rapport[14] om anvendelsen af artikel 17 i forordning (EU) 2017/745 blev det fremhævet, at anvendelsen af reglerne om engangsudstyr er fragmenteret i hele Unionen, og at de relevante krav er komplekse at gennemføre, hvilket resulterer i et meget begrænset og uattraktivt marked for oparbejdning af engangsudstyr. For at forenkle reglerne vedrørende engangsudstyr og øge genbrug af udstyr af økonomiske og miljømæssige årsager bør det være fabrikantens ansvar at afgøre, om og	***udgår***

hvordan udstyr kan oparbejdes, på grundlag af udstyrets karakteristika og egenskaber. Medmindre angivelsen af engangsbrug er behørigt begrundet af fabrikanten, bør udstyret gøres til genstand for oparbejdning, mens engangsudstyr eller udstyr, der ikke kan oparbejdes yderligere, bør gøres til genstand for nyistandsættelse.

---

*[14] **Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet af 29. november 2024 om anvendelsen af artikel 17 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om engangsudstyr og oparbejdning heraf (COM(2024) 560 final).***

Or. en

Ændringsforslag 157
Ondřej Knotek, Laurent Castillo, Marie-Luce Brasier-Clain, Viktória Ferenc, Valérie Deloge

Forslag til forordning
Betragtning 21

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(21) I Kommissionens rapport[14] om anvendelsen af artikel 17 i forordning (EU) 2017/745 blev det fremhævet, at anvendelsen af reglerne om engangsudstyr er fragmenteret i hele Unionen, og at de relevante krav er komplekse at gennemføre***, hvilket resulterer i et meget begrænset og uattraktivt marked for oparbejdning af engangsudstyr.*** For at ***forenkle reglerne vedrørende engangsudstyr og øge genbrug af udstyr af økonomiske og miljømæssige årsager bør det være fabrikantens ansvar at afgøre, om og hvordan udstyr kan oparbejdes, på grundlag af udstyrets*** karakteristika og egenskaber. ***Medmindre angivelsen af engangsbrug er behørigt***	(21) I Kommissionens rapport[14] om anvendelsen af artikel 17 i forordning (EU) 2017/745 blev det fremhævet, at anvendelsen af reglerne om engangsudstyr er fragmenteret i hele Unionen, og at de relevante krav er komplekse at gennemføre. For at ***sikre en ensartet anvendelse af denne forordning og et højt beskyttelsesniveau for patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed skal oparbejdning og nyistandsættelse overholde de gældende generelle krav til sikkerhed og ydeevne under hensyntagen til udstyrets tilsigtede formål,*** karakteristika og egenskaber. Når engangsudstyr eller udstyr, der ikke kan oparbejdes yderligere, ***gennemgår***

begrundet af fabrikanten, bør udstyret gøres til genstand for oparbejdning, mens engangsudstyr eller udstyr, der ikke kan oparbejdes yderligere, ***bør gøres til genstand for*** nyistandsættelse.	nyistandsættelse ***i henhold til denne forordning, bør den fysiske eller juridiske person, der udfører denne proces, betragtes som fabrikanten af det nyistandsatte udstyr og bør derfor påtage sig alle de forpligtelser, der påhviler fabrikanter i henhold til denne forordning, herunder forpligtelser vedrørende teknisk dokumentation, mærkning, sporbarhed, overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning og sikkerhedsovervågning***. ***Nyistandsat udstyr bør tydeligt mærkes som sådant, og oplysninger om deres status som nyistandsat udstyr samt sporbarheden heraf bør stilles til rådighed for slutbrugerne for at sikre gennemsigtighed og lette en sikker anvendelse heraf. For at fremme en ensartet anvendelse af denne forordning og undgå forskellig praksis i medlemsstaterne bør fabrikanterne fastslå, at et produkt udelukkende er beregnet til engangsbrug, på grundlag af dokumenterede tekniske, sikkerhedsmæssige og præstationsmæssige hensyn. Betingelserne og kravene til*** nyistandsættelse ***bør præciseres yderligere, idet der skal tages højde for, at noget udstyr, herunder visse forbrugsartikler, muligvis ikke er egnede til sådanne processer***.
[14] Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet af 29. november 2024 om anvendelsen af artikel 17 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om engangsudstyr og oparbejdning heraf (COM(2024) 560 final).	[14] Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet af 29. november 2024 om anvendelsen af artikel 17 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om engangsudstyr og oparbejdning heraf (COM(2024) 560 final).
	Or. en

Ændringsforslag 158
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Betragtning 21

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(21) I Kommissionens rapport[14] om anvendelsen af artikel 17 i forordning (EU) 2017/745 blev det fremhævet, at anvendelsen af reglerne om engangsudstyr er fragmenteret i hele Unionen, og at de relevante krav er komplekse at gennemføre, hvilket resulterer i et meget begrænset og uattraktivt marked for oparbejdning af engangsudstyr. For at forenkle reglerne vedrørende engangsudstyr og øge genbrug af udstyr af økonomiske og miljømæssige årsager bør det være fabrikantens ansvar at afgøre, om ***og hvordan*** udstyr kan oparbejdes, ***på grundlag af udstyrets karakteristika og egenskaber. Medmindre angivelsen af engangsbrug er behørigt begrundet af*** fabrikanten, bør ***udstyret*** gøres til genstand for oparbejdning, mens engangsudstyr eller udstyr, der ikke kan oparbejdes yderligere, bør gøres til genstand for nyistandsættelse.	(21) I Kommissionens rapport[14] om anvendelsen af artikel 17 i forordning (EU) 2017/745 blev det fremhævet, at anvendelsen af reglerne om engangsudstyr er fragmenteret i hele Unionen, og at de relevante krav er komplekse at gennemføre, hvilket resulterer i et meget begrænset og uattraktivt marked for oparbejdning af engangsudstyr. For at forenkle reglerne vedrørende engangsudstyr og øge genbrug af udstyr af økonomiske og miljømæssige årsager bør det være fabrikantens ansvar at afgøre, ***på baggrund af udstyrets design, konstruktion, materiale og kemiske, fysiske og biologiske egenskaber,*** om udstyr ***er beregnet til engangsbrug eller sikkert*** kan oparbejdes ***med henblik på genanvendelse. For at sikre gennemsigtighed og lette overensstemmelsesvurderingen bør fabrikanterne angive denne betegnelse og begrundelsen herfor i den tekniske dokumentation. Samtidig bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastlægge kategorier af udstyr, der i kraft af deres art og under hensyntagen til hygiejne samt sikkerhedsmæssige eller præstationsmæssige hensyn er beregnet til engangsbrug og derfor ikke kan oparbejdes. Udstyr, der falder ind under disse kategorier, bør antages at være beregnet til engangsbrug, uden at fabrikanterne skal begrunde denne betegnelse. Derfor bør udstyr, der ikke er beregnet til engangsbrug, og hvor*** fabrikanten ***kan sikre, at de relevante krav til sikkerhed og ydeevne fortsat er opfyldt efter en passende oparbejdning***, gøres til genstand for oparbejdning, mens engangsudstyr eller udstyr, der ikke kan oparbejdes yderligere, bør gøres til genstand for nyistandsættelse.

[14] Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet af 29. november 2024 om anvendelsen af artikel 17 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om engangsudstyr og oparbejdning heraf (COM(2024) 560 final).

[14] Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet af 29. november 2024 om anvendelsen af artikel 17 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om engangsudstyr og oparbejdning heraf (COM(2024) 560 final).

Or. en

Ændringsforslag 159
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Betragtning 21

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(21) I Kommissionens rapport[14] om anvendelsen af artikel 17 i forordning (EU) 2017/745 blev det fremhævet, at anvendelsen af reglerne om engangsudstyr er fragmenteret i hele Unionen, og at de relevante krav er komplekse at gennemføre***, hvilket resulterer i et meget begrænset og uattraktivt marked for*** oparbejdning ***af engangsudstyr. For at forenkle reglerne vedrørende engangsudstyr og øge genbrug af udstyr af økonomiske og miljømæssige årsager bør det være fabrikantens ansvar at afgøre, om og hvordan udstyr kan oparbejdes, på grundlag af udstyrets*** karakteristika og egenskaber. ***Medmindre angivelsen af engangsbrug er behørigt begrundet af fabrikanten, bør udstyret gøres til genstand for oparbejdning, mens*** engangsudstyr ***eller*** udstyr, der ikke kan oparbejdes yderligere, ***bør*** gøres til genstand for nyistandsættelse.	(21) I Kommissionens rapport[14] om anvendelsen af artikel 17 i forordning (EU) 2017/745 blev det fremhævet, at anvendelsen af reglerne om engangsudstyr er fragmenteret i hele Unionen, og at de relevante krav er komplekse at gennemføre***. For at sikre en ensartet anvendelse af forordningen skal*** oparbejdning ***og nyistandsættelse sikre, at de gældende krav til sikkerhed og ydeevne er opfyldt, idet der tages hensyn til udstyrets tilsigtede formål,*** karakteristika og egenskaber. Engangsudstyr ***og*** udstyr, der ikke kan oparbejdes yderligere, ***kan*** gøres til genstand for nyistandsættelse***, jf. artikel 2, nr. 31)***. ***Den fysiske eller juridiske person, der foretager nyistandsættelsen, betragtes som værende fabrikant af det nyistandsatte udstyr og skal opfylde alle de forpligtelser, der pålægges fabrikanter i henhold til denne forordning, herunder forpligtelser vedrørende mærkning, sporbarhed, overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning og sikkerhedsovervågning. De betingelser og krav, der gælder for nyistandsættelse, skal fastlægges under***

hensyntagen til, at visse former for udstyr, herunder visse forbrugsartikler, muligvis ikke er egnede til sådanne processer.

[14] Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet af 29. november 2024 om anvendelsen af artikel 17 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om engangsudstyr og oparbejdning heraf (COM(2024) 560 final).

[14] Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet af 29. november 2024 om anvendelsen af artikel 17 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om engangsudstyr og oparbejdning heraf (COM(2024) 560 final).

Or. en

Ændringsforslag 160
Adam Jarubas

Forslag til forordning
Betragtning 21

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(21) I Kommissionens rapport[14] om anvendelsen af artikel 17 i forordning (EU) 2017/745 blev det fremhævet, at anvendelsen af reglerne om engangsudstyr er fragmenteret i hele Unionen, og at de relevante krav er komplekse at gennemføre***, hvilket resulterer i et meget begrænset og uattraktivt marked for*** oparbejdning ***af engangsudstyr. For at forenkle reglerne vedrørende engangsudstyr og øge genbrug af udstyr af økonomiske og miljømæssige årsager bør det være fabrikantens ansvar at afgøre, om og hvordan udstyr kan oparbejdes, på grundlag af udstyrets*** karakteristika og egenskaber. ***Medmindre angivelsen af engangsbrug er behørigt begrundet af fabrikanten, bør udstyret gøres til genstand for oparbejdning, mens*** engangsudstyr ***eller*** udstyr, der ikke kan oparbejdes yderligere, ***bør*** gøres til genstand for nyistandsættelse.	(21) I Kommissionens rapport[14] om anvendelsen af artikel 17 i forordning (EU) 2017/745 blev det fremhævet, at anvendelsen af reglerne om engangsudstyr er fragmenteret i hele Unionen, og at de relevante krav er komplekse at gennemføre***. For at sikre en ensartet anvendelse af forordningen skal*** oparbejdning ***og nyistandsættelse sikre, at de gældende krav til sikkerhed og ydeevne er opfyldt, idet der tages hensyn til udstyrets tilsigtede formål,*** karakteristika og egenskaber. Engangsudstyr ***og*** udstyr, der ikke kan oparbejdes yderligere, ***kan*** gøres til genstand for nyistandsættelse***, jf. artikel 2, nr. 31)***. ***Den fysiske eller juridiske person, der foretager nyistandsættelsen, betragtes som værende fabrikant af det nyistandsatte udstyr og skal opfylde alle de forpligtelser, der pålægges fabrikanter i henhold til denne forordning, herunder forpligtelser vedrørende mærkning, sporbarhed, overvågning, efter at udstyret er bragt i***

omsætning og sikkerhedsovervågning. De betingelser og krav, der gælder for nyistandsættelse, skal fastlægges under hensyntagen til, at visse former for udstyr, herunder visse forbrugsartikler, muligvis ikke er egnede til sådanne processer.

[14] Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet af 29. november 2024 om anvendelsen af artikel 17 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om engangsudstyr og oparbejdning heraf (COM(2024) 560 final).

[14] Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet af 29. november 2024 om anvendelsen af artikel 17 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om engangsudstyr og oparbejdning heraf (COM(2024) 560 final).

Or. en

Begrundelse

This approach would not establish an assumption that single-use devices ought to be reprocessed unless manufacturers provide justification for classifying them as intended for single use only. Whether a device is appropriate for reprocessing or complete refurbishment should continue to be assessed by reference to its intended use, technical features, performance characteristics and related risks, without placing an excessive obligation on manufacturers. When complete refurbishment is undertaken, the party performing that activity should take on the relevant responsibilities of a manufacturer, including duties concerning labelling, traceability, post-market surveillance and vigilance.

Ændringsforslag 161
Laurent Castillo, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Forslag til forordning
Betragtning 21

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(21) I Kommissionens rapport[14] om anvendelsen af artikel 17 i forordning (EU) 2017/745 blev det fremhævet, at anvendelsen af reglerne om engangsudstyr er fragmenteret i hele Unionen, og at de relevante krav er komplekse at gennemføre, hvilket resulterer i et meget begrænset og uattraktivt marked for oparbejdning af engangsudstyr. ***For at forenkle reglerne vedrørende***	(21) I Kommissionens rapport[14] om anvendelsen af artikel 17 i forordning (EU) 2017/745 blev det fremhævet, at anvendelsen af reglerne om engangsudstyr er fragmenteret i hele Unionen, og at de relevante krav er komplekse at gennemføre, hvilket resulterer i et meget begrænset og uattraktivt marked for oparbejdning af engangsudstyr. Engangsudstyr ***og*** udstyr, der ikke kan

engangsudstyr og øge genbrug af udstyr af økonomiske og miljømæssige årsager bør det være fabrikantens ansvar at afgøre, om og hvordan udstyr kan oparbejdes, på grundlag af udstyrets karakteristika og egenskaber. Medmindre angivelsen af engangsbrug er behørigt begrundet af fabrikanten, bør udstyret gøres til genstand for oparbejdning, mens engangsudstyr ***eller*** udstyr, der ikke kan oparbejdes ***yderligere***, bør gøres til genstand for nyistandsættelse.

oparbejdes, kan gøres til genstand for nyistandsættelse***, jf. artikel 2, nr. 31)***. ***Den fysiske eller juridiske person, der foretager den fuldstændige istandsættelse, anses for at være fabrikanten af det istandsatte udstyr, så snart produktet bringes i omsætning, og skal opfylde fabrikanternes forpligtelser i henhold til denne forordning, navnlig forpligtelserne vedrørende mærkning, sporbarhed og overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og sikkerhedsovervågning.***

---

[14] Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet af 29. november 2024 om anvendelsen af artikel 17 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om engangsudstyr og oparbejdning heraf (COM(2024) 560 final).

---

[14] Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet af 29. november 2024 om anvendelsen af artikel 17 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om engangsudstyr og oparbejdning heraf (COM(2024) 560 final).

Or. fr

Ændringsforslag 162
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Betragtning 21

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(21) I Kommissionens rapport[14] om anvendelsen af artikel 17 i forordning (EU) 2017/745 blev det fremhævet, at anvendelsen af reglerne om engangsudstyr er fragmenteret i hele Unionen, og at de relevante krav er komplekse at gennemføre, hvilket resulterer i et meget begrænset og uattraktivt marked for oparbejdning af engangsudstyr. For at forenkle reglerne vedrørende engangsudstyr og øge genbrug af udstyr af økonomiske og miljømæssige årsager bør det være fabrikantens ansvar at afgøre, om og hvordan udstyr kan oparbejdes, på grundlag af udstyrets karakteristika og	(21) I Kommissionens rapport[14] om anvendelsen af artikel 17 i forordning (EU) 2017/745 blev det fremhævet, at anvendelsen af reglerne om engangsudstyr er fragmenteret i hele Unionen, og at de relevante krav er komplekse at gennemføre, hvilket resulterer i et meget begrænset og uattraktivt marked for oparbejdning af engangsudstyr***, især hvad angår risici i forbindelse med de ufravigelige hygiejnekrav, men også med hensyn til de standarder, som patienterne forventer***. For at forenkle reglerne vedrørende engangsudstyr og øge genbrug af udstyr af økonomiske og miljømæssige

egenskaber. ***Medmindre angivelsen af engangsbrug er behørigt begrundet af fabrikanten, bør udstyret gøres til genstand for oparbejdning, mens engangsudstyr eller udstyr, der ikke kan oparbejdes yderligere, bør gøres til genstand for nyistandsættelse.***	årsager***, når hygiejnebestemmelserne tillader det, og denne genbrug er forenelig med den faglige praksis og en fornuftig tilgang til omkostningseffektiviteten,*** bør det være fabrikantens ansvar at afgøre, om og hvordan udstyr kan oparbejdes, på grundlag af udstyrets karakteristika og egenskaber.
[14] Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet af 29. november 2024 om anvendelsen af artikel 17 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om engangsudstyr og oparbejdning heraf (COM(2024) 560 final).	[14] Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet af 29. november 2024 om anvendelsen af artikel 17 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om engangsudstyr og oparbejdning heraf (COM(2024) 560 final).

Or. fr

Ændringsforslag 163
Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Forslag til forordning
Betragtning 21 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(21a) Tilsyns- og certificeringsaktiviteter bør være forholdsmæssige i hele udstyrets livscyklus. Hvis der ikke foreligger en alvorlig hændelse, et væsentligt sikkerhedsproblem eller en væsentlig ændring, bør gentagne vurderinger omhandle ændringer, der er sket siden den foregående vurdering, og undgå unødvendig overlapning.

Or. fr

Ændringsforslag 164
Tiemo Wölken

Forslag til forordning

Betragtning 22

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(22) Systemet for unik udstyrsidentifikation (UDI) og registreringen af udstyr i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) er grundlæggende redskaber til at sikre sporbarhed og gennemsigtighed for udstyr, der gøres tilgængeligt på EU-markedet. For at øge klarheden ***og*** retssikkerheden bør de respektive bestemmelser vedrørende disse redskaber i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 præciseres og strømlines.	(22) Systemet for unik udstyrsidentifikation (UDI) og registreringen af udstyr i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) er grundlæggende redskaber til at sikre sporbarhed og gennemsigtighed for udstyr, der gøres tilgængeligt på EU-markedet. For at øge klarheden***,*** retssikkerheden ***og gennemsigtigheden*** bør de respektive bestemmelser vedrørende disse redskaber i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 præciseres og strømlines. ***Det er afgørende at sikre en hurtig idriftsættelse af en fuldt funktionsdygtig Eudamed, især dens offentligt tilgængelige moduler. Eudamed giver et omfattende overblik over livscyklussen for medicinsk udstyr, der bringes i omsætning på EU-markedet, ved at integrere de elektroniske systemer, der er oprettet i henhold til disse forordninger. Det skal øge gennemsigtigheden ved at forbedre adgangen til pålidelige, ajourførte og relevante oplysninger for patienter, sundhedspersonale og offentligheden, samtidig med at samarbejdet og koordineringen mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder styrkes. For at sikre, at Eudamed er tilgængelig og imødekommer brugernes behov, bør patientorganisationer og sundhedspersonale inddrages på passende vis i udviklingen og den løbende forbedring af de offentligt tilgængelige funktioner, herunder søgefunktioner, brugervenlighed, tilgængelighed og præsentationen af oplysninger.***

Or. en

Ændringsforslag 165
Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Betragtning 22

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(22) Systemet for unik udstyrsidentifikation (UDI) og registreringen af udstyr i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) er grundlæggende redskaber til at sikre sporbarhed og gennemsigtighed for udstyr, der gøres tilgængeligt på EU-markedet. For at øge klarheden og retssikkerheden bør de respektive bestemmelser vedrørende disse redskaber i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 præciseres og strømlines.	(22) Systemet for unik udstyrsidentifikation (UDI) og registreringen af udstyr i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) er grundlæggende redskaber til at sikre sporbarhed og gennemsigtighed for udstyr, der gøres tilgængeligt på EU-markedet. For at øge klarheden og retssikkerheden bør de respektive bestemmelser vedrørende disse redskaber i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 præciseres og strømlines. ***Det er afgørende at prioritere en hurtig idriftsættelse af en fuldt funktionsdygtig Eudamed, især dens offentligt tilgængelige moduler, som udgør et vigtigt redskab for alle interessenter – og især for patienterne – til at få adgang til pålidelige oplysninger om det udstyr, de bruger. For at sikre, at Eudamed virkelig er patientcentreret, bør patientorganisationer høres med henblik på at sikre, at oplysningerne er tilgængelige, forståelige og egnet til formålet. Databasen bør desuden gøre yderligere dokumentation, som styrker gennemsigtigheden og tilliden til medicinsk udstyr, f.eks. letforståelige resuméer af de bemyndigede organers vurderingsrapporter for højrisikoudstyr, svarende til EMA's europæiske offentlige evalueringsrapport, offentligt tilgængelig.***

Or. en

Ændringsforslag 166
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Betragtning 23

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

(23) Anvendelsen af kunstig intelligens i medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan bidrage til at fremme innovation og forbedre diagnosticering og behandling af patienter. Den parallelle anvendelse af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689[15] kan resultere i overlapninger af krav og bremse innovationen. For at undgå disse overlapninger og forenkle den reguleringsmæssig ramme for udstyr, der er baseret på kunstig intelligens, bør anvendelsen af forordning (EU) 2024/1689 på dette udstyr begrænses til de bestemmelser, der er omhandlet i samme forordnings artikel 2, stk. 2. Henvisningerne til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 i bilag I til forordning (EU) 2024/1689 bør derfor flyttes fra afsnit A til afsnit B. Hvor det er nødvendigt, kan Kommissionen benytte sine gennemførelsesbeføjelser og delegerede beføjelser til at fastsætte specifikke krav vedrørende kunstig intelligens under hensyntagen til kravene i kapitel III, afdeling 2, i forordning (EU) 2024/1689. Desuden bør bemyndigede organer, der er udpeget til at vurdere højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745 eller (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant, også skulle opfylde de specifikke AI-relaterede krav, der er fastsat i artikel 31 i forordning (EU) 2024/1689.

udgår

---

[15] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af forordning (EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 samt direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordningen om kunstig intelligens) (PE/24/2024/REV/1)

(EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).
http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

Or. en

Ændringsforslag 167
Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Betragtning 23

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(23) Anvendelsen af kunstig intelligens i medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan bidrage til at fremme innovation og forbedre diagnosticering og behandling af patienter. Den parallelle anvendelse af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689[15] kan resultere i overlapninger af krav og bremse innovationen. For at undgå disse overlapninger og forenkle den reguleringsmæssig ramme for udstyr, der er baseret på kunstig intelligens, bør anvendelsen af forordning (EU) 2024/1689 på dette udstyr begrænses til de bestemmelser, der er omhandlet i samme forordnings artikel 2, stk. 2. Henvisningerne til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 i bilag I til forordning (EU) 2024/1689 bør derfor flyttes fra afsnit A til afsnit B. Hvor det er nødvendigt, kan Kommissionen benytte sine gennemførelsesbeføjelser og delegerede beføjelser til at fastsætte specifikke krav vedrørende kunstig intelligens under hensyntagen til kravene i kapitel III, afdeling 2, i forordning (EU) 2024/1689. Desuden bør bemyndigede organer, der er udpeget til at vurdere	***udgår***

højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745 eller (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant, også skulle opfylde de specifikke AI-relaterede krav, der er fastsat i artikel 31 i forordning (EU) 2024/1689.

---

[15] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af forordning (EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 samt direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordningen om kunstig intelligens) (PE/24/2024/REV/1) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj). http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

Or. en

Ændringsforslag 168
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Betragtning 23

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(23) ***Anvendelsen af kunstig intelligens i medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan bidrage til at fremme innovation og forbedre diagnosticering og behandling af patienter. Den parallelle anvendelse af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689[15] kan resultere i overlapninger af krav og bremse innovationen. For at undgå disse overlapninger og forenkle den***	(23) Bemyndigede organer, der er udpeget til at vurdere højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745 eller (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant, ***bør*** også skulle opfylde de specifikke AI-relaterede krav, der er fastsat i artikel 31 i forordning (EU) 2024/1689.

reguleringsmæssig ramme for udstyr, der er baseret på kunstig intelligens, bør anvendelsen af forordning (EU) 2024/1689 på dette udstyr begrænses til de bestemmelser, der er omhandlet i samme forordnings artikel 2, stk. 2. Henvisningerne til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 i bilag I til forordning (EU) 2024/1689 bør derfor flyttes fra afsnit A til afsnit B. Hvor det er nødvendigt, kan Kommissionen benytte sine gennemførelsesbeføjelser og delegerede beføjelser til at fastsætte specifikke krav vedrørende kunstig intelligens under hensyntagen til kravene i kapitel III, afdeling 2, i forordning (EU) 2024/1689. Desuden bør bemyndigede organer, der er udpeget til at vurdere højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745 eller (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant, også skulle opfylde de specifikke AI-relaterede krav, der er fastsat i artikel 31 i forordning (EU) 2024/1689.

---

*[15] **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af forordning (EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 samt direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordningen om kunstig intelligens) (PE/24/2024/REV/1) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).***
http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

Or. en

Ændringsforslag 169
Ignazio Roberto Marino
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 23

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(23) ***Anvendelsen af kunstig intelligens i medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan bidrage til at fremme innovation og forbedre diagnosticering og behandling af patienter. Den parallelle anvendelse af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689[15] kan resultere i overlapninger af krav og bremse innovationen. For at undgå disse overlapninger og forenkle den reguleringsmæssig ramme for udstyr, der er baseret på kunstig intelligens, bør anvendelsen af forordning (EU) 2024/1689 på dette udstyr begrænses til de bestemmelser, der er omhandlet i samme forordnings artikel 2, stk. 2. Henvisningerne til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 i bilag I til forordning (EU) 2024/1689 bør derfor flyttes fra afsnit A til afsnit B. Hvor det er nødvendigt, kan Kommissionen benytte sine gennemførelsesbeføjelser og delegerede beføjelser til at fastsætte specifikke krav vedrørende kunstig intelligens under hensyntagen til kravene i kapitel III, afdeling 2, i forordning (EU) 2024/1689. Desuden bør*** bemyndigede organer, der er udpeget til at vurdere højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745 eller (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant, også skulle opfylde de specifikke AI-relaterede krav, der er fastsat i artikel 31 i forordning (EU) 2024/1689.	(23) Bemyndigede organer, der er udpeget til at vurdere højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745 eller (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant, ***bør*** også skulle opfylde de specifikke AI-relaterede krav, der er fastsat i artikel 31 i forordning (EU) 2024/1689.

[15] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af forordning

(EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 samt direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordningen om kunstig intelligens) (PE/24/2024/REV/1) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).
http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

Or. en

Begrundelse

Bestemmelserne i forordningen om kunstig intelligens bør ikke svækkes eller indskrænkes.

Ændringsforslag 170
Jessica Polfjärd

Forslag til forordning
Betragtning 23

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(23) Anvendelsen af kunstig intelligens i medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan bidrage til at fremme innovation og forbedre diagnosticering og behandling af patienter. Den parallelle anvendelse af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689[15] kan resultere i overlapninger af krav og bremse innovationen. For at undgå disse overlapninger og forenkle den reguleringsmæssig ramme for udstyr, der er baseret på kunstig intelligens, bør anvendelsen af forordning (EU) 2024/1689 på dette udstyr begrænses til de bestemmelser, der er omhandlet i samme forordnings artikel 2, stk. 2. Henvisningerne til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 i bilag I til forordning (EU) 2024/1689 bør derfor	(23) Anvendelsen af kunstig intelligens i medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan bidrage til at fremme innovation og forbedre diagnosticering og behandling af ***patienter. Innovation inden for kunstig intelligens kan medføre betydelige fordele for*** patienter. Den parallelle anvendelse af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/15 kan resultere i overlapninger af krav***, dobbelte overensstemmelsesvurderingsprocedurer*** og bremse innovationen. For at undgå disse overlapninger og forenkle den reguleringsmæssig ramme for udstyr, der er baseret på kunstig intelligens, bør anvendelsen af forordning (EU) 2024/1689 på dette udstyr begrænses til de bestemmelser, der er omhandlet i samme forordnings artikel 2, stk. 2.

flyttes fra afsnit A til afsnit B. Hvor det er nødvendigt, kan Kommissionen benytte sine gennemførelsesbeføjelser og delegerede beføjelser til at fastsætte specifikke krav vedrørende kunstig intelligens under hensyntagen til kravene i kapitel III, afdeling 2, i forordning (EU) 2024/1689. Desuden bør bemyndigede organer, der er udpeget til at vurdere højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745 eller (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant, også skulle opfylde de specifikke AI-relaterede krav, der er fastsat i artikel 31 i forordning (EU) 2024/1689.	Henvisningerne til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 i bilag I til forordning (EU) 2024/1689 bør derfor flyttes fra afsnit A til afsnit B. Hvor det er nødvendigt, kan Kommissionen benytte sine gennemførelsesbeføjelser og delegerede beføjelser til at fastsætte specifikke krav vedrørende kunstig intelligens under hensyntagen til kravene i kapitel III, afdeling 2, i forordning (EU) 2024/1689. Desuden bør bemyndigede organer, der er udpeget til at vurdere højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745 eller (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant, også skulle opfylde de specifikke AI-relaterede krav, der er fastsat i artikel 31 i forordning (EU) 2024/1689.
[15] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af forordning (EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 samt direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordningen om kunstig intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).	[15] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af forordning (EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 samt direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordningen om kunstig intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

Or. en

Begrundelse

AI-forordningens horisontale struktur skal tilpasses bedre til den eksisterende sektorspecifikke lovgivning. Dette kan opnås ved at flytte forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 fra afsnit A til B i bilag I til forordning (EU) 2024/1689 som foreslået af Kommissionen og ved at sikre relevante sikkerhedsforanstaltninger.

Ændringsforslag 171
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Betragtning 23

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(23) Anvendelsen af kunstig intelligens i medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ***kan*** bidrage til at fremme innovation og forbedre diagnosticering og behandling af patienter. Den parallelle anvendelse af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689[15] kan resultere i overlapninger af krav og ***bremse innovationen***. For at undgå disse overlapninger og forenkle den reguleringsmæssig ramme for udstyr, der er baseret på kunstig intelligens, bør anvendelsen af forordning (EU) 2024/1689 på dette udstyr begrænses til de bestemmelser, der er omhandlet i samme forordnings artikel 2, stk. 2. Henvisningerne til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 i bilag I til forordning (EU) 2024/1689 bør derfor flyttes fra afsnit A til afsnit B. Hvor det er nødvendigt, kan Kommissionen benytte sine gennemførelsesbeføjelser og delegerede beføjelser til at fastsætte specifikke krav vedrørende kunstig intelligens under hensyntagen til kravene i kapitel III, afdeling 2, i forordning (EU) 2024/1689. Desuden bør bemyndigede organer, der er udpeget til at vurdere højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745 eller (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant, også skulle opfylde de specifikke AI-relaterede krav, der er fastsat i artikel 31 i forordning (EU) 2024/1689.	(23) ***Med passende sikkerhedsforanstaltninger på plads for at sikre patientsikkerhed, databeskyttelse og cybersikkerhed kan*** anvendelsen af kunstig intelligens i medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bidrage til at fremme innovation og forbedre diagnosticering og behandling af patienter. Den parallelle anvendelse af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689[15] kan resultere i overlapninger af krav og ***hindre patienternes rettidige adgang til sikkert og effektivt udstyr***. For at undgå disse overlapninger og forenkle den reguleringsmæssig ramme for udstyr, der er baseret på kunstig intelligens, bør anvendelsen af forordning (EU) 2024/1689 på dette udstyr begrænses til de bestemmelser, der er omhandlet i samme forordnings artikel 2, stk. 2. Henvisningerne til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 i bilag I til forordning (EU) 2024/1689 bør derfor flyttes fra afsnit A til afsnit B. Hvor det er nødvendigt, kan Kommissionen benytte sine gennemførelsesbeføjelser og delegerede beføjelser til at fastsætte specifikke krav vedrørende kunstig intelligens under hensyntagen til kravene i kapitel III, afdeling 2, i forordning (EU) 2024/1689. Desuden bør bemyndigede organer, der er udpeget til at vurdere højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745 eller (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant, også skulle opfylde de specifikke AI-relaterede krav, der er fastsat i artikel 31 i forordning (EU) 2024/1689.
[15] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af forordning	[15] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af forordning

(EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 samt direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordningen om kunstig intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

(EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 samt direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordningen om kunstig intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

Or. en

Ændringsforslag 172
Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Betragtning 23

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(23) Anvendelsen af kunstig intelligens i medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ***kan*** bidrage til at fremme innovation og forbedre diagnosticering og behandling af patienter. Den parallelle anvendelse af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689***[15]*** kan resultere i overlapninger af krav og ***bremse innovationen***. For at undgå disse overlapninger og forenkle den reguleringsmæssig ramme for udstyr, der er baseret på kunstig intelligens, bør ***anvendelsen af forordning (EU) 2024/1689 på dette udstyr begrænses til de bestemmelser, der er omhandlet i samme forordnings artikel 2, stk. 2.*** Henvisningerne til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 i bilag I til forordning (EU) 2024/1689 ***bør derfor*** flyttes fra afsnit A til afsnit B. Hvor det er nødvendigt, kan Kommissionen benytte sine gennemførelsesbeføjelser og delegerede beføjelser til at fastsætte specifikke krav vedrørende kunstig intelligens ***under hensyntagen til kravene i kapitel III, afdeling 2, i forordning (EU)***	(23) ***Med passende sikkerhedsforanstaltninger på plads for at sikre patientsikkerhed, databeskyttelse og cybersikkerhed kan*** anvendelsen af kunstig intelligens i medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bidrage til at fremme innovation og forbedre diagnosticering og behandling af patienter. Den parallelle anvendelse af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 ***43*** kan resultere i overlapninger af krav og ***hindre patienternes rettidige adgang til sikkert og effektivt udstyr***. For at undgå disse overlapninger og forenkle den reguleringsmæssig ramme for udstyr, der er baseret på kunstig intelligens, bør henvisningerne til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 i bilag I til forordning (EU) 2024/1689 flyttes fra afsnit A til afsnit B***. Denne forenkling bør gennemføres på en sådan måde, at det sikres, at denne form for udstyr fortsat opfylder de relevante krav i forordning (EU) 2024/1689, navnlig kravene i kapitel III, afdeling 2***. Hvor det er nødvendigt, kan Kommissionen benytte sine

2024/1689. Desuden bør bemyndigede organer, der er udpeget til at vurdere højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745 eller (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant, også skulle opfylde de specifikke AI-relaterede krav, der er fastsat i artikel 31 i forordning (EU) 2024/1689.

gennemførelsesbeføjelser og delegerede beføjelser til at fastsætte specifikke krav vedrørende kunstig intelligens. Desuden bør bemyndigede organer, der er udpeget til at vurdere højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745 eller (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant, også skulle opfylde de specifikke AI-relaterede krav, der er fastsat i artikel 31 i forordning (EU) 2024/1689.

---

[15] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af forordning (EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 samt direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordningen om kunstig intelligens) (PE/24/2024/REV/1) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).
http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

Or. en

Ændringsforslag 173
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Betragtning 23 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(23a) Udstyr, der er beregnet til at være kirurgisk invasivt eller semiinvasivt, og som indføres i hjernen eller centralnervesystemet, herunder udstyr, der registrerer, stimulerer eller ændrer neural aktivitet, kan udgøre en høj risiko for menneskers sundhed på grund af dets invasive karakter, direkte interaktion med nervevæv og potentielt uoprettelige

konsekvenser for kognitive, sensoriske eller motoriske funktioner. Sådant udstyr bør derfor, selv når det præsenteres som ikke havende et medicinsk formål og f.eks. har til formål at øge menneskers kapacitet, velvære eller ikketerapeutiske anvendelser, være omfattet af kravene i denne forordning og anses for at frembyde de samme risici som aktivt, implantabelt medicinsk udstyr i klasse III for at sikre et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed, samtidig med at innovationskapaciteten bevares —

Or. fr

Ændringsforslag 174
Ondřej Knotek, Laurent Castillo, Marie-Luce Brasier-Clain, Viktória Ferenc, Valérie Deloge

Forslag til forordning
Betragtning 23 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(23a) For at sikre en ensartet og konsekvent anvendelse af forordning (EU) 2017/745 bør kriterierne for klassificering af software i henhold til regel 11 i bilag VIII præciseres yderligere. De kriterier, der afgør, om software kan betragtes som medicinsk udstyr, skal fortsat være adskilt fra de kriterier, der ligger til grund for klassificeringen af softwaren i den relevante risikoklasse. Det er nødvendigt at skelne klart mellem disse begreber for at undgå, at fabrikanter, bemyndigede organer og kompetente myndigheder fortolker og anvender klassificeringsreglerne på forskellig vis, og for at sikre, at software udelukkende klassificeres på grundlag af dets tilsigtede formål og det risikoniveau, der er forbundet med dets funktioner. En sådan præcisering bør forhindre, at software utilsigtet klassificeres i højere risikoklasser, når dette ikke er begrundet i

de gældende klassificeringsregler, samtidig med at der opretholdes et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed.

Or. en

Ændringsforslag 175
Kristoffer Storm

Forslag til forordning
Betragtning 23 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(23a) For at sikre en sammenhængende lovgivningsramme for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der anvender kunstig intelligens, bør de relevante krav i forordning (EU) 2024/1689, som er fastsat i kapitel III, afdeling 2, i nævnte forordning afspejles i de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, på en måde, der sikrer overensstemmelse med kravene i bilag I. Denne proces bør forhindre overlapning og inkonsekvens i forpligtelserne for fabrikanterne og sikre, at integriteten af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i forordning (EU) 2017/746, opretholdes.

Or. en

Ændringsforslag 176
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Betragtning 23 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(23b) I forbindelse med anvendelsen af

hjerne-maskine-grænseflader anerkendes i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder og den europæiske menneskerettighedskonvention en række grundlæggende menneskerettigheder. Tanke- og samvittighedsfriheden er således beskyttet af konventionens artikel 9 og chartrets artikel 10. Retten til privatlivets fred er beskyttet ved konventionens artikel 8 og chartrets artikel 7. Endelig er princippet om forbud mod forskelsbehandling også beskyttet af EU-retten i konventionens artikel 14 og chartrets artikel 21.

Or. fr

Ændringsforslag 177
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Betragtning 23 c (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(23c) Forordning (EU) 2024/1689 om harmoniserede regler for kunstig intelligens indeholder visse forbud for at beskytte den enkeltes autonomi. Det er imidlertid nødvendigt at præcisere de særlige betingelser, der gælder for medicinsk udstyr, som kan påvirke brugernes intentioner, kognitive tilstand eller følelsesmæssige tilstand, især hjerne-maskine-grænseflader.

Or. fr

Ændringsforslag 178
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Betragtning 23 d (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(23d) Invasive og semiinvasive neuroteknologier, navnlig hjerne-maskine-grænseflader, kan direkte påvirke enkeltpersoners mentale integritet, herunder deres mentale privatliv, beslutningsautonomi, personlige identitet og tankefrihed. Da beskyttelse af den mentale integritet er et væsentligt element i den menneskelige værdighed og de grundlæggende rettigheder, der er sikret ved Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, bør fremstillingen af sådant udstyr derfor reguleres af specifikke forpligtelser vedrørende vurdering af psykologiske og neuropsykologiske risici, frit og informeret samtykke, implantatets reversibilitet og beskyttelse mod uautoriseret adgang, herunder når sådant udstyr præsenteres som værende uden et medicinsk formål. Navnlig bør de mest sårbare personer beskyttes.

Or. fr

Ændringsforslag 179
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Betragtning 23 e (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	***(23e) Neurale data, der indsamles ved hjælp af hjerne-maskine-grænseflader, udgør særligt følsomme oplysninger, der både er helbredsoplysninger og biometriske oplysninger som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger (generel forordning om databeskyttelse – GDPR), idet de kan give oplysninger om den registreredes helbredstilstand, kognitive**

processer, følelser og intentioner. GDPR anerkender dem imidlertid ikke udtrykkeligt som en kategori sui generis, selv om de er af en iboende intim karakter, hvilket understreger behovet for en mere effektiv beskyttelse af den kognitive frihed og retten til mental integritet i lyset af neuroteknologierne. Desuden fastsætter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2847 om horisontale cybersikkerhedskrav til produkter med digitale elementer (forordningen om cyberrobusthed) skærpede krav om sikkerhed gennem design, håndtering af sårbarheder og indberetning af hændelser for hjerne-maskine-grænseflader og andre forbundne neuroteknologier. Disse generelle bestemmelser er imidlertid, selv om de finder anvendelse, ikke specifikt udformet med henblik på at forebygge de særlige risici for manipulation af neurale funktioner eller tyveri af neurale data. Det vil derfor være hensigtsmæssigt at supplere lovgivningsrammen med særlige sektorspecifikke bestemmelser i forordningen om medicinsk udstyr eller ved særskilt lovgivning efter en grundig konsekvensanalyse og inden sådant udstyr bringes i omsætning.

Or. fr

Ændringsforslag 180
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Betragtning 24

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(24) Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne i henhold til forordning (EU) 2017/745 og sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne i henhold til forordning (EU) 2017/746 sikrer gennemsigtighed med hensyn til den	(24) Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne i henhold til forordning (EU) 2017/745 og sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne i henhold til forordning (EU) 2017/746 sikrer gennemsigtighed med hensyn til den

kliniske dokumentation, som vurderingen af udstyrets sikkerhed og ydeevne er baseret på. ***Da udarbejdelsen og ajourføringen af denne sammenfatning er dyr, bør den vifte af udstyr, der er omfattet af dette krav, klart begrænses til udstyr, for hvilket der kræves en systematisk vurdering af udstyrets tekniske dokumentation i henhold til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746. Desuden bør sammenfatningen udarbejdes på en måde, der er klar for udstyrets tilsigtede bruger. For at mindske byrden og øge omkostningseffektiviteten bør der ikke kræves yderligere versioner for andre personer, f.eks. patienter.*** Da udkastet til sammenfatning under alle omstændigheder er en del af den dokumentation, der skal forelægges det bemyndigede organ, bør der ikke være krav om en særskilt validering af det bemyndigede organ. Desuden bør overlapning af de oplysninger, der skal gives i sammenfatningen og i brugsanvisningen, undgås.

kliniske dokumentation, som vurderingen af udstyrets sikkerhed og ydeevne er baseret på. Da udkastet til sammenfatning under alle omstændigheder er en del af den dokumentation, der skal forelægges det bemyndigede organ, bør der ikke være krav om en særskilt validering af det bemyndigede organ. Desuden bør overlapning af de oplysninger, der skal gives i sammenfatningen og i brugsanvisningen, undgås. ***Sammenfatningen bør affattes i et letforståeligt sprog for at sikre, at oplysningerne er tilgængelige og læsbare for alle tilsigtede brugere, herunder patienter.***

Or. en

Ændringsforslag 181
Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Betragtning 24

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(24) Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne i henhold til forordning (EU) 2017/745 og sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne i henhold til forordning (EU) 2017/746 sikrer gennemsigtighed med hensyn til den kliniske dokumentation, som vurderingen af udstyrets sikkerhed og ydeevne er baseret på. ***Da udarbejdelsen og ajourføringen af denne sammenfatning er dyr, bør den vifte af udstyr, der er omfattet***	(24) Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne i henhold til forordning (EU) 2017/745 og sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne i henhold til forordning (EU) 2017/746 sikrer gennemsigtighed med hensyn til den kliniske dokumentation, som vurderingen af udstyrets sikkerhed og ydeevne er baseret på. Da udkastet til sammenfatning under alle omstændigheder er en del af den dokumentation, der skal forelægges det

af dette krav, klart begrænses til udstyr, for hvilket der kræves en systematisk vurdering af udstyrets tekniske dokumentation i henhold til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746. Desuden bør sammenfatningen udarbejdes på en måde, der er klar for udstyrets tilsigtede bruger. For at mindske byrden og øge omkostningseffektiviteten bør der ikke kræves yderligere versioner for andre personer, f.eks. patienter. Da udkastet til sammenfatning under alle omstændigheder er en del af den dokumentation, der skal forelægges det bemyndigede organ, bør der ikke være krav om en særskilt validering af det bemyndigede organ. Desuden bør overlapning af de oplysninger, der skal gives i sammenfatningen og i brugsanvisningen, undgås.

bemyndigede organ, bør der ikke være krav om en særskilt validering af det bemyndigede organ. Desuden bør overlapning af de oplysninger, der skal gives i sammenfatningen og i brugsanvisningen, undgås. ***Sammenfatningen bør affattes i et letforståeligt sprog for at sikre, at oplysningerne er tilgængelige og læsbare for alle tilsigtede brugere, herunder patienter. For udstyr i klasse III og implantabelt udstyr, eller hvor det er begrundet i udstyrets risikoprofil, bør patienterne fortsat have adgang til et resumé for at understøtte en informeret beslutningstagning og gennemsigtighed.***

Or. en

Ændringsforslag 182
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Betragtning 25

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(25) I overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 udøver bemyndigede organer en nøglefunktion i reguleringssystemet for medicinsk udstyr, da udstedelse af et certifikat fra et bemyndiget organ er en forudsætning for markedsadgang for det meste udstyr. For at sikre, at udstyr nyder godt af ensartede og forudsigelige betingelser for markedsadgang, bør de bemyndigede organers ansvarlighed og graden af harmonisering af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter derfor styrkes. Med henblik herpå bør proceduren for vurdering af ansøgende bemyndigede organer og deres udpegelse	(25) I overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 udøver bemyndigede organer en nøglefunktion i reguleringssystemet for medicinsk udstyr, da udstedelse af et certifikat fra et bemyndiget organ er en forudsætning for markedsadgang for det meste udstyr. For at sikre, at udstyr nyder godt af ensartede og forudsigelige betingelser for markedsadgang, bør de bemyndigede organers ansvarlighed og graden af harmonisering af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter derfor styrkes. Med henblik herpå bør proceduren for vurdering af ansøgende bemyndigede organer og deres udpegelse

strømlines. Desuden bør overvågningen af bemyndigede organer strammes ved at inddrage fælles vurderingshold, også i tilsynet med de bemyndigede organer. I lyset af sådanne ændringer er der ikke længere behov for en fuldstændig revurdering af bemyndigede organer hvert femte år, og kravet bør derfor udgå.	strømlines. Desuden bør overvågningen af bemyndigede organer strammes ved at inddrage fælles vurderingshold, også i tilsynet med de bemyndigede organer. I lyset af sådanne ændringer er der ikke længere behov for en fuldstændig revurdering af bemyndigede organer hvert femte år, og kravet bør derfor udgå. ***Da teknologierne imidlertid har udviklet sig betydeligt, siden de bemyndigede organers opgaver blev defineret, er det nødvendigt i denne definition at medtage en vurdering af den mulige etiske dimension af medicinsk udstyr eller udstyr til in vitro-diagnostik. Bemyndigede organers overensstemmelsesvurdering omfatter medicinsk udstyr, der kan have en betydelig indvirkning på patienternes sundhed, autonomi og værdighed, navnlig hjernemaskineudstyr, neuroteknologier og udstyr, der anvender følsomme data, når de har fået tildelt en specifik lovgivningsmæssig ramme, men også udstyr, der gør det muligt at stille en diagnose forud for implantation i tilfælde af in vitro-befrugtning. Det er derfor afgørende, at denne vurdering også omfatter et etisk aspekt samt en vurdering af forholdsmæssigheden mellem risici og fordele. De bemyndigede organer bør derfor som led i deres gennemgang kontrollere, at fabrikanten har taget behørigt hensyn til disse etiske aspekter i risikoanalysen, den kliniske evaluering og det tekniske dossier, om nødvendigt på grundlag af udtalelser fra uafhængige eksperter i biomedicinsk etik, og kontrollere, at der forventes at blive udleveret kort, men eksplicit dokumentation til patienterne.***
	Or. fr

Ændringsforslag 183
Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning

Betragtning 25

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(25) I overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 udøver bemyndigede organer en nøglefunktion i reguleringssystemet for medicinsk udstyr, da udstedelse af et certifikat fra et bemyndiget organ er en forudsætning for markedsadgang for det meste udstyr. For at sikre, at udstyr nyder godt af ensartede og forudsigelige betingelser for markedsadgang, bør de bemyndigede organers ansvarlighed og graden af harmonisering af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter derfor styrkes. Med henblik herpå bør proceduren for vurdering af ansøgende bemyndigede organer og deres udpegelse strømlines. Desuden bør overvågningen af bemyndigede organer strammes ved at inddrage fælles vurderingshold, også i tilsynet med de bemyndigede organer. I lyset af sådanne ændringer er der ikke længere behov for en fuldstændig revurdering af bemyndigede organer hvert femte år, og kravet bør derfor udgå.	(25) I overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 udøver bemyndigede organer en nøglefunktion i reguleringssystemet for medicinsk udstyr, da udstedelse af et certifikat fra et bemyndiget organ er en forudsætning for markedsadgang for det meste udstyr. For at sikre, at udstyr nyder godt af ensartede og forudsigelige betingelser for markedsadgang, bør de bemyndigede organers ansvarlighed og graden af harmonisering af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter derfor styrkes. Med henblik herpå bør proceduren for vurdering af ansøgende bemyndigede organer og deres udpegelse strømlines. Desuden bør overvågningen af bemyndigede organer strammes ved at inddrage fælles vurderingshold, også i tilsynet med de bemyndigede organer. I lyset af sådanne ændringer er der ikke længere behov for en fuldstændig revurdering af bemyndigede organer hvert femte år, og kravet bør derfor udgå. ***De bemyndigede organers forvaltningsstruktur bør styrkes for at sikre et vist niveau af harmonisering, sammenhæng og interoperabilitet.***

Or. en

Begrundelse

Selv om de eksisterende bestemmelser omhandler udpegelse af og tilsyn med bemyndigede organer, er harmoniseringen af praksis for overensstemmelsesvurdering på tværs af Unionen stadig utilstrækkelig. Forskellige fortolkninger og inkonsekvente revisionspraksisser blandt de bemyndigede organer skaber ulige konkurrencevilkår for fabrikanterne og underminerer forudsigeligheden i lovgivningen. Det er afgørende at styrke forvaltningsstrukturen for at sikre interoperabilitet og sammenhæng, hvis man skal opnå et reelt integreret og konkurrencedygtigt europæisk marked for medicinsk udstyr.

Ændringsforslag 184
Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Betragtning 25 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(25a) Inden for Unionen bør bemyndigede organer i lige så høj grad anerkende og basere sig på vurderinger og bevis, der allerede er blevet vurderet, uanset om det er sket af det samme eller et andet udpeget bemyndiget organ. Unødvendige gentagelser af vurderinger – herunder revisioner af kvalitetsstyringssystemer, gennemgang af teknisk dokumentation, vurderinger af biokompatibilitet, validering af emballage og validering af sterilisering – bør undgås, når den foreliggende dokumentation fortsat er relevant og videnskabeligt holdbar.

Or. en

Begrundelse

Manufacturers are frequently required to repeat assessments and submit evidence that has already been evaluated under equivalent regulatory requirements. This leads to unnecessary administrative burden, increased certification timelines and inefficient use of notified body resources without improving patient safety. Wherever equivalent evidence has already been assessed under the MDR or under internationally recognised regulatory frameworks, notified bodies should rely on these existing assessments unless there is an objective, documented justification for requesting additional evidence.

Ændringsforslag 185
Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Betragtning 25 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(25b) Der bør så vidt muligt tages hensyn til de retningslinjer, der på internationalt plan er fastlagt for medicinsk udstyr, navnlig inden for rammerne af Global Harmonization Task

Force og dens opfølgende initiativ, International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF), for at fremme den internationale konvergens af bestemmelser, som bidrager til et højt globalt sikkerhedsbeskyttelsesniveau og til at lette handelen, navnlig bestemmelserne om unik udstyrsidentifikation, de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, den tekniske dokumentation, klassificeringsreglerne, overensstemmelsesvurderingsprocedurerne og de kliniske afprøvninger. Bemyndigede organer skal desuden tage hensyn til resultater fra kontroller, der er gennemført i henhold til internationale programmer, som Unionen har anerkendt, såsom ISO 13485-certificering og Medical Device Single Audit Program (MDSAP), når de foretager overensstemmelsesvurderinger og audit af kvalitetsstyringssystemer i henhold til denne forordning, i det omfang disse certificeringer dækker de gældende krav i denne forordning.

Or. en

Begrundelse

Ved at anerkende certificeringer i henhold til ISO 13485 og MDSAP som relevant dokumentation kan bemyndigede organer anvende eksisterende vurderingsresultater, hvilket mindsker antallet af overflødige audit og den administrative byrde – samtidig med at alle krav til sikkerhed og ydeevne i henhold til MD-forordningen fortsat opfyldes fuldt ud.

Ændringsforslag 186
Ondřej Dostál

Forslag til forordning
Betragtning 26 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(26a) Begrænsninger i finansieringsmodellen for de bemyndigede organer kan skabe incitamenter til at forlænge eller

intensivere overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne af årsager, der ikke har noget at gøre med kvalitet eller patientsikkerhed, hvilket kan føre til uberettigede forskelle i certificeringspraksis mellem medlemsstaterne og uforholdsmæssigt store byrder for fabrikanterne, især dem med mindre produktporteføljer.

Or. en

Ændringsforslag 187
Ondřej Dostál

Forslag til forordning
Betragtning 26 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(26b) Betydelige forskelle i hyppigheden, omfanget og gentagelsen af overensstemmelsesvurderinger, der gennemføres af bemyndigede organer i de forskellige medlemsstater, mindsker forudsigeligheden i lovgivningsrammerne og skaber incitamenter for både EU-fabrikanter og fabrikanter fra tredjelande til at udnytte forumshopping, når de søger adgang til EU-markedet.

Or. en

Ændringsforslag 188
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Betragtning 27

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(27) Selv om de fleste bemyndigede organer er private profitorienterede enheder, udøver de deres funktion i offentlighedens interesse. For så vidt angår	(27) Selv om de fleste bemyndigede organer er private profitorienterede enheder, udøver de deres funktion i offentlighedens interesse. For så vidt angår

fabrikanter, der er mikrovirksomheder eller små virksomheder som omhandlet i Kommissionens henstilling 2003/361/EF[16], og for så vidt angår udstyr til sjældne sygdomme ***bør*** bemyndigede organer derfor pålægges at nedsætte deres gebyrer for overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746.	fabrikanter, der er mikrovirksomheder eller små virksomheder som omhandlet i Kommissionens henstilling 2003/361/EF[16], og for så vidt angår udstyr til sjældne sygdomme ***kan*** bemyndigede organer derfor pålægges at nedsætte deres ***årlige*** gebyrer for overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746. ***Bemyndigede organer, der er mikrovirksomheder, bør dog ikke være forpligtet til at anvende en sådan gebyrnedsættelse.***
[16] Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).	[16] Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

Or. en

Ændringsforslag 189
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Betragtning 27

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(27) Selv om de fleste bemyndigede organer er private profitorienterede enheder, udøver de deres funktion i offentlighedens interesse. For så vidt angår fabrikanter, der er mikrovirksomheder eller små virksomheder som omhandlet i Kommissionens henstilling 2003/361/EF[16], og for så vidt angår udstyr til sjældne sygdomme ***bør*** bemyndigede organer derfor ***pålægges at nedsætte deres gebyrer*** for overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746.	(27) Selv om de fleste bemyndigede organer er private profitorienterede enheder, udøver de deres funktion i offentlighedens interesse. For så vidt angår fabrikanter, der er mikrovirksomheder eller små virksomheder som omhandlet i Kommissionens henstilling 2003/361/EF[16], og for så vidt angår udstyr til sjældne sygdomme ***kan gebyrer til*** bemyndigede organer derfor ***justeres*** for overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746***, uden at dette dog må belaste de bemyndigede organers rentabilitet***.

[16] Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

[16] Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

Or. fr

Begrundelse

Hvis visse typer virksomheder eller udstyr er mindre rentable end andre på grund af en obligatorisk differentieret gebyroversigt, kan dette tvinge bemyndigede organer til ikke at acceptere ansøgninger om certificering eller til at forsinke dem og dermed reducere patienternes adgang til sådant udstyr.

Ændringsforslag 190
Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Betragtning 27

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(27) Selv om de fleste bemyndigede organer er private profitorienterede enheder, udøver de deres funktion i offentlighedens interesse. For så vidt angår fabrikanter, der er mikrovirksomheder eller små virksomheder som omhandlet i Kommissionens henstilling 2003/361/EF[16], og for så vidt angår udstyr til sjældne sygdomme bør bemyndigede organer derfor pålægges at nedsætte deres gebyrer for overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746.	(27) Selv om de fleste bemyndigede organer er private profitorienterede enheder, udøver de deres funktion i offentlighedens interesse. For så vidt angår fabrikanter, der er mikrovirksomheder eller små virksomheder som omhandlet i Kommissionens henstilling 2003/361/EF[16], og for så vidt angår udstyr til sjældne sygdomme ***og pædiatrisk udstyr*** bør bemyndigede organer derfor pålægges at nedsætte deres gebyrer for overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746.
[16] Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI:	[16] Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI:

http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).	http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

Or. en

Ændringsforslag 191
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Betragtning 28

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(28) ***For at øge forudsigeligheden med hensyn til de gebyrer, som bemyndigede organer opkræver for*** overensstemmelsesvurderingsaktiviteter vedrørende udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746***, og for at forhindre uforholdsmæssigt høje gebyrer bør Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage gennemførelsesretsakter med henblik på at fastsætte niveauet og strukturen af de bemyndigede organers gebyrer***, uden at det berører den potentielle anvendelse af artikel 101 og/eller 102 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde ***på den måde, hvorpå bemyndigede organer fastsætter deres priser eller udfører deres økonomiske aktiviteter***.	(28) ***I betragtning af de bemyndigede organers ansvar i certificeringsprocessen er de et kritisk skridt i værdikæden for medicinsk udstyr, og det er afgørende at opretholde deres tilstedeværelse i Unionen, og det er derfor hensigtsmæssigt at give dem mulighed for frit at fastsætte deres gebyrer, samtidig med at de opfordres til at være gennemsigtige og forudsigelige*** i overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne vedrørende udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, uden at det berører den potentielle anvendelse af artikel 101 og/eller 102 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

Or. fr

Ændringsforslag 192
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Betragtning 29 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(29a) Patienter og deres repræsentative organisationer besidder værdifuld viden og erfaring med hensyn til brugen af

medicinsk udstyr, håndteringen af sygdomme og de resultater, der betyder mest for patienterne. Deres ekspertise bør derfor inddrages på passende vis i gennemførelsen og den løbende videreudvikling af EU's lovgivningsramme for medicinsk udstyr. En struktureret og meningsfuld inddragelse af patienterne bør bidrage til større gennemsigtighed, forbedre kvaliteten og relevansen af de lovgivningsmæssige beslutninger og styrke offentlighedens tillid til lovgivningssystemet. For at fremme en systematisk udveksling af oplysninger og erfaringer bør Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG) indføre passende ordninger, der sikrer, at patientrepræsentanter regelmæssigt inddrages i gruppens arbejde. En sådan deltagelse bør tilrettelægges på en gennemsigtig og afbalanceret måde, således at patientrepræsentanterne kan bidrage effektivt på lige fod med andre interessenter. Når patientrepræsentanter deltager i aktiviteter, der gennemføres i henhold til denne forordning, bør der træffes passende foranstaltninger til at godtgøre de afholdte udgifter, og hvor det er berettiget, til at yde et passende vederlag i overensstemmelse med gældende EU-regler.

Or. en

Ændringsforslag 193
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Betragtning 30

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(30) For udstyr med lav og mellemhøj risiko bør inddragelsen af et bemyndiget organ i overensstemmelsesvurderingsprocessen	(30) For udstyr med lav og mellemhøj risiko bør inddragelsen af et bemyndiget organ i overensstemmelsesvurderingsprocessen

reduceres, så den står i et rimeligt forhold til udstyrets risikoklasse. For udstyr i klasse IIa og ikke-implantabelt udstyr i klasse IIb eller det meste udstyr i klasse C, hvor det bemyndigede organ skal vurdere den tekniske dokumentation på baggrund af prøveudtagning, bør det f.eks. præciseres, at vurderingen af den tekniske dokumentation kun er nødvendig for ét repræsentativt udstyr i en kategori af udstyr eller en generisk gruppe af udstyr eller for udstyr i klasse B kun for ét udstyr fra fabrikantens produktportefølje. Der bør kun foretages yderligere vurdering af teknisk dokumentation i forbindelse med overvågningsaktiviteter, når der er potentielle betænkeligheder baseret på data fra systemet til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Da sterilt udstyr i klasse A er forbundet med lav risiko, bør bemyndigede organer ikke inddrages, når der er tale om sådant udstyr.

reduceres, så den står i et rimeligt forhold til udstyrets risikoklasse. For udstyr i klasse IIa og ikke-implantabelt udstyr i klasse IIb eller det meste udstyr i klasse C, hvor det bemyndigede organ skal vurdere den tekniske dokumentation på baggrund af prøveudtagning, bør det f.eks. præciseres, at vurderingen af den tekniske dokumentation kun er nødvendig for ét repræsentativt udstyr i en kategori af udstyr eller en generisk gruppe af udstyr eller for udstyr i klasse B kun for ét udstyr fra fabrikantens produktportefølje***, idet sidstnævnte har dokumenteret repræsentativiteten af det udstyr, hvis dokumentation der foretages en vurdering af***. Der bør kun foretages yderligere vurdering af teknisk dokumentation i forbindelse med overvågningsaktiviteter, når der er potentielle betænkeligheder baseret på data fra systemet til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Da sterilt udstyr i klasse A er forbundet med lav risiko, bør bemyndigede organer ikke inddrages, når der er tale om sådant udstyr.

Or. fr

Ændringsforslag 194
Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Betragtning 31

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(31) For at støtte innovation samt udvikling og tilgængelighed af banebrydende teknologi og af udstyr beregnet til små grupper af patienter bør overensstemmelsesvurderingsprocedurerne tilpasses for at tage højde for den særlige situation for dette udstyr. Med henblik herpå bør der i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 medtages kriterier for banebrydende udstyr ***og*** udstyr til sjældne	(31) For at støtte innovation samt udvikling og tilgængelighed af banebrydende teknologi og af udstyr beregnet til små grupper af patienter bør overensstemmelsesvurderingsprocedurerne tilpasses for at tage højde for den særlige situation for dette udstyr. Med henblik herpå bør der i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 medtages kriterier for banebrydende udstyr**,** udstyr til sjældne

sygdomme på grundlag af retningslinjer udarbejdet af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Hvis status som banebrydende udstyr eller udstyr til sjældne sygdomme bekræftes af et ekspertpanel, bør det bemyndigede organs gennemgang af udstyret prioriteres, om nødvendigt med yderligere rådgivning fra ekspertpanelerne.	sygdomme ***og pædiatrisk udstyr*** på grundlag af retningslinjer udarbejdet af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Hvis status som banebrydende udstyr eller udstyr til sjældne sygdomme bekræftes af et ekspertpanel, bør det bemyndigede organs gennemgang af udstyret prioriteres, om nødvendigt med yderligere rådgivning fra ekspertpanelerne.

Or. en

Ændringsforslag 195
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Betragtning 31 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(31a) Forordning (EU) 2021/2282 indeholder bestemmelser om fælles kliniske vurderinger af medicinsk udstyr, der er klassificeret som klasse IIb eller III, og af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er klassificeret som klasse D. For at sikre sammenhæng mellem EU's lovgivningsramme for markedsføring af medicinsk udstyr og rammen for vurdering af sundhedsteknologi er det hensigtsmæssigt at styrke samarbejdet mellem MDCG, der er nedsat i henhold til denne forordning, og den koordineringsgruppe, der er nedsat i henhold til forordning (EU) 2021/2282. Udvekslingen af videnskabelig og teknisk ekspertise samt oplysninger om emner af fælles interesse bør bidrage til større sammenhæng i lovgivningen, undgå unødvendigt dobbeltarbejde og lette patienternes rettidige adgang til sikre, effektive og innovative medicinske anordninger, samtidig med at det enkelte organs særskilte mål, ansvarsområder og uafhængighed respekteres fuldt ud.

Or. en

Ændringsforslag 196
Viktória Ferenc, Ondřej Knotek, Laurent Castillo, Valérie Deloge

Forslag til forordning
Betragtning 31 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(31a) For at sikre, at der tages behørigt hensyn til børns særlige behov, bør medicinsk udstyr til pædiatrisk brug anerkendes som en særskilt kategori i henhold til denne forordning. Det er ikke alt medicinsk udstyr til pædiatrisk brug, der falder ind under kategorierne banebrydende udstyr, udstyr til sjældne sygdomme eller nicheudstyr, selv om udstyret kan stå over for lignende udfordringer i forbindelse med udvikling, klinisk evaluering og tilgængelighed på markedet på grund af målgruppens begrænsede størrelse og de pædiatriske patienters særlige karakteristika. Det er derfor nødvendigt at indføje en definition af pædiatrisk udstyr og tage hensyn til dets særlige karakteristika i alle relevante bestemmelser i denne forordning for at fremme udviklingen og tilgængeligheden af sikkert og effektivt pædiatrisk udstyr, samtidig med at der sikres et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed samt en ensartet anvendelse af denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 197
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Betragtning 34

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(34) Når gyldigheden af et certifikat for	(34) Når gyldigheden af et certifikat for

medicinsk udstyr eller for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er udstedt af et bemyndiget organ, udløber, vurderer de bemyndigede organer, om certifikatet kan fornyes. Dette medfører administrative byrder, usikkerhed og unødvendige omkostninger. Den maksimale gyldighedsperiode for certifikater udstedt af bemyndigede organer bør derfor ikke længere finde anvendelse, medmindre det bemyndigede organ finder det nødvendigt at begrænse gyldigheden af begrundede årsager, f.eks. hvis der er tale om et certifikat, der er udstedt med betingelser, i henhold til hvilke fabrikanten skal indsamle yderligere kliniske data efter certificeringen, og efter at udstyret er bragt i omsætning, som det kan være tilfældet for banebrydende teknologisk udstyr.	medicinsk udstyr eller for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er udstedt af et bemyndiget organ, udløber, vurderer de bemyndigede organer, om certifikatet kan fornyes. Dette medfører administrative byrder, usikkerhed og unødvendige omkostninger. Den maksimale gyldighedsperiode for certifikater udstedt af bemyndigede organer bør derfor ikke længere finde anvendelse, medmindre det bemyndigede organ finder det nødvendigt at begrænse gyldigheden af begrundede årsager, f.eks. hvis der er tale om et certifikat, der er udstedt med betingelser, i henhold til hvilke fabrikanten skal indsamle yderligere kliniske data efter certificeringen, og efter at udstyret er bragt i omsætning, som det kan være tilfældet for banebrydende teknologisk udstyr. ***Hvad angår banebrydende udstyr og udstyr til sjældne sygdomme, bør certifikatets oprindelige gyldighedsperiode fortsat være begrænset til højst fem år. Da dette udstyr kan være certificeret på betingelser, der kræver, at der fremlægges yderligere klinisk dokumentation gennem klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, bør det bemyndigede organ på ny vurdere, om disse betingelser er opfyldt, inden certifikatet fornyes, for at sikre, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt, og for at opretholde et højt niveau af patientsikkerhed.***
	Or. en

Ændringsforslag 198
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Betragtning 34

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(34) Når gyldigheden af et certifikat for medicinsk udstyr eller for medicinsk udstyr	(34) Når gyldigheden af et certifikat for medicinsk udstyr eller for medicinsk udstyr

til in vitro-diagnostik, der er udstedt af et bemyndiget organ, udløber, vurderer de bemyndigede organer, om certifikatet kan fornyes. Dette medfører administrative byrder, usikkerhed og unødvendige omkostninger. Den maksimale gyldighedsperiode for certifikater udstedt af bemyndigede organer bør derfor ikke længere finde anvendelse, medmindre det bemyndigede organ finder det nødvendigt at begrænse gyldigheden af begrundede årsager, f.eks. hvis der er tale om et certifikat, der er udstedt med betingelser, i henhold til hvilke fabrikanten skal indsamle yderligere kliniske data efter certificeringen, og efter at udstyret er bragt i omsætning, som det kan være tilfældet for banebrydende teknologisk udstyr.

til in vitro-diagnostik, der er udstedt af et bemyndiget organ, udløber, vurderer de bemyndigede organer, om certifikatet kan fornyes. Dette medfører administrative byrder, usikkerhed og unødvendige omkostninger. Den maksimale gyldighedsperiode for certifikater udstedt af bemyndigede organer bør derfor ikke længere finde anvendelse ***for udstyr med den laveste risikoprofil***, medmindre det bemyndigede organ finder det nødvendigt at begrænse gyldigheden af begrundede årsager, f.eks. hvis der er tale om et certifikat, der er udstedt med betingelser, i henhold til hvilke fabrikanten skal indsamle yderligere kliniske data efter certificeringen, og efter at udstyret er bragt i omsætning, som det kan være tilfældet for banebrydende teknologisk udstyr. ***Den maksimale gyldighedsperiode for det mest følsomme implantable medicinske udstyr inden fornyet certificering bør være ti år.***

Or. fr

Ændringsforslag 199
Ignazio Roberto Marino
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 34

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(34) Når gyldigheden af et certifikat for medicinsk udstyr eller for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er udstedt af et bemyndiget organ, udløber, vurderer de bemyndigede organer, om certifikatet kan fornyes. Dette medfører administrative byrder, usikkerhed og unødvendige omkostninger. Den maksimale gyldighedsperiode for certifikater udstedt af bemyndigede organer bør derfor ikke længere finde anvendelse, medmindre det bemyndigede organ finder det nødvendigt at begrænse gyldigheden af begrundede	(34) Når gyldigheden af et certifikat for medicinsk udstyr eller for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er udstedt af et bemyndiget organ, udløber, vurderer de bemyndigede organer, om certifikatet kan fornyes. Dette medfører administrative byrder, usikkerhed og unødvendige omkostninger. Den maksimale gyldighedsperiode for certifikater udstedt af bemyndigede organer bør derfor ikke længere finde anvendelse, medmindre det bemyndigede organ finder det nødvendigt at begrænse gyldigheden af begrundede

årsager, f.eks. hvis der er tale om et certifikat, der er udstedt med betingelser, i henhold til hvilke fabrikanten skal indsamle yderligere kliniske data efter certificeringen, og efter at udstyret er bragt i omsætning, som det kan være tilfældet for banebrydende teknologisk udstyr.	årsager, f.eks. ***en udtalelse fremsat af et ekspertpanel eller,*** hvis der er tale om et certifikat, der er udstedt med betingelser, i henhold til hvilke fabrikanten skal indsamle yderligere kliniske data efter certificeringen, og efter at udstyret er bragt i omsætning, som det kan være tilfældet for banebrydende teknologisk udstyr ***eller visse former for højrisikoudstyr***.

Or. en

Begrundelse

I forbindelse med muligheden for certifikater med ubegrænset gyldighed bør det præciseres, at dette ikke nødvendigvis er en passende løsning for alt medicinske udstyr, f.eks. højrisikoudstyr, eller i tilfælde, hvor ekspertpanelet har udtrykt forbehold over for, om et certifikat med ubegrænset gyldighed er hensigtsmæssigt for en bestemt form for udstyr.

Ændringsforslag 200
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Betragtning 35

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(35) ***Kommissionen*** bør, med henblik på at kunne reagere på en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, der er anerkendt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371[17], eller for at sikre forsyningen af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er omfattet af definitionen af medicinske modforanstaltninger inden for rammerne af Rådets forordning (EU) 2022/2372[18], ***ved hjælp af gennemførelsesretsakter*** kunne tillade, at udstyr, for hvilket der ikke er foretaget en overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, bringes i omsætning eller tages i brug. Hvis der er behov for specifikt CE-mærket udstyr, f.eks. i større antal eller med et tilpasset	(35) ***Medlemsstaterne*** bør, med henblik på at kunne reagere på en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, der er anerkendt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371[17], eller for at sikre forsyningen af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er omfattet af definitionen af medicinske modforanstaltninger inden for rammerne af Rådets forordning (EU) 2022/2372[18], ***udelukkende for deres eget indenlandske marked*** kunne tillade, at udstyr, for hvilket der ikke er foretaget en overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, bringes i omsætning eller tages i brug***, i en periode, der er begrænset til en aktuel***

erklæret formål, for at kunne reagere på en folkesundhedsmæssig krisesituation eller en katastrofe eller krise, bør medlemsstaterne ***eller Kommissionen*** desuden kunne undtage fabrikanterne fra visse krav vedrørende udstyrets fremstilling, design eller erklærede formål.

folkesundhedsmæssig krisesituation, og under streng kontrol af de nationale myndigheder. ***Medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er godkendt i denne forbindelse, og som ikke er CE-mærket, kan ikke anvendes til at begrunde krænkelser af grundlæggende frihedsrettigheder og risici for den mentale sundhed.*** Hvis der er behov for specifikt CE-mærket udstyr, f.eks. i større antal eller med et tilpasset erklæret formål, for at kunne reagere på en folkesundhedsmæssig krisesituation eller en katastrofe eller krise, bør medlemsstaterne desuden kunne undtage fabrikanterne fra visse krav vedrørende udstyrets fremstilling, design eller erklærede formål ***i det omfang de er nøjagtige kopier af produkter, der allerede er CE-mærket, uden at dette berører eventuelle intellektuelle ejendomsrettigheder***. ***Sporbarhedsforpligtelserne bør ikke lempes.***

---

[17] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

[18] Rådets forordning (EU) 2022/2372 af 24. oktober 2022 om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan (EUT L 314 af 6.12.2024, s. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

[17] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

[18] Rådets forordning (EU) 2022/2372 af 24. oktober 2022 om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan (EUT L 314 af 6.12.2024, s. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

Or. fr

Ændringsforslag 201
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Betragtning 35 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(35a) En styrkelse af EU's sektor for medicinsk udstyr skal bidrage til at mindske afhængigheden af tredjelande på strategiske områder, styrke forsyningskæderne for medicinsk udstyr, kritiske komponenter og vigtige råvarer samt forbedre bæredygtigheden, modstandsdygtigheden og den langsigtede kapacitet i EU's sundhedssystemer.

Or. es

Ændringsforslag 202
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Betragtning 35 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(35b) En solid og innovativ sektor for sundhedsprodukter udgør et væsentligt element i EU's bioteknologiske økosystem, idet den bidrager til at omsætte videnskabelige og bioteknologiske fremskridt til sikre, effektive og innovative sundhedsløsninger til gavn for patienterne.

Or. es

Ændringsforslag 203
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Betragtning 36

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(36) ***For at sikre, at den retlige ramme for de meget innovative sektorer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er fremtidssikret og i stand til at støtte innovation, bør*** medlemsstaterne og Kommissionen kunne oprette reguleringsmæssige sandkasser inden for medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ***for at lette udviklingen og afprøvningen af*** innovativt udstyr eller reguleringsmæssige tilgange under ***strengt tilsyn***.	(36) Medlemsstaterne og Kommissionen ***bør*** kunne oprette reguleringsmæssige sandkasser inden for medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik***. Reguleringsmæssige sandkasser kan give mulighed for at fremme reguleringen gennem proaktiv reguleringsmæssig læring, hvilket sætter lovgiverne i stand til at opnå bedre lovgivningsmæssig viden og til at identificere de mest hensigtsmæssige metoder til at regulere innovation på baggrund af erfaringer fra den virkelige verden. Reguleringsmæssige sandkasser bør skabe en struktureret og sikker kontekst for forsøg og, hvor det er hensigtsmæssigt i den virkelige verden, gøre det muligt at afprøve*** innovativt udstyr***, teknologier, tjenester*** eller reguleringsmæssige tilgange ***for en begrænset periode og i en begrænset del af en sektor eller et område*** under ***lovmæssigt tilsyn, samtidig med at det sikres, at der forefindes passende sikkerhedsforanstaltninger***.

Or. en

Ændringsforslag 204
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Betragtning 36

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(36) For at sikre, at den retlige ramme for de meget innovative sektorer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er fremtidssikret og i stand til at støtte innovation, bør medlemsstaterne og Kommissionen kunne oprette reguleringsmæssige sandkasser inden for medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for at lette udviklingen og afprøvningen af innovativt	(36) For at sikre, at den retlige ramme for de meget innovative sektorer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er fremtidssikret og i stand til at støtte innovation, bør medlemsstaterne og Kommissionen kunne oprette reguleringsmæssige sandkasser inden for medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for at lette udviklingen og afprøvningen af innovativt

udstyr eller reguleringsmæssige tilgange under strengt tilsyn.	udstyr eller reguleringsmæssige tilgange under strengt tilsyn. ***I det særlige tilfælde med neuroteknologisk udstyr bør en sådan sandkasse have mental integritet i centrum for vurderingsprocessen.***
	Or. fr

Ændringsforslag 205
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Betragtning 36 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(36a) Kommissionen bør have beføjelse til at oprette reguleringsmæssige EU-sandkasser, hvor der er bevis for, at den eksisterende lovgivningsmæssige ramme kan hæmme eller væsentligt forsinke udviklingen, overensstemmelsesvurderingen eller adgangen til EU-markedet for innovativt udstyr, nye teknologier eller innovative reguleringsmæssige tilgange, navnlig når den eksisterende lovgivningsmæssige ramme ikke i tilstrækkelig grad tager højde for nye videnskabelige eller teknologiske egenskaber. EU's reguleringsmæssige sandkasser bør skabe et struktureret miljø for udvikling, validering og afprøvning af innovativt udstyr og reguleringsmæssige tilgange under tilsyn af Kommissionen og de kompetente myndigheder, samtidig med at der sikres et højt beskyttelsesniveau for folkesundheden, og at de gældende krav i denne forordning vedrørende medicinske udstyrs sikkerhed og ydeevne fortsat finder anvendelse. De erfaringer, der indhentes gennem EU's reguleringsmæssige sandkasser, bør bidrage til evidensbaserede forbedringer af den lovgivningsmæssige ramme og, hvor det er relevant, til udarbejdelse af retningslinjer eller lovgivningsmæssige

ændringer.

Or. en

Ændringsforslag 206
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Betragtning 36 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(36b) Deltagelse i en reguleringsmæssig sandkasse bør ikke påvirke de forpligtelser eller det ansvar, som fabrikanter, potentielle fabrikanter og andre enheder har i henhold til gældende EU-ret og national lovgivning. Disse enheder bør fortsat være ansvarlige for enhver skade, der påføres tredjeparter som følge af aktiviteter, der udføres inden for den reguleringsmæssige sandkasse. Oprettelsen af eller tilsynet med en reguleringsmæssig sandkasse foretaget af en kompetent myndighed, Kommissionen eller et andet EU-organ bør ikke medføre, at disse myndigheder eller organer påtager sig et ansvar.

Or. en

Ændringsforslag 207
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Betragtning 37

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(37) I henhold til artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU[19] skal der så vidt muligt anvendes en videnskabeligt tilfredsstillende metode eller forsøgsstrategi, som ikke involverer anvendelse af levende dyr, frem	(37) I henhold til artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU[19] skal der så vidt muligt anvendes en videnskabeligt tilfredsstillende metode eller forsøgsstrategi, som ikke involverer anvendelse af levende dyr, frem

for en dyrebaseret procedure. Forsøg uden brug af dyr såsom New Approach Methodologies (NAM), som omfatter innovative in vitro-metoder (celle- eller vævsbaserede), in chemico-metoder (kemikaliebaserede) eller in silicometoder (computerbaserede) eller kombinationer af disse, kan i stigende grad erstatte eller supplere dyrebaserede forsøg i forbindelse med undersøgelser af sikkerhed og ydeevne. Anvendelse af metoder uden brug af dyr, herunder NAM'er, til at tilvejebringe videnskabelig dokumentation i kliniske og ikke-kliniske undersøgelser bør derfor fremmes.	for en dyrebaseret procedure. Forsøg uden brug af dyr såsom New Approach Methodologies (NAM), som omfatter innovative in vitro-metoder (celle- eller vævsbaserede), in chemico-metoder (kemikaliebaserede) eller in silicometoder (computerbaserede) eller kombinationer af disse, kan i stigende grad erstatte eller supplere dyrebaserede forsøg i forbindelse med undersøgelser af sikkerhed og ydeevne. Anvendelse af metoder uden brug af dyr, herunder NAM'er, til at tilvejebringe videnskabelig dokumentation i kliniske og ikke-kliniske undersøgelser bør derfor fremmes. ***Sådanne nye tilgange bør også tage hensyn til kønsforskelle, navnlig anatomiske, fysiologiske og hormonale forskelle, hvor det er relevant.***
[19] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26).	[19] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26).

Or. fr

Ændringsforslag 208
Ignazio Roberto Marino
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 39

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(39) Kliniske data er ofte tilgængelige for udstyr, der svarer til det udstyr, der er genstand for en overensstemmelsesvurdering. For at gøre betingelserne for, hvornår fabrikanterne kan påberåbe sig ækvivalens, mere fleksible, bør kravet i forordning (EU) 2017/745 om en kontrakt med fabrikanten	***udgår***

af tilsvarende udstyr, der giver adgang til den tekniske dokumentation, derfor udgå, og ækvivalenskriterierne tilpasses.

Or. en

Ændringsforslag 209
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Betragtning 39

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(39) Kliniske data er ofte tilgængelige for udstyr, der svarer til det udstyr, der er genstand for en overensstemmelsesvurdering. For at gøre betingelserne for, hvornår fabrikanterne kan påberåbe sig ækvivalens, mere fleksible, bør kravet i forordning (EU) 2017/745 om en kontrakt med fabrikanten af tilsvarende udstyr, der giver adgang til den tekniske dokumentation, derfor udgå, og ækvivalenskriterierne tilpasses.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 210
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Betragtning 39

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(39) Kliniske data er ofte tilgængelige for udstyr, der svarer til det udstyr, der er genstand for en overensstemmelsesvurdering. For at gøre betingelserne for, hvornår fabrikanterne kan påberåbe sig ækvivalens, mere fleksible, bør kravet i forordning (EU) 2017/745 om en kontrakt med fabrikanten af tilsvarende udstyr, der giver adgang til	(39) Kliniske data er ofte tilgængelige for udstyr, der svarer til det udstyr, der er genstand for en overensstemmelsesvurdering. For at gøre betingelserne for, hvornår fabrikanterne kan påberåbe sig ækvivalens, mere fleksible, bør kravet i forordning (EU) 2017/745 om en kontrakt med fabrikanten af tilsvarende udstyr, der giver adgang til

den tekniske dokumentation, derfor udgå, og ækvivalenskriterierne tilpasses.	den tekniske dokumentation, derfor udgå, og ækvivalenskriterierne tilpasses ***uden at svække konkurrenceevnen hos de mest innovative producenter, der som sådan gør en indsats for at være de første til at fremlægge kliniske data. Data fra vurderinger, der er foretaget i henhold til forordning (EU) 2021/2282 om medicinsk teknologivurdering, kan ligeledes anvendes af fabrikanter i deres egen dokumentation med henblik på CE-mærkning.***
	Or. fr

Ændringsforslag 211
Stine Bosse, Andreas Glück, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Betragtning 43

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(43) Der er et stigende antal kliniske undersøgelser, der samtidig omfatter et klinisk forsøg med et lægemiddel, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014[20], en undersøgelse af ydeevne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er omfattet af forordning (EU) 2017/746, eller en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745 ("kombinerede undersøgelser"). For at imødekomme de betænkeligheder, der er givet udtryk for med hensyn til kompleksiteten ved at anvende flere forordninger på disse kombinerede undersøgelser, bør sponsorer have mulighed for at indgive en enkelt ansøgning om en kombineret undersøgelse, der fører til en koordineret vurdering heraf i henhold til forordning (EU) nr. 536/2014. Forordning (EU) 2017/746 og (EU) 2017/745 bør ikke finde anvendelse, hvis der er indgivet en enkelt ansøgning.	(43) Der er et stigende antal kliniske undersøgelser, der samtidig omfatter et klinisk forsøg med et lægemiddel, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014[20], en undersøgelse af ydeevne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er omfattet af forordning (EU) 2017/746, eller en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745 ("kombinerede undersøgelser"). For at imødekomme de betænkeligheder, der er givet udtryk for med hensyn til kompleksiteten ved at anvende flere forordninger på disse kombinerede undersøgelser, bør sponsorer have mulighed for at indgive en enkelt ansøgning om en kombineret undersøgelse, der fører til en koordineret vurdering heraf i henhold til forordning (EU) nr. 536/2014. Forordning (EU) 2017/746 og (EU) 2017/745 bør ikke finde anvendelse, hvis der er indgivet en enkelt ansøgning. ***Anvendelsen af en enkelt ansøgning om***

	kombinerede undersøgelser bør lette gennemførelsen af kliniske forsøg, der falder ind under forordning (EU) 2017/536 og forordning (EU) 2017/746, ved at mindske den proceduremæssige kompleksitet i forbindelse med undersøgelser, der omfatter diagnostiske test. For at sikre en effektiv anvendelse bør man undgå overlapninger med Eudamed-systemet, når det gælder indberetninger vedrørende kliniske afprøvninger og undersøgelser af ydeevne. Der bør tages hensyn til de erfaringer, der er opnået gennem COMBINE-programmet, ved gennemførelsen af denne forordning.
[20] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).	[20] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

Or. en

Begrundelse

Denne styrkede betragtning understøtter anerkendelsen af COMBINE-programmet og målsætningen om at undgå overlapninger mellem informationssystemet for kliniske forsøg og Eudamed. Den støtter desuden oprettelsen af en sammenhængende og forudsigelig ramme for integrerede drug-device-kombinationsprodukter, som foreslået af Europa-Parlamentsmedlem Andreas Glueck. Selv om det er vigtigt at strømline de kliniske undersøgelsesprocedurer, bør tilsvarende principper også gælde gennem hele den lovgivningsmæssig livscyklus.

Ændringsforslag 212
Ondřej Knotek, Laurent Castillo, Marie-Luce Brasier-Clain, Viktória Ferenc, Valérie Deloge

Forslag til forordning
Betragtning 43 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(43a) For at sikre et højt

beskyttelsesniveau for folkesundheden og en ensartet anvendelse af denne forordning bør data fra de kliniske afprøvninger, som fabrikanterne bygger på for at påvise overensstemmelse, opfylde tilsvarende standarder for beskyttelse af forsøgspersoner, videnskabelig validitet og dataintegritet, uanset om disse data er genereret inden for eller uden for dette kapitels anvendelsesområde. Ophævelsen af specifikke EU-regler vedrørende visse ikkekommercielle kliniske undersøgelser bør ikke medføre, at klinisk dokumentation anvendes til overensstemmelsesvurdering, når kvaliteten, pålideligheden og integriteten af de underliggende data ikke kan verificeres tilstrækkeligt. De kompetente myndigheder og, hvor det er relevant, de bemyndigede organer bør derfor kunne kontrollere, at sådanne data er fremkommet i henhold til krav, der sikrer et tilsvarende niveau af beskyttelse og pålidelighed, inden de godkendes som klinisk dokumentation i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen.

Or. en

Ændringsforslag 213
Ignazio Roberto Marino
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 45

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(45) De centrale aktører i henhold til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, nemlig fabrikanter, kompetente myndigheder, bemyndigede organer og Kommissionen, bør have adgang til eksperter med relevant videnskabelig, klinisk, teknisk og reguleringsmæssig ekspertise. Øget koordinering og adgang til ekspertise resulterer i en forudsigelig og	(45) De centrale aktører i henhold til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, nemlig fabrikanter, kompetente myndigheder, bemyndigede organer og Kommissionen, bør have adgang til eksperter med relevant videnskabelig, klinisk, teknisk og reguleringsmæssig ekspertise. Øget koordinering og adgang til ekspertise resulterer i en forudsigelig og

pålidelig reguleringsmæssig ramme. Den type ekspertise, der er til rådighed inden for ekspertpanelernes vifte af områder, hvor ekspertpanelerne yder rådgivning, og inddragelse af dem i det reguleringssystem, der er fastsat i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, bør derfor udvides. EMA's mandat til at støtte ekspertpanelerne i overensstemmelse med forordning (EU) 2022/123 bør derfor ændres.

pålidelig reguleringsmæssig ramme. Den type ekspertise, der er til rådighed inden for ekspertpanelernes vifte af områder, hvor ekspertpanelerne yder rådgivning, og inddragelse af dem i det reguleringssystem, der er fastsat i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, bør derfor udvides. ***Desuden bør patientrepræsentanter systematisk inddrages i ekspertpaneler for at sikre, at der tages hensyn til patienternes synspunkter.*** EMA's mandat til at støtte ekspertpanelerne i overensstemmelse med forordning (EU) 2022/123 bør derfor ændres.

Or. en

Ændringsforslag 214
Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Betragtning 45

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(45) De centrale aktører i henhold til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, nemlig fabrikanter, kompetente myndigheder, bemyndigede organer og Kommissionen, bør have adgang til eksperter med relevant videnskabelig, klinisk, teknisk og reguleringsmæssig ekspertise. Øget koordinering og adgang til ekspertise resulterer i en forudsigelig og pålidelig reguleringsmæssig ramme. Den type ekspertise, der er til rådighed inden for ekspertpanelernes vifte af områder, hvor ekspertpanelerne yder rådgivning, og inddragelse af dem i det reguleringssystem, der er fastsat i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, bør derfor udvides. EMA's mandat til at støtte ekspertpanelerne i overensstemmelse med forordning (EU) 2022/123 bør derfor ændres.	(45) De centrale aktører i henhold til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, nemlig fabrikanter, kompetente myndigheder, bemyndigede organer og Kommissionen, bør have adgang til eksperter med relevant videnskabelig, klinisk, teknisk og reguleringsmæssig ekspertise. Øget koordinering og adgang til ekspertise resulterer i en forudsigelig og pålidelig reguleringsmæssig ramme. Den type ekspertise, der er til rådighed inden for ekspertpanelernes vifte af områder, hvor ekspertpanelerne yder rådgivning, og inddragelse af dem i det reguleringssystem, der er fastsat i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, bør derfor udvides. ***Desuden bør patientrepræsentanter systematisk inddrages i ekspertpaneler for at sikre, at der tages hensyn til patienternes synspunkter.*** EMA's mandat til at støtte ekspertpanelerne i overensstemmelse med forordning (EU)

2022/123 bør derfor ændres.

Or. en

Ændringsforslag 215
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Betragtning 45

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(45) De centrale aktører i henhold til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, nemlig fabrikanter, kompetente myndigheder, bemyndigede organer og Kommissionen, bør have adgang til eksperter med relevant videnskabelig, klinisk, teknisk og reguleringsmæssig ekspertise. Øget koordinering og adgang til ekspertise resulterer i en forudsigelig og pålidelig reguleringsmæssig ramme. Den type ekspertise, der er til rådighed inden for ekspertpanelernes vifte af områder, hvor ekspertpanelerne yder rådgivning, og inddragelse af dem i det reguleringssystem, der er fastsat i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, bør derfor udvides. EMA's mandat til at støtte ekspertpanelerne i overensstemmelse med forordning (EU) 2022/123 bør derfor ændres.	(45) De centrale aktører i henhold til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, nemlig fabrikanter, kompetente myndigheder, bemyndigede organer og Kommissionen, bør have adgang til eksperter med relevant videnskabelig, klinisk, teknisk og reguleringsmæssig ekspertise. Øget koordinering og adgang til ekspertise resulterer i en forudsigelig og pålidelig reguleringsmæssig ramme. Den type ekspertise, der er til rådighed inden for ekspertpanelernes vifte af områder, hvor ekspertpanelerne yder rådgivning, og inddragelse af dem i det reguleringssystem, der er fastsat i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, bør derfor udvides. ***Desuden bør patientrepræsentanter systematisk inddrages i ekspertpaneler for at sikre, at der tages hensyn til patienternes synspunkter.*** EMA's mandat til at støtte ekspertpanelerne i overensstemmelse med forordning (EU) 2022/123 bør derfor ændres.

Or. en

Ændringsforslag 216
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Betragtning 45

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(45) De centrale aktører i henhold til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, nemlig fabrikanter, kompetente myndigheder, bemyndigede organer og Kommissionen, bør have adgang til eksperter med relevant videnskabelig, klinisk, teknisk og reguleringsmæssig ekspertise. Øget koordinering og adgang til ekspertise resulterer i en forudsigelig og pålidelig reguleringsmæssig ramme. Den type ekspertise, der er til rådighed inden for ekspertpanelernes vifte af områder, hvor ekspertpanelerne yder rådgivning, og inddragelse af dem i det reguleringssystem, der er fastsat i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, bør derfor udvides. EMA's mandat til at støtte ekspertpanelerne i overensstemmelse med forordning (EU) 2022/123 bør derfor ændres.	(45) De centrale aktører i henhold til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, nemlig fabrikanter, kompetente myndigheder, bemyndigede organer og Kommissionen, bør have adgang til eksperter med relevant videnskabelig, klinisk, teknisk og reguleringsmæssig ekspertise. Øget koordinering og adgang til ekspertise resulterer i en forudsigelig og pålidelig reguleringsmæssig ramme. Den type ekspertise, der er til rådighed inden for ekspertpanelernes vifte af områder, hvor ekspertpanelerne yder rådgivning, og inddragelse af dem i det reguleringssystem, der er fastsat i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, bør derfor udvides. ***Det skal sikres, at der ikke er nogen interessekonflikt for de nye eksperter, der integreres på denne måde.*** EMA's mandat til at støtte ekspertpanelerne i overensstemmelse med forordning (EU) 2022/123 bør derfor ændres.

Or. fr

Ændringsforslag 217
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Betragtning 47

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(47) Unionen deltager i International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)[22], som er en frivillig gruppe af reguleringsmyndigheder fra hele verden, der har til formål at fremskynde international reguleringsmæssig harmonisering og konvergens inden for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Unionens reguleringssystem for medicinsk udstyr afspejler i vid udstrækning de retningslinjer, der er udarbejdet inden for	(47) Unionen deltager i International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)[22], som er en frivillig gruppe af reguleringsmyndigheder fra hele verden, der har til formål at fremskynde international reguleringsmæssig harmonisering og konvergens inden for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Unionens reguleringssystem for medicinsk udstyr afspejler i vid udstrækning de retningslinjer, der er udarbejdet inden for

rammerne af IMDRF. For at øge effektiviteten, reducere overlapninger af reguleringsmæssige tiltag og fremme global konvergens bør Kommissionen og medlemsstaterne aktivt deltage i og gøre brug af internationalt reguleringssamarbejde og tillidsmekanismer eller tillidsprogrammer.	rammerne af IMDRF. For at øge effektiviteten, reducere overlapninger af reguleringsmæssige tiltag og fremme global konvergens bør Kommissionen***,*** ***Rådet*** og medlemsstaterne aktivt deltage i og gøre brug af internationalt reguleringssamarbejde og tillidsmekanismer eller tillidsprogrammer***, samtidig med at princippet om loyalt samarbejde mellem institutionerne, jf. artikel 13, stk. 2, i TEU, overholdes***.
[22] International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) | International Medical Device Regulators Forum.	[22] International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) | International Medical Device Regulators Forum.
	Or. fr

Ændringsforslag 218
Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Betragtning 47 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(47a) Anerkendelse af eksisterende dokumentation og vurderinger: EU's lovgivningsramme for medicinsk udstyr bør udvikle sig i retning af større konvergens og international tilpasning til førende globale reguleringssystemer, især det amerikanske Food and Drug Administration (FDA)-system, med henblik på at skabe et mere forudsigeligt, effektivt og internationalt interoperabelt økosystem for overensstemmelsesvurdering. Med dette formål for øje bør Kommissionen og Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr arbejde hen imod en styrket gensidig anerkendelse af resultaterne af audit og gennemgang, især hvad angår klinisk dokumentation, sammen med pålidelige reguleringspartnere, herunder gennem programmet Medical Device

Single Audit Program (MDSAP).

Or. en

Begrundelse

Manufacturers are frequently required to repeat assessments and submit evidence that has already been evaluated under equivalent regulatory requirements. This leads to unnecessary administrative burden, increased certification timelines and inefficient use of notified body resources without improving patient safety. Wherever equivalent evidence has already been assessed under the MDR or under internationally recognised regulatory frameworks, notified bodies should rely on these existing assessments unless there is an objective, documented justification for requesting additional evidence.

Ændringsforslag 219
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Betragtning 51 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(51a) Investorers aktiviteter i forbindelse med finansiering af aktiver, der tjener til at afskrive finansieringsomkostninger, betragtes ikke som levering af aktiver med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet.

Or. en

Begrundelse

Det er vigtigt at præcisere i lovteksten, at selv om leasingvirksomhederne teknisk set ejer noget bestemt medicinsk udstyr, er leasingvirksomheden i virkeligheden ikke en "distributør" af det pågældende medicinske udstyr, men en tredjepart, der leverer en finansiel tjenesteydelse. Leasingselskabet udfører eller leverer ikke selv nogen form for medicinske tjenester.

Ændringsforslag 220
Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Betragtning 58

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(58) For at give alle berørte parter tilstrækkelig tid til at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at overholde denne forordning, bør anvendelsen af visse bestemmelser udskydes. Bestemmelser, der ikke kræver tid til forberedelse, bør dog finde anvendelse fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.	(58) For at give alle berørte parter tilstrækkelig tid til at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at overholde denne forordning, bør anvendelsen af visse bestemmelser udskydes. ***Navnlig bør anvendelsen af forenklingsforanstaltninger, der mindsker myndighedstilsynet, herunder foranstaltninger, der vedrører overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, overensstemmelsesvurdering og certificeringskrav, være betinget af, at Eudamed er fuldt udbygget og funktionsdygtigt, herunder med et fuldt operationelt system til opfangelse af signaler.*** Bestemmelser, der ikke kræver tid til forberedelse, ***eller som ikke reducerer omfanget af myndighedstilsyn,*** bør dog finde anvendelse fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.

Or. en

Ændringsforslag 221
Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Betragtning 59 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(59a) Patienter og patientorganisationer bør systematisk inddrages i forvaltningen, gennemførelsen og evalueringen af denne forordning for at sikre, at reguleringsmæssige afgørelser afspejler patienternes behov, præferencer og resultater i praksis. Med udgangspunkt i modellen fra et Europæiske Lægemiddelagenturs patient- og forbrugerarbejdsgruppe bør der oprettes en særlig undergruppe inden for MDCG med henblik på at fremme informationsudvekslingen og sikre en meningsfuld inddragelse af

patientrepræsentanter i gennemførelsen af forordningen, herunder en passende godtgørelse.

Or. en

Ændringsforslag 222
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Betragtning 59 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(59a) Selv om solide sikkerhedsforanstaltninger til sikring af produkt- og patientsikkerheden fortsat udgør kernen i forordning (EU) 2017/745, bør enhver forenkling af de lovgivningsmæssige procedurer opretholde et højt niveau af patientbeskyttelse, bevare tilliden til medicinsk udstyrs sikkerhed og ydeevne samt sikre, at de strømlinede procedurer ikke svækker kravene til klinisk dokumentation.

Or. en

Ændringsforslag 223
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Betragtning 59 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(59b) For at sikre en sammenhængende lovgivningsramme for medicinsk udstyr, der indeholder kunstig intelligens, bør de klassificeringsregler, der er fastsat i denne forordning, på passende vis afspejle de risici, der er forbundet med sådanne teknologier. For at undgå overlappende krav bør medicinsk udstyr

og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er højrisiko-AI-systemer, eller som indeholder højrisiko-AI-systemer som sikkerhedskomponenter, reguleres i henhold til denne forordning, således at der sikres en ensartet og sammenhængende overensstemmelsesvurderingsprocedure.

Or. en

Ændringsforslag 224
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Betragtning 59 c (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(59c) For at sikre et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed bør medicinsk udstyr, der indeholder et højrisiko-AI-system i henhold til forordning (EU) 2024/1689, eller som udgør et sådant system, give mulighed for effektivt menneskeligt tilsyn, hvor det er relevant. Foranstaltninger til menneskeligt tilsyn bør stå i et rimeligt forhold til det tilsigtede formål, graden af autonomi og de risici, der er forbundet med udstyret, udgøre en del af fabrikantens risikostyringsproces og understøttes af passende oplysninger, der sætter brugerne i stand til at forstå, overvåge og, hvor det er nødvendigt, gribe ind i udstyrets drift.

Or. en

Ændringsforslag 225
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Betragtning 59 d (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(59d) Den stigende integration af avancerede digitale teknologier, herunder kunstig intelligens, i medicinsk udstyr kræver, at brugerne besidder den viden og de færdigheder, der er nødvendige for en sikker og effektiv anvendelse heraf. Da medicinsk udstyr kan betjenes, konfigureres eller overvåges af sundhedspersonale eller andet kvalificeret personale, afhængigt af dets tilsigtede formål og anvendelsesmiljø, bør fabrikanterne stille passende oplysninger og ressourcer til rådighed til støtte for brugeruddannelse og kompetenceudvikling, hvorved de bidrager til en sikker anvendelse af sådanne teknologier og et højt niveau af patientsikkerhed.

Or. en

Ændringsforslag 226
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Betragtning 59 e (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(59e) Uden at dette berører de krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i denne forordning, bør designet af medicinsk udstyr, hvor det er relevant, bidrage til en effektiv ressourceudnyttelse og til at mindske miljøpåvirkningen gennem hele udstyrets livscyklus. Fabrikanterne bør derfor tilskyndes til at udvikle genanvendelige alternativer til engangsudstyr, hvor dette kan ske uden at gå på kompromis med patientsikkerheden eller den kliniske ydeevne, og dermed bidrage til både bæredygtigheden og modstandsdygtigheden i sundhedssystemerne.

Or. en

Ændringsforslag 227
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 1 – litra c
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 1 – stk. 6 – litra g a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Menneskefostre og væv eller celler, der stammer fra disse, må ikke være genstand for handlinger, der har til formål at fremkalde tab af deres levedygtighed med henblik på at klassificere dem som ikkelevedygtige stoffer af menneskelig oprindelse eller for at lette deres anvendelse som komponenter i medicinsk udstyr. Det er ligeledes forbudt at skaffe, anvende eller markedsføre menneskefostre samt væv eller celler, der stammer fra disse, når de direkte eller indirekte stammer fra en provokeret abort. Anvendelse af materiale af føtal oprindelse må kun finde sted, når det ikke stammer fra en provokeret abort, og altid under fuld respekt for menneskeværdigheden, de grundlæggende etiske principper og den gældende nationale lovgivning.

Or. es

Begrundelse

La presente enmienda busca garantizar que la clasificación de una sustancia de origen humano como viable o inviable no pueda utilizarse para eludir las garantías éticas aplicables a materiales de origen fetal. Se pretende evitar que la pérdida deliberada de viabilidad pueda convertirse en un medio para facilitar su utilización como componente de productos sanitarios. Cualquier uso de materiales de origen fetal debe respetar la dignidad humana, los principios de no instrumentalización y la legislación nacional aplicable. Esta salvaguarda garantiza una adecuada protección del origen humano del material, independientemente de su procesamiento posterior.

Ændringsforslag 228
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 1 – litra c
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 1 – stk. 6 – litra g b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ga) Menneskelige embryoner, uanset om de er levedygtige eller ikke, samt væv eller celler, der stammer fra disse, må ikke anvendes til noget formål og er derfor undtaget fra denne forordnings anvendelsesområde. De må under ingen omstændigheder betragtes som medicinsk udstyr, komponenter til medicinsk udstyr eller materialer, der er bestemt til fremstilling, indbygning eller drift af medicinsk udstyr, eller til dets design, udvikling, fremstilling, vurdering eller markedsføring.

Or. es

Begrundelse

La presente enmienda tiene por objeto garantizar una protección específica del embrión humano, evitando que pueda ser considerado un material biológico susceptible de ser incorporado, directa o indirectamente, a productos sanitarios. La exclusión expresa del embrión del ámbito de aplicación del Reglamento evita interpretaciones que pudieran permitir su utilización como componente o fuente de materiales para productos regulados. Esta salvaguarda garantiza el respeto de la dignidad humana, la no instrumentalización del ser humano en sus primeras fases de desarrollo y la aplicación de los principios éticos reconocidos por los Estados miembros.

Ændringsforslag 229
Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 1 – litra d a (nyt)
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 1 – stk. 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) Stk. 8 affattes således:
	"Ethvert udstyr, der, når det bringes i omsætning eller ibrugtages, som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83/EF, herunder et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker som defineret i nævnte direktivs artikel 1, nr. 10), og der har en klinisk og relevant virkning ud over den, som udstyret har, skal vurderes og godkendes i overensstemmelse med denne forordning."
	Or. fr

Ændringsforslag 230
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 1 – litra e – nr. ii
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 1 – stk. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
ii) ***I*** andet afsnit, første punktum, ***erstattes henvisningen til "direktiv 2004/23/EF"*** med ***en henvisning til "***forordning (EU) 2024/1938***"***.	ii) Andet afsnit, første punktum, ***affattes således:***
	"Hvis virkningen af disse substanser af menneskelig oprindelse eller derivater heraf er en hovedvirkning og ikke supplerer den virkning, som udstyret har, og produktet ikke er omfattet af forordning (EF) nr. 1394/2007, er produktet omfattet af forordning (EU) 2024/1938.***"***
	Or. en

Ændringsforslag 231
Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra d
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – nr. 48

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
– anden klinisk erfaring, som er offentliggjort i videnskabelig litteratur, der har været underkastet peer review, med det pågældende udstyr eller med udstyr, hvis ækvivalens med det pågældende udstyr kan godtgøres	– anden klinisk erfaring, som er offentliggjort i videnskabelig litteratur, der har været underkastet ***en undersøgelse, navnlig et*** peer review, med det pågældende udstyr eller med udstyr, hvis ækvivalens med det pågældende udstyr kan godtgøres

Or. fr

Ændringsforslag 232
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra d
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – nr. 48

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
– anden klinisk erfaring, som er offentliggjort i videnskabelig litteratur, ***der har været underkastet peer review,*** med det pågældende udstyr eller med udstyr, hvis ækvivalens med det pågældende udstyr kan godtgøres	– anden klinisk erfaring, som er offentliggjort i videnskabelig litteratur, med det pågældende udstyr eller med udstyr, hvis ækvivalens med det pågældende udstyr kan godtgøres

Or. en

Ændringsforslag 233
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra d

Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – nr. 48

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
– klinisk relevante oplysninger fra overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, navnlig den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning".	– klinisk relevante oplysninger fra overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, navnlig den kliniske opfølgning, ***databaser og registre,*** efter at udstyret er bragt i omsætning".

Or. en

Ændringsforslag 234
Ignazio Roberto Marino
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra d
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – nr. 48

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
– klinisk relevante oplysninger fra overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, navnlig den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning".	– klinisk relevante oplysninger fra overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, navnlig den kliniske opfølgning, ***databaser og registre,*** efter at udstyret er bragt i omsætning".

Or. en

Begrundelse

Der er behov for en tydeligere henvisning til databaser og registre, så man kan udnytte disse data bedre.

Ændringsforslag 235
Ignazio Roberto Marino
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra e
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – nr. 72

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
72) "veletableret teknologisk udstyr": udstyr, der tilhører en generisk udstyrsgruppe, og som opfylder følgende kriterier:	***udgår***
a) det har et enkelt, fælles og stabilt design	
b) der har ikke tidligere været sikkerhedsproblemer i tilknytning til udstyret	
c) det har velkendte karakteristika med hensyn til klinisk ydeevne og omfatter standardplejeudstyr med begrænset udvikling i indikationer og det aktuelle tekniske niveau	
d) det har været længe på EU-markedet"	

Or. en

Begrundelse

Den foreslåede definition er for vag. I stedet skal Kommissionen udarbejde en udtømmende liste over teknologier, som den anser for at være "veletablerede".

Ændringsforslag 236
Marie-Sophie Lanig, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra e
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – nr. 72 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) det har et ***enkelt,*** fælles og stabilt design	a) det har et fælles og stabilt design

Or. en

Ændringsforslag 237
Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra e
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – nr. 72 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) det har et ***enkelt,*** fælles og stabilt design	a) det har et fælles og stabilt design

Or. en

Begrundelse

Den nuværende definition mangler præcision, da "enkelt design" ikke er et målbart kriterium.

Ændringsforslag 238
Marie-Sophie Lanig, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra e
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – nr. 72 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) der har ikke tidligere været sikkerhedsproblemer i tilknytning til udstyret	b) ***det har en velkendt sikkerhedshistorik, som defineret i artikel 87,*** og der har ikke tidligere været sikkerhedsproblemer i tilknytning til udstyret

Or. en

Ændringsforslag 239
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra e
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – nr. 72 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) der har ikke tidligere været sikkerhedsproblemer i tilknytning til	b) ***det har en velkendt sikkerhedshistorik, og*** der har ikke tidligere været sikkerhedsproblemer i

udstyret	tilknytning til udstyret ***som defineret i artikel 87***

Or. en

Ændringsforslag 240
Laurent Castillo, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra e
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – nr. 72 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) der har ikke tidligere været sikkerhedsproblemer i tilknytning til udstyret	b) der har ikke tidligere været sikkerhedsproblemer i tilknytning til udstyret***, jf. artikel 87 i denne forordning***

Or. fr

Ændringsforslag 241
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra e
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – nr. 72 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) der har ikke tidligere været sikkerhedsproblemer i tilknytning til udstyret	b) der har ikke tidligere været sikkerhedsproblemer i tilknytning til udstyret ***som defineret i artikel 87***

Or. en

Ændringsforslag 242
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra e
Forordning (EU) 2017/745

Artikel 2 – nr. 72 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) der har ikke været sikkerhedsproblemer i tilknytning til udstyret	b) der har ikke været sikkerhedsproblemer i tilknytning til udstyret ***inden for de seneste 20 år***

Or. en

Ændringsforslag 243
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra e
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – nr. 72 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) dette understøttes af omfattende data fra overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og overvågningsdata, der viser en veletableret profil for sikkerhed og klinisk ydeevne

Or. en

Ændringsforslag 244
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra e
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – nr. 72 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) det har velkendte karakteristika med hensyn til klinisk ydeevne og omfatter standardplejeudstyr med begrænset udvikling i indikationer og det aktuelle tekniske niveau	c) det har velkendte karakteristika med hensyn til ***sikkerhed og*** klinisk ydeevne og omfatter standardplejeudstyr med begrænset udvikling i indikationer og det aktuelle tekniske niveau

Or. en

Ændringsforslag 245
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra e
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – nr. 72 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) det har været ***længe*** på EU-markedet"	d) det har været ***bragt i omsætning*** på EU-markedet ***uafbrudt i mindst 20 år***"

Or. en

Ændringsforslag 246
Laurent Castillo, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra e
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – nr. 72 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) kvalificeringen som et veletableret teknologisk udstyr skal være baseret på objektive og harmoniserede kriterier, der anvendes ensartet i hele Unionen

Or. fr

Ændringsforslag 247
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra e
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – nr. 76 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	76a) "blodposesæt": sterilt medicinsk engangsudstyr, uanset om det er invasivt

eller ikkeinvasivt, der er beregnet til indsamling, behandling, forberedelse, opbevaring og transfusion af blod og blodkomponenter, der skal administreres til mennesker. Blodposesæt er lukkede systemer, der består af en eller flere plastbeholdere, der er forbundet via integrerede komponenter, herunder opsamlingsslanger, nåle, filtre, ventiler, klemmer, fastgørelsesdele og andet tilbehør, og kan desuden indeholde en eller flere integrerede løsninger, der er nødvendige for, at de kan opfylde deres tilsigtede anvendelse.

Or. en

Ændringsforslag 248
Marie-Sophie Lanig, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra e
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – nr. 76 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	76a) "indirekte klinisk fordel": en klinisk fordel, der følger af produkter, hvis tilsigtede formål ikke er at give en specifik terapeutisk eller diagnostisk klinisk fordel, men at muliggøre eller understøtte medicinske procedurer gennem tekniske, anatomiske eller andre understøttende funktioner.
	For sådanne produkter skal sikkerheden og ydeevnen påvises i forhold til deres tilsigtede formål og den angivne teknisk ydeevne under hensyntagen til brugerens behov og ikke ved henvisning til patientrelaterede kliniske endepunkter.

Or. en

Ændringsforslag 249
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra e
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – nr. 76 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	76a) "banebrydende medicinsk udstyr": nyt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der forventes at give en væsentlig klinisk fordel gennem et af følgende forhold:
	- Det har en betydelig positiv klinisk virkning på patienter eller folkesundheden sammenlignet med tilgængelige alternativer og det aktuelle tekniske niveau, eller
	- det opfylder et udækket medicinsk behov, hvis der mangler eller er utilstrækkelige alternative muligheder til dette formål.

Or. en

Ændringsforslag 250
Adam Jarubas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra e
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – nr. 76 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	76a) "forbundet udstyr": aktivt udstyr, hvis tilsigtede formål eller den anvendelse, der med rimelighed kan forudses, omfatter en direkte eller indirekte, logisk eller fysisk dataforbindelse til udstyret eller et netværk, baseret på følgende definitioner: "logisk forbindelse", "fysisk forbindelse" og "indirekte forbindelse", der er

medtaget i artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2847.

Or. en

Ændringsforslag 251
Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra e
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – nr. 76 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	76a) "specifik årsag": en vurdering, der udløses af dokumentation for potentielle overtrædelser, sikkerhedsproblemer eller kvalitetsproblemer med en potentiel alvorlig fare eller kendt fare.

Or. fr

Ændringsforslag 252
Adam Jarubas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra e
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – nr. 76 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	76b) "blodposesæt": sterilt medicinsk engangsudstyr, uanset om det er invasivt eller ikkeinvasivt, der er beregnet til indsamling, behandling, forberedelse, opbevaring og transfusion af blod og blodkomponenter, der skal administreres til mennesker. Blodposesæt er lukkede systemer, der består af en eller flere plastbeholdere, der er forbundet via

integrerede komponenter, herunder opsamlingsslanger, nåle, filtre, ventiler, klemmer, fastgørelsesdele og andet tilbehør, og kan desuden indeholde en eller flere integrerede løsninger, der er nødvendige for, at de kan opfylde deres tilsigtede anvendelse.

Or. en

Begrundelse

Blood bags are among the only medical devices that have been specifically named in the MDR's classification Annex, lacking dedicated definition in article 2. Introducing a clear, functional definition enhances legal certainty and ensures the term is applied consistently. A harmonised definition supports coherence with other Union legislation governing blood and blood components, particularly with the Regulation (EU) 2024/1938 on substances of human origin (SoHO), following the intention of Commission's proposal, ensuring that the device used to collect, process, store and administer blood is understood consistently across the medical device and SoHO frameworks. It likewise supports convergence with the terminology of the EDQM Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components ("Blood Guide"), and should be drafted in a manner consistent with the EDQM's ongoing revision of that terminology, so as to avoid divergent definitions across interdependent instruments. A consistent definition further provides a stable reference point for the application of Union rules on material composition and chemical safety relevant to blood contact devices, including obligations arising under the broader chemicals framework, thereby reducing the risk of fragmented interpretation across regulatory regimes.

Ændringsforslag 253
Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra e
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – nr. 76 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	76b) "blodposer": invasivt og ikkeinvasivt udstyr beregnet til udtagning, behandling eller opbevaring af blod, der er bestemt til administration til mennesker. Dette udstyr kan som en integreret del indeholde en eller flere løsninger, der gør det muligt at opnå den tilsigtede anvendelse.

Or. fr

Ændringsforslag 254
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra e
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – nr. 76 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	76b) "pædiatrisk udstyr": medicinsk udstyr, der er beregnet til anvendelse i aldersgruppen op til 18 år. Der kan være behov for at tage yderligere faktorer i betragtning.

Or. en

Ændringsforslag 255
Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra e
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – nr. 76 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	76c) "banebrydende udstyr": innovativt medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som forventes at give en væsentlig klinisk fordel gennem et betydeligt fremskridt i forhold til eksisterende alternativer eller ved at opfylde et udækket medicinsk behov.

Or. fr

Ændringsforslag 256

Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra e
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – nr. 76 d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	76d) "udstyr til sjældne sygdomme": medicinsk udstyr, der er beregnet til en sygdom eller lidelse, der berører højst 12 000 personer i Unionen om året, jf. denne forordnings artikel 52.

Or. fr

Ændringsforslag 257
Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra e
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – nr. 76 e (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	76e) "udstyr til in vitro-diagnostik til sjældne sygdomme": medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er beregnet til at give oplysninger om en sygdom eller lidelse, der berører højst 5 ud af 10 000 personer i Unionen om året.

Or. fr

Ændringsforslag 258
Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra e a (nyt)
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – nr. 76 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ea) Følgende nummer tilføjes:
	"banebrydende udstyr": udstyr, der forventes at ville tilføre Unionen en høj grad af nyskabelse med hensyn til udstyrsteknologi, den relaterede kliniske procedure eller anvendelsen af udstyret i klinisk praksis og at ville have en betydelig positiv klinisk virkning på patienter eller folkesundheden i forbindelse med en livstruende eller irreversibel invaliderende sygdom eller tilstand af en følgende grunde: i) det har en betydelig positiv klinisk eller sundhedsmæssig virkning sammenlignet med tilgængelige alternativer og det aktuelle tekniske niveau, ii) det opfylder et udækket medicinsk behov, hvis der mangler eller er utilstrækkelige alternative muligheder til dette formål.

Or. en

Ændringsforslag 259
Kristoffer Storm

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra e a (nyt)
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – stk. 1 – nr. 5 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ea) Med undtagelse af de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I finder kravene i denne forordning ikke anvendelse på udstyr, der kun er fremstillet og anvendt i sundhedsinstitutioner, der er etableret i Unionen, såfremt alle følgende betingelser er opfyldt:

Or. en

Ændringsforslag 260
Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra e b (nyt)
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – nr. 76b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	eb) Følgende nummer tilføjes:
	"udstyr til sjældne sygdomme": udstyr, der er bestemt til behandling, diagnosticering eller forebyggelse af en sygdom eller lidelse, der forekommer hos højst 12 000 personer i Unionen om året, og som opfylder mindst ét af følgende kriterier: i) der findes ikke tilstrækkelige alternativer, ii) der forventes at ville være kliniske fordele ved udstyret sammenlignet med tilgængelige alternativer eller det aktuelle tekniske niveau under hensyntagen til både udstyrsspecifikke faktorer og patientpopulationsspecifikke faktorer.

Or. en

Begrundelse

Ikke alt pædiatrisk udstyr opfylder kriterierne for at blive klassificeret som "udstyr til sjældne sygdomme" eller "banebrydende udstyr", men de står alligevel over for de samme udfordringer: små patientgrupper, begrænsede kliniske data, høje udviklingsomkostninger og ringe kommerciel levedygtighed. En udtrykkelig medtagelse sikrer, at pædiatrisk udstyr drager fordel af en prioriteret overensstemmelsesvurdering og løbende revision, hvilket forhindrer, at fabrikanter opgiver at fremstille pædiatrisk udstyr på grund af en uforholdsmæssig stor reguleringsbyrde.

Ændringsforslag 261
Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra e c (nyt)
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – nr. 76c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ec) Følgende nummer tilføjes:
	"pædiatrisk udstyr": udstyr, der er beregnet til den pædiatriske population, som defineret i forordning 1901/2006, dvs. personer i alderen fra fødslen til 18 år.

Or. en

Ændringsforslag 262
Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 a (nyt)
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 2 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a) "indirekte klinisk fordel": opnås med produkter uden en tilsigtet specifik terapeutisk eller diagnostisk klinisk fordel. Fordelene ved disse produkter afhænger af, at de medicinske procedurer muliggøres eller understøttes af tekniske, anatomiske og/eller forskellige støttefunktioner afhængigt af brugernes behov for den specifikke procedure. Disse produkters sikkerhed og ydeevne er derfor ikke dedikeret til patientrelaterede endepunkter, men snarere til det angivne f.eks. tekniske formål.

Or. en

Begrundelse

Definition af produkter med indirekte klinisk fordel for at skelne dem fra produkter med direkte klinisk fordel og muliggøre en tilstrækkelig dokumentation af sikkerhed og ydeevne for alle de produkter, der ikke har et direkte ICD-baseret helbredende eller diagnostisk formål, men som understøtter eller muliggør sådanne procedurer.

Ændringsforslag 263
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 3
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 3 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 115 for at tilpasse definitionen af veletableret teknologisk udstyr i artikel 2, nr. 72), på baggrund af den tekniske og videnskabelige udvikling og under hensyntagen til definitioner, der er aftalt på EU-plan og internationalt.	***udgår***

Or. fr

Begrundelse

Denne nye kategori er et væsentligt element i revisionen af forordningen.

Ændringsforslag 264
Ignazio Roberto Marino
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 3
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 3 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen ***kan*** ved hjælp af gennemførelsesretsakter udarbejde ***ikke-udtømmende lister*** over udstyr, der ***falder ind under, eller udstyr, der ikke falder ind under definitionen af*** veletableret teknologisk udstyr ***i artikel 2, nr. 72)***.	Kommissionen ***udarbejder*** ved hjælp af gennemførelsesretsakter ***en udtømmende liste*** over udstyr, ***der betragtes som*** veletableret teknologisk udstyr.

Or. en

Ændringsforslag 265

Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 3
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 3 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter udarbejde ikke-udtømmende lister over udstyr, der falder ind under, eller udstyr, der ikke falder ind under definitionen af veletableret teknologisk udstyr i artikel 2, nr. 72).	Kommissionen kan, ***efter samråd med MDCG,*** ved hjælp af gennemførelsesretsakter udarbejde ikke-udtømmende lister over udstyr, der falder ind under, eller udstyr, der ikke falder ind under definitionen af veletableret teknologisk udstyr i artikel 2, nr. 72).

Or. en

Ændringsforslag 266
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 3
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 3 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter udarbejde ***ikke-udtømmende*** lister over udstyr, der falder ind under, eller udstyr, der ikke falder ind under definitionen af veletableret teknologisk udstyr i artikel 2, nr. 72).	Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter udarbejde udtømmende lister over udstyr, der falder ind under, eller udstyr, der ikke falder ind under definitionen af veletableret teknologisk udstyr i artikel 2, nr. 72).

Or. fr

Ændringsforslag 267
Ruggero Razza, Michele Picaro

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 3
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 4 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Medlemsstaternes kompetente myndigheder koordinerer deres aktiviteter, når de afgør, om et specifikt produkt ***eller en specifik kategori eller gruppe af produkter*** falder ind under definitionen af "medicinsk udstyr" i artikel 2, nr. 1), eller definitionen af "tilbehør til medicinsk udstyr" i artikel 2, nr. 2), eller om et produkt er omfattet af bilag XVI eller er tilbehør til et produkt, der er opført på listen i nævnte bilag.	1. Medlemsstaternes kompetente myndigheder koordinerer deres aktiviteter, når de afgør, om et specifikt produkt***, som allerede er gjort tilgængeligt på markedet,*** falder ind under definitionen af "medicinsk udstyr" i artikel 2, nr. 1), eller definitionen af "tilbehør til medicinsk udstyr" i artikel 2, nr. 2), eller om et produkt er omfattet af bilag XVI eller er tilbehør til et produkt, der er opført på listen i nævnte bilag.

Or. it

Begrundelse

I overensstemmelse med Den Europæiske Unions Domstols retspraksis skal et produkts reguleringsmæssige status vurderes fra sag til sag. Henvisningen til produktkategorier eller -grupper bør derfor udgå.

Ændringsforslag 268
Letizia Moratti, Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 3
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 4 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Medlemsstaternes kompetente myndigheder koordinerer deres aktiviteter, når de afgør, om et specifikt produkt ***eller en specifik kategori eller gruppe af produkter*** falder ind under definitionen af "medicinsk udstyr" i artikel 2, nr. 1), eller definitionen af "tilbehør til medicinsk udstyr" i artikel 2, nr. 2), eller om et produkt er omfattet af bilag XVI eller er tilbehør til et produkt, der er opført på listen i nævnte bilag.	1. Medlemsstaternes kompetente myndigheder koordinerer deres aktiviteter, når de afgør, om et specifikt produkt***, der allerede er bragt i omsætning,*** falder ind under definitionen af "medicinsk udstyr" i artikel 2, nr. 1), eller definitionen af "tilbehør til medicinsk udstyr" i artikel 2, nr. 2), eller om et produkt er omfattet af bilag XVI eller er tilbehør til et produkt, der er opført på listen i nævnte bilag.

Or. en

Ændringsforslag 269
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 3
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 4 – stk. 2a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. De nationale kompetente myndigheder i henhold til den relevante sektorspecifikke lovgivning tager hensyn til udtalelsen fra de relevante rådgivende eller regulerende organer på EU-plan, der er oprettet i henhold til EU-lovgivningen.
	(Dette ændringsforslag gælder i hele teksten. Hvis det vedtages, skal der foretages rettelser i hele teksten.)

Or. en

(Se ordlyden i artikel 4 i forordning (EU) 2017/745)

Ændringsforslag 270
Letizia Moratti, Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 3
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 4 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvis en kompetent myndighed i en medlemsstat efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 94 ***finder***, at et produkt, der er CE-mærket i overensstemmelse med artikel 20, ikke er omfattet af nærværende forordnings anvendelsesområde, rådfører den sig med de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater om sin påtænkte foranstaltning til fastlæggelse af det pågældende produkts reguleringsmæssige	3. Hvis en kompetent myndighed i en medlemsstat efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 94 ***og under hensyntagen til bestemmelserne i stk. 5a, har dokumenteret bevis for***, at et produkt, der er CE-mærket i overensstemmelse med artikel 20, ikke er omfattet af nærværende forordnings anvendelsesområde, rådfører den sig med de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater om sin påtænkte foranstaltning til fastlæggelse af det

status.	pågældende produkts reguleringsmæssige status.

Or. en

Ændringsforslag 271
Ruggero Razza, Michele Picaro

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 3
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 4 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvis en kompetent myndighed i en medlemsstat efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 94 ***finder***, at et produkt, der er CE-mærket i overensstemmelse med artikel 20, ikke er omfattet af nærværende forordnings anvendelsesområde, rådfører den sig med de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater om sin påtænkte foranstaltning til fastlæggelse af det pågældende produkts reguleringsmæssige status.	3. Hvis en kompetent myndighed i en medlemsstat efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 94 ***og under hensyntagen til bestemmelserne i stk. 5a har underbyggede beviser for***, at et produkt, der er CE-mærket i overensstemmelse med artikel 20, ikke er omfattet af nærværende forordnings anvendelsesområde, rådfører den sig med de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater om sin påtænkte foranstaltning til fastlæggelse af det pågældende produkts reguleringsmæssige status.

Or. it

Begrundelse

Det er afgørende, at den kompetente myndighed, inden den sætter spørgsmålstegn ved den reguleringsmæssige status for udstyr, der allerede er bragt i omsætning, har dokumentation til støtte for sin tvivl om udstyrets kvalificering.

Ændringsforslag 272
Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 3
Forordning (EU) 2017/745

Artikel 4 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. ***Hvis en kompetent myndighed i en medlemsstat fremfører*** begrundet uenighed om den påtænkte foranstaltning som omhandlet i stk. 3, ***henviser høringsmyndigheden*** sagen til ***et*** ekspertpanel som omhandlet i artikel 106 og tager størst muligt hensyn til det pågældende ekspertpanels udtalelse.	4. ***De kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater kan afgive udtalelse inden for en frist på højst 90 dage fra datoen for forelæggelsen. I tilfælde af*** begrundet uenighed ***mellem mindst fem kompetente myndigheder i medlemsstaterne*** om den ***i stk. 3 omhandlede*** påtænkte foranstaltning ***henvises*** sagen til ***det*** ekspertpanel***,*** som ***er*** omhandlet i artikel 106***,*** og ***medlemsstatens kompetente myndighed*** tager størst muligt hensyn til det pågældende ekspertpanels udtalelse.

Or. fr

Ændringsforslag 273
Ruggero Razza, Michele Picaro

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 3
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 4 – stk. 5a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. For produkter, der er forsynet med CE-mærkning, og for hvilke overensstemmelsesvurderingen, jf. artikel 52, involverede et bemyndiget organ, finder proceduren i denne artikel kun anvendelse, hvis den pågældende kompetente myndighed har detaljeret dokumentation for, at produktets reguleringsmæssige status som medicinsk udstyr udgør en uacceptabel risiko i henhold til artikel 94, litra a). Produktets reguleringsmæssige status udgør ikke i sig selv dokumentation herfor.

Or. it

Begrundelse

Af hensyn til retssikkerheden for den europæiske industri for medicinsk udstyr og for at bekræfte CE-mærkningens centrale rolle som bevis for et produkts overensstemmelse er det vigtigt, at klart definerede betingelser vedrørende en uacceptabel risiko for patienter er opfyldt, før der kan sættes spørgsmålstegn ved den reguleringsmæssige status for et produkt, der allerede er på markedet. Hvis dette ikke er tilfældet, anses et CE-certifikat, der ledsager udstyret, for at være en garanti for overensstemmelse.

Ændringsforslag 274
Letizia Moratti, Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 3
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 4 – stk. 5a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. For produkter, der er CE-mærket, og for hvilke den i artikel 52 omhandlede overensstemmelsesvurdering er blevet gennemført af et bemyndiget organ, finder den i denne artikel omhandlede procedure kun anvendelse, hvis den pågældende kompetente myndighed har dokumenteret bevis for, at produktets klassificering som medicinsk udstyr udgør en uacceptabel risiko som omhandlet i artikel 94, litra a). Produktets lovgivningsmæssige klassificering udgør ikke i sig selv et sådant bevis.

Or. en

Begrundelse

For at sikre retssikkerhed for den europæiske industri for medicinsk udstyr og understrege den centrale rolle, som CE-certifikater spiller som bevis for produktets overensstemmelse, er det afgørende, at klart definerede betingelser vedrørende en uacceptabel risiko for patienterne er opfyldt, før den reguleringsmæssige status for et produkt, der allerede er bragt i omsætning, kan anfægtes. I modsat fald skal forekomsten af et CE-certifikat betragtes som en garanti for, at udstyret er i overensstemmelse med kravene.

Ændringsforslag 275
Ruggero Razza, Michele Picaro

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 3
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 4 – stk. 5b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5b. Under henvisning til ekspertpanelets udtalelse som omhandlet i artikel 4, stk. 4, kan en medlemsstat indgive en begrundet anmodning til Kommissionen om at afgøre, hvorvidt et specifikt produkt er omfattet af definitionen af "medicinsk udstyr" eller af "tilbehør til medicinsk udstyr", eller hvorvidt et produkt er omfattet af bilag XVI eller er tilbehør til et produkt, der er opført på listen i nævnte bilag. Kommissionen træffer afgørelse om medlemsstatens begrundede anmodning eller på eget initiativ ved hjælp af gennemførelsesretsakter, der vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3. Kommissionen kan anmode ekspertpanelet om præciseringer eller sende udtalelsen tilbage til ekspertpanelet til yderligere overvejelse, herunder i tilfælde hvor en medlemsstats begrundede anmodning rejser nye spørgsmål af videnskabelig eller teknisk art.

Or. it

Ændringsforslag 276
Letizia Moratti, Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 3
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 4 – stk. 5b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5b. Under henvisning til ekspertpanelets udtalelse som omhandlet i

artikel 4, stk. 4, kan en medlemsstat indgive en begrundet anmodning til Kommissionen om at afgøre, hvorvidt et specifikt produkt er omfattet af definitionen af "medicinsk udstyr" eller af "tilbehør til medicinsk udstyr", eller hvorvidt et produkt er omfattet af bilag XVI eller er tilbehør til et produkt, der er opført på listen i nævnte bilag. Kommissionen træffer afgørelse om medlemsstatens begrundede anmodning eller på eget initiativ ved hjælp af gennemførelsesretsakter, der vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3. Kommissionen kan anmode ekspertpanelet om præciseringer eller sende udtalelsen tilbage til ekspertpanelet til yderligere overvejelse, herunder i tilfælde hvor en medlemsstats begrundede anmodning rejser nye spørgsmål af videnskabelig eller teknisk art.

Or. en

Begrundelse

Paragraph 5aa has been relocated from Article 4a(3), as it is considered that its application should be restricted to products that have already been placed on the market and certified, and should not extend to products still under development. For such products, responsibility for verifying the correct regulatory qualification lies with the competent authority of the Member State where the manufacturer has its registered place of business, in cases of disagreement between the manufacturer and the notified body. This amendment also aims to prevent intervention at Union level during an early stage, when the product's technical characteristics and intended purpose have not yet been finalised.

Ændringsforslag 277
Letizia Moratti, Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 3
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 4 – stk. 5c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5c. Ved vurderingen af, om et produkt

kan falde ind under en anden reguleringsmæssig kategori end den for medicinsk udstyr, skal de kompetente myndigheder og det ekspertpanel, der er omhandlet i stk. 4 i denne artikel, lægge størst mulig vægt på, om det pågældende produkt er i stand til at opfylde den sektorspecifikke lovgivning, der gælder for den kategori, som det foreslås henført til.

Når der er tale om kategorien for lægemidler, skal der lægges særlig vægt på at vurdere, på grundlag af den virkningsmekanisme, som fabrikanten har beskrevet, om produktet lovmæssigt og praktisk set kan opnå den relevante markedsføringstilladelse. Denne vurdering skal gennemføres for at sikre, at en eventuel genklassificering ikke medfører, at patienterne mister behandlingsmuligheder.

Or. en

Ændringsforslag 278
Ruggero Razza, Michele Picaro

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 3
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 4 – stk. 5c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5c. Hvis en anden reguleringsmæssig status som følge af koordineringsmekanismen eller en efterfølgende reguleringsmæssig vurdering anses for at finde anvendelse på det pågældende produkt, skal de kliniske data, ikkekliniske data, data om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og overvågningsdata og enhver anden dokumentation fra faktisk anvendelse, der er genereret eller indsamlet i den periode, hvor produktet

lovligt blev bragt i omsætning som medicinsk udstyr, fortsat være tilladt og kan tages i betragtning i forbindelse med enhver efterfølgende reguleringsmæssig anvendelse eller vurdering, hvis det er relevant og videnskabeligt underbygget.

Or. it

Begrundelse

Ved vurderingen af, om et produkt har en anden reguleringsmæssig status end medicinsk udstyr, bør den kompetente myndighed tage hensyn til dets effektive evne til at opfylde alle gældende krav under hensyntagen til de ikkekliniske og kliniske data samt data om overvågning og faktisk anvendelse, der blev indsamlet, da det blev markedsført lovligt som udstyr, efter at det var bragt i omsætning, idet det undgås, at omkvalificering de facto gør det umuligt at markedsføre det.

Ændringsforslag 279
Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Ondřej Knotek, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 3
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 4 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastlægge proceduren, herunder tidsfrister, for anvendelsen af denne artikels stk. 1-4 og af artikel 4a. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 114, stk. 3.	6. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastlægge proceduren, herunder tidsfrister, for anvendelsen af denne artikels stk. 1-4 og af artikel 4a. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3. ***Kommissionen hører de interesserede parter og medlemsstaterne.*** ;

Or. fr

Ændringsforslag 280
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 3

Forordning (EU) 2017/745
Artikel 4 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Kommissionen ***kan*** ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastlægge proceduren, herunder tidsfrister, for anvendelsen af denne artikels stk. 1-4 og af artikel 4a. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 114, stk. 3.	6. Kommissionen ***fastlægger*** ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastlægge proceduren, herunder tidsfrister ***og inddragelse af berørte interessenter***, for anvendelsen af denne artikels stk. 1-4 og af artikel 4a. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 114, stk. 3.

Or. en

Ændringsforslag 281
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 4a – stk. 5 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5. Enhver udtalelse fra et ekspertpanel vedrørende fastlæggelse af et produkts reguleringsmæssige status skal offentliggøres, uden at der afsløres fortrolige oplysninger i overensstemmelse med artikel 109.

Or. en

Ændringsforslag 282
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 4a – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

1. En kompetent myndighed, et bemyndiget organ, ***en fabrikant, en udvikler*** af ***et*** produkt eller Kommissionen kan indgive en begrundet anmodning om en udtalelse fra et ekspertpanel, jf. artikel 106, om spørgsmålet om, hvorvidt et specifikt produkt eller en specifik kategori eller gruppe af produkter er omfattet af definitionerne af "medicinsk udstyr" eller "tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik", eller hvorvidt et produkt er omfattet af bilag XVI eller er tilbehør til et produkt, der er opført på listen i nævnte bilag. Hvis det fremgår af en sådan anmodning, at den anmodende part mener, at det pågældende produkt er medicinsk udstyr, skal anmodningen også specificere den foreslåede klassificering af udstyret i overensstemmelse med artikel 51 og bilag VIII.	1. En kompetent myndighed, et bemyndiget organ, ***fabrikanten***, ***udvikleren*** af ***det omhandlede*** produkt***, forudsat at denne er ansvarlig for at udvikle det pågældende produkt eller at bringe det i omsætning,*** eller Kommissionen kan indgive en begrundet anmodning om en udtalelse fra et ekspertpanel, jf. artikel 106, om spørgsmålet om, hvorvidt et specifikt produkt eller en specifik kategori eller gruppe af produkter er omfattet af definitionerne af "medicinsk udstyr" eller "tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik", eller hvorvidt et produkt er omfattet af bilag XVI eller er tilbehør til et produkt, der er opført på listen i nævnte bilag. Hvis det fremgår af en sådan anmodning, at den anmodende part mener, at det pågældende produkt er medicinsk udstyr, skal anmodningen også specificere den foreslåede klassificering af udstyret i overensstemmelse med artikel 51 og bilag VIII.

Or. en

Ændringsforslag 283
Ruggero Razza, Michele Picaro

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 4a – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. En kompetent myndighed***, et bemyndiget organ, en fabrikant, en udvikler af et produkt eller Kommissionen*** kan indgive en begrundet anmodning om en udtalelse fra et ekspertpanel, jf. artikel 106, om spørgsmålet om, hvorvidt et specifikt produkt ***eller en specifik kategori eller gruppe af produkter*** er omfattet af definitionerne af "medicinsk udstyr" eller "tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik", eller hvorvidt et	1. En kompetent myndighed kan indgive en begrundet anmodning om en udtalelse fra et ekspertpanel, jf. artikel 106, om spørgsmålet om, hvorvidt et specifikt produkt er omfattet af definitionerne af "medicinsk udstyr" eller "tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik", eller hvorvidt et produkt er omfattet af bilag XVI eller er tilbehør til et produkt, der er opført på listen i nævnte bilag. Hvis det fremgår af en sådan anmodning, at den

produkt er omfattet af bilag XVI eller er tilbehør til et produkt, der er opført på listen i nævnte bilag. Hvis det fremgår af en sådan anmodning, at den anmodende part mener, at det pågældende produkt er medicinsk udstyr, skal anmodningen også specificere den foreslåede klassificering af udstyret i overensstemmelse med artikel 51 og bilag VIII.

anmodende part mener, at det pågældende produkt er medicinsk udstyr, skal anmodningen også specificere den foreslåede klassificering af udstyret i overensstemmelse med artikel 51 og bilag VIII.

Or. it

Begrundelse

Mekanismen bør kun finde anvendelse på medicinsk udstyr, der endnu ikke er CE-certificeret eller bragt i omsætning, da udstyr, der allerede er bragt i omsætning, er omfattet af artikel 4. Denne grænse gør det muligt at løse kvalifikationsproblemer inden certificering, hvilket sikrer retssikkerhed og forudsigelighed. Proceduren bør kun udløses af de kompetente myndigheder uden en direkte rolle for andre aktører, herunder udvikleren, som er et begreb, der ikke er defineret i forordningen.

Ændringsforslag 284
Letizia Moratti, Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 4a – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. En kompetent myndighed***, et bemyndiget organ, en fabrikant, en udvikler af et produkt eller Kommissionen*** kan indgive en begrundet anmodning om en udtalelse fra et ekspertpanel, jf. artikel 106, om spørgsmålet om, hvorvidt et specifikt produkt ***eller en specifik kategori eller gruppe af produkter*** er omfattet af definitionerne af "medicinsk udstyr" eller "tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik", eller hvorvidt et produkt er omfattet af bilag XVI eller er tilbehør til et produkt, der er opført på listen i nævnte bilag. Hvis det fremgår af en sådan anmodning, at den anmodende part mener, at det pågældende produkt er	1. En kompetent myndighed kan indgive en begrundet anmodning om en udtalelse fra et ekspertpanel, jf. artikel 106, om spørgsmålet om, hvorvidt et specifikt produkt er omfattet af definitionerne af "medicinsk udstyr" eller "tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik", eller hvorvidt et produkt er omfattet af bilag XVI eller er tilbehør til et produkt, der er opført på listen i nævnte bilag. Hvis det fremgår af en sådan anmodning, at den anmodende part mener, at det pågældende produkt er medicinsk udstyr, skal anmodningen også specificere den foreslåede klassificering af udstyret i overensstemmelse med artikel 51 og bilag

medicinsk udstyr, skal anmodningen også specificere den foreslåede klassificering af udstyret i overensstemmelse med artikel 51 og bilag VIII.	VIII.

Or. en

Begrundelse

The proposed mechanism should apply only to medical devices that have not yet obtained CE certification and have not yet been placed on the market, as products already on the market are covered by the provisions of Article 4.

This limitation is necessary to ensure that regulatory qualification issues are resolved during the pre-certification stage, thereby enhancing legal certainty and predictability for all stakeholders.

The authority to initiate the procedure should remain exclusively with the competent authorities, excluding any direct involvement of other parties (including developers, who are not defined by the Regulation), in order to safeguard the mechanism's impartiality, proportionality, and intended purpose.

Ændringsforslag 285
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 4a – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. En kompetent myndighed, et bemyndiget organ, en fabrikant, en udvikler af et produkt eller Kommissionen kan indgive en begrundet anmodning om en udtalelse fra et ekspertpanel, jf. artikel 106, om spørgsmålet om, hvorvidt et specifikt produkt eller en specifik kategori eller gruppe af produkter er omfattet af definitionerne af "medicinsk udstyr" eller "tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik", eller hvorvidt et produkt er omfattet af bilag XVI eller er tilbehør til et produkt, der er opført på listen i nævnte bilag. Hvis det fremgår af en sådan anmodning, at den anmodende	1. En kompetent myndighed, et bemyndiget organ, en fabrikant, en udvikler af et produkt eller Kommissionen kan indgive en begrundet anmodning om en udtalelse fra et ekspertpanel, jf. artikel 106, om ***virkningsmåden og, hvis det er nødvendigt, om*** spørgsmålet om, hvorvidt et specifikt produkt eller en specifik kategori eller gruppe af produkter er omfattet af definitionerne af "medicinsk udstyr" eller "tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik", eller hvorvidt et produkt er omfattet af bilag XVI eller er tilbehør til et produkt, der er opført på listen i nævnte bilag. Hvis det fremgår af

part mener, at det pågældende produkt er medicinsk udstyr, skal anmodningen også specificere den foreslåede klassificering af udstyret i overensstemmelse med artikel 51 og bilag VIII.	en sådan anmodning, at den anmodende part mener, at det pågældende produkt er medicinsk udstyr, skal anmodningen også specificere den foreslåede klassificering af udstyret i overensstemmelse med artikel 51 og bilag VIII. *(Dette ændringsforslag gælder i hele teksten. Hvis det vedtages, skal der foretages rettelser i hele teksten.)*

Or. en

(Se ordlyden i artikel 4a (ny)i forordning (EU) 2017/745.)

Ændringsforslag 286
Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 4a – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Ekspertpanelet afgiver udtalelse uden ***unødigt ophold***. Den anmodende part ***skal tage*** størst muligt hensyn til ekspertpanelets udtalelse.	2. Ekspertpanelet afgiver sin udtalelse uden ***unødig forsinkelse senest 90 dage efter modtagelsen af en fuldstændig ansøgning, medmindre behørigt begrundede videnskabelige eller tekniske årsager kræver en forlængelse***. Den anmodende part ***tager*** størst muligt hensyn til ekspertpanelets udtalelse. ***Hvis udtalelsen vedrører en anmodning fra en tredjepart, vil producenten eller udvikleren af det pågældende produkt have mulighed for at fremsætte bemærkninger, inden udtalelsen er endelig.***

Or. fr

Ændringsforslag 287
Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 4a – stk. 3 – afsnit 4 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Hvis et produkts eller en produktkategoris reguleringsmæssige status allerede er fastlagt i henhold til denne forordning eller fastsat inden dens anvendelsesdato, finder denne status fortsat anvendelse, medmindre ny videnskabelig eller teknisk dokumentation viser, at kriterierne for en sådan fastlæggelse ikke længere er opfyldt.

Or. fr

Ændringsforslag 288
Kristoffer Storm

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a – nr. i – nr. 1
Forordning (EU) 207/745
Artikel 5 – stk. 5 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) udstyret er ikke overført til en anden retlig enhed, medmindre det er overført til en anden sundhedsinstitution ***behørigt begrundet i hensyn til folkesundheden eller patienters sikkerhed eller sundhed eller med henblik på beredskab eller indsats over for en*** folkesundhedsmæssig krisesituation".	a) udstyret er ikke overført til en anden retlig enhed, medmindre det er overført til en anden sundhedsinstitution ***som reaktion på en erklæret*** folkesundhedsmæssig krisesituation ***og kun i den periode, som den pågældende krisesituation varer***".

Or. en

Ændringsforslag 289
Kristoffer Storm

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a – nr. i – nr. 2
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 5 – stk. 5 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) ***efter anmodning fra en kompetent myndighed forelægger*** sundhedsinstitutionen ***efter anmodning oplysninger om anvendelsen af sådant udstyr, som omfatter den begrundelse, der er omhandlet i litra a) og c)"***.	d) sundhedsinstitutionen ***registrerer udstyret i Eudamed inden den kliniske anvendelse, herunder det kliniske formål, ækvivalensvurderingen, de erklærede institutionelle og individuelle økonomiske interesser (herunder IP-ejerskab og spinoffordninger) samt resultatet af en markedshøring gennemført via TED eller tilsvarende nationale platforme for indkøb***.

Or. en

Ændringsforslag 290
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a – nr. i – nr. 3
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 5 – stk. 5 – litra f

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
f) sundhedsinstitutionen udarbejder dokumentation, der er tilstrækkelig detaljeret til, at den kompetente myndighed kan fastslå, hvorvidt de ***relevante*** generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I er opfyldt".	f) sundhedsinstitutionen udarbejder dokumentation***, der gør det muligt at forstå fremstillingsanlægget, fremstillingsprocessen, udstyrets design og data om udstyrets ydeevne, herunder det erklærede formål, og*** der er tilstrækkelig detaljeret til, at den kompetente myndighed kan fastslå, hvorvidt de ***relevante*** generelle krav til sikkerhed og ydeevne i ***denne forordnings*** bilag I er opfyldt.

Or. en

Ændringsforslag 291
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a – nr. i – nr. 4
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 5 – stk. 5 – litra g

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4) Litra g) udgår.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 292
Ondřej Knotek, Laurent Castillo, Marie-Luce Brasier-Clain, Viktória Ferenc, Valérie Deloge

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a – nr. i a (nyt)
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 5 – stk. 5 – afsnit 1a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ia) følgende afsnit indsættes:
	Overførsel af udstyr, der er fremstillet og anvendes i overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, mellem sundhedsinstitutioner, der er etableret i Unionen, er kun tilladt, hvis: a) den modtagende sundhedsinstitution opfylder de betingelser, der er fastsat i artikel 5, stk. 5, b) det sikres, at udstyret kan spores, herunder med hensyn til dets fremstilling, overførsel og anvendelse, gennem hele dets livscyklus, c) det kvalitetsstyringssystem, i henhold til hvilket udstyret er fremstillet og anvendes, opretholdes og dokumenteres af den overførende og den modtagende sundhedsinstitution, og (d) overførslen hindrer ikke de kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater i at udøve et effektivt tilsyn, herunder med adgang til den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, at denne forordning overholdes, samt beføjelse til at foretage inspektioner og kræve afhjælpende

foranstaltninger, hvor det er relevant.

Or. en

Begrundelse

Betingelserne for sådanne overførsler bør præciseres yderligere for at sikre en ensartet anvendelse af denne forordning. Overførslerne må især ikke gå ud over sporbarheden, kvalitetsstyringen eller de kompetente myndigheders mulighed for at kontrollere, at reglerne overholdes, gennem effektivt tilsyn og inspektioner. Der er behov for klare betingelser for at opretholde et højt niveau af patientsikkerhed og samtidig sikre retssikkerhed for sundhedsinstitutioner og tilsynsmyndigheder

Ændringsforslag 293
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a – nr. ii
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 5 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
"Medlemsstaterne bevarer retten til at begrænse fremstillingen ***eller*** anvendelsen af en specifik type af sådant udstyr og skal have adgang til at inspicere sundhedsinstitutionernes aktiviteter."	***Medlemsstaterne kan kræve, at sådanne sundhedsinstitutioner forelægger den kompetente myndighed alle yderligere relevante oplysninger om sådant udstyr, som er blevet fremstillet og anvendt på deres område.*** Medlemsstaterne bevarer retten til at begrænse fremstillingen ***og*** anvendelsen af en specifik type af sådant udstyr og skal have adgang til at inspicere sundhedsinstitutionernes aktiviteter.

Or. en

Ændringsforslag 294
Kristoffer Storm

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a – nr. iii
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 5 – stk. 5 – afsnit 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Med henblik på første afsnit, litra c), kan sundhedsinstitutionen fra den dato, hvor den bliver opmærksom på, at patientmålgruppens særlige behov kan opfyldes ved hjælp af udstyr, der er tilgængeligt på markedet***, fortsætte med at fremstille og anvende sit udstyr i en periode på højst 10 år.***	Med henblik på første afsnit, litra c), kan sundhedsinstitutionen fra den dato, hvor den bliver opmærksom på ***eller med rimelighed gennem en obligatorisk halvårlig revurdering af markedet burde være blevet opmærksom på,*** at målpatientgruppens specifikke behov kan opfyldes af et produkt, der er tilgængeligt på markedet***, bortfalder undtagelsen inden for seks måneder***

Or. en

Ændringsforslag 295
Kristoffer Storm

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a – nr. iii
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 5 – stk. 5 – afsnit 6a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Følgende afsnit indsættes:
	Udstyr, der fremstilles i henhold til denne undtagelse, må ikke anvendes til mere end 500 patienter om året pr. udstyr pr. institution. Anvendelse, der overskrider denne tærskel, kræver fuld CE-mærkning

Or. en

Ændringsforslag 296
Kristoffer Storm

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a – nr. iii
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 5 – stk. 5 – afsnit 6b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

	Følgende afsnit indsættes:
	Undtagelser i henhold til denne artikel indrømmes af den kompetente myndighed i medlemsstaten efter forudgående ansøgning og ikke på grundlag af egenerklæring. Ansøgningen skal indeholde den dokumentation, der er omhandlet i litra d).

Or. en

Ændringsforslag 297
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra b
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 5 – stk. 7 og 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) Følgende tilføjes som stk. 7 og 8:	***udgår***
'7. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 115 for at ændre de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i bilag I med henblik på at tilpasse dem til den videnskabelige eller tekniske udvikling eller til den internationale udvikling eller for at tilføje krav vedrørende nye risici eller teknologier.	
8.	
I forbindelse med vedtagelse af gennemførelsesretsakter i henhold til denne artikels stk. 6, delegerede retsakter i henhold til denne artikels stk. 7 eller fælles specifikationer i henhold til nærværende forordnings artikel 9 vedrørende udstyr, der er højrisiko-AI-systemer som omhandlet i artikel 6, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689, eller som anvender højrisiko-AI-systemer som sikkerhedskomponenter, tager***	

Kommissionen hensyn til kravene i nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2.

****** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af forordning (EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 samt direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordningen om kunstig intelligens) (PE/24/2024/REV/1) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj). http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj)."***

Or. en

Ændringsforslag 298
Ignazio Roberto Marino
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra b – indledning
Forordning (EU) 2017/745

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) Følgende tilføjes som stk. 7 ***og 8***:	b) Følgende tilføjes som stk. 7:

Or. en

Ændringsforslag 299
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra b
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 5 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 115 for at ændre de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i bilag I med henblik på at tilpasse dem til den videnskabelige eller tekniske udvikling eller til den internationale udvikling eller for at tilføje krav vedrørende nye risici eller teknologier.	***udgår***

Or. fr

Begrundelse

Der er tale om væsentlige elementer, som ikke kan ændres ved en delegeret retsakt.

Ændringsforslag 300
Jessica Polfjärd

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra b
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 5 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 115 for at ændre de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i bilag I med henblik på at tilpasse dem til den videnskabelige eller tekniske udvikling eller til den internationale udvikling eller for at tilføje krav vedrørende nye risici eller teknologier.	7. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 115 for at ændre de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i bilag I med henblik på at tilpasse dem til den videnskabelige eller tekniske udvikling eller til den internationale udvikling eller for at tilføje ***relevante*** krav vedrørende nye risici eller teknologier.

Or. en

Ændringsforslag 301
Ignazio Roberto Marino
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra b
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 5 – stk. 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
8. I forbindelse med vedtagelse af gennemførelsesretsakter i henhold til denne artikels stk. 6, delegerede retsakter i henhold til denne artikels stk. 7 eller fælles specifikationer i henhold til nærværende forordnings artikel 9 vedrørende udstyr, der er højrisiko-AI-systemer som omhandlet i artikel 6, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689, eller som anvender højrisiko-AI-systemer som sikkerhedskomponenter, tager Kommissionen hensyn til kravene i nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2.***	***udgår***

****** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af forordning (EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 samt direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordningen om kunstig intelligens) (PE/24/2024/REV/1) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj). http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).;***

Or. en

Ændringsforslag 302
Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra b

Forordning (EU) 2017/745
Artikel 5 – stk. 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
I forbindelse med vedtagelse af gennemførelsesretsakter i henhold til denne artikels stk. 6, delegerede retsakter i henhold til denne artikels stk. 7 eller fælles specifikationer i henhold til nærværende forordnings artikel 9 vedrørende udstyr, der er højrisiko-AI-systemer som omhandlet i artikel 6, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689***, eller som anvender højrisiko-AI-systemer som sikkerhedskomponenter, ***tager*** Kommissionen ***hensyn til*** kravene i nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2.	I forbindelse med vedtagelse af gennemførelsesretsakter i henhold til denne artikels stk. 6, delegerede retsakter i henhold til denne artikels stk. 7 eller fælles specifikationer i henhold til nærværende forordnings artikel 9 vedrørende udstyr, der er højrisiko-AI-systemer som omhandlet i artikel 6, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689***, eller som anvender højrisiko-AI-systemer som sikkerhedskomponenter, ***medtager*** Kommissionen kravene i nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2***, især med hensyn til menneskelig overvågning samt forpligtelserne for den, der tager højrisiko-AI-systemer i brug, således at der sikres det samme niveau af patientsikkerhed***.

Or. en

Ændringsforslag 303
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra b
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 5 – stk. 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
I forbindelse med vedtagelse af gennemførelsesretsakter i henhold til denne artikels stk. 6, delegerede retsakter i henhold til denne artikels stk. 7 eller fælles specifikationer i henhold til nærværende forordnings artikel 9 vedrørende udstyr, der er højrisiko-AI-systemer som omhandlet i artikel 6, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689***, eller som anvender	***Kommissionen vedtager*** gennemførelsesretsakter i henhold til denne artikels stk. 6, delegerede retsakter i henhold til denne artikels stk. 7 eller fælles specifikationer i henhold til denne forordnings artikel 9 vedrørende udstyr, der er højrisiko-AI-systemer som omhandlet i artikel 6, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689**, eller som anvender

højrisiko-AI-systemer som sikkerhedskomponenter, ***tager*** Kommissionen ***hensyn til*** kravene i nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2.	højrisiko-AI-systemer som sikkerhedskomponenter, ***og*** Kommissionen ***sikrer, at*** kravene i nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2 ***er fuldt ud integreret i og overholdes i henhold til denne forordning***.

Or. en

Ændringsforslag 304
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra b
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 5 – stk. 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
I forbindelse med vedtagelse af gennemførelsesretsakter i henhold til denne artikels stk. 6***, delegerede retsakter i henhold til denne artikels stk. 7*** eller fælles specifikationer i henhold til denne forordnings artikel 9 vedrørende udstyr, der er højrisiko-AI-systemer som omhandlet i artikel 6, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689**, eller som anvender højrisiko-AI-systemer som sikkerhedskomponenter, tager Kommissionen hensyn til kravene i nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2.	I forbindelse med vedtagelse af gennemførelsesretsakter i henhold til denne artikels stk. 6 eller fælles specifikationer i henhold til denne forordnings artikel 9 vedrørende udstyr, der er højrisiko-AI-systemer som omhandlet i artikel 6, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689**, eller som anvender højrisiko-AI-systemer som sikkerhedskomponenter, tager Kommissionen hensyn til kravene i nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2.

Or. fr

Ændringsforslag 305
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6 – litra b
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 6 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. En medlemsstat kan af hensyn til beskyttelse af folkesundheden kræve, at en udbyder af en tjeneste som defineret i artikel 1, stk. 1, litra b), i direktiv (EU) 2015/1535, eller en udbyder af en tjeneste i overensstemmelse med stk. 2, indstiller sine aktiviteter."	4. En medlemsstat kan af hensyn til beskyttelse af folkesundheden***, patientsikkerheden eller beskyttelse af forbrugere*** kræve, at en udbyder af en tjeneste som defineret i artikel 1, stk. 1, litra b), i direktiv (EU) 2015/1535, eller en udbyder af en tjeneste i overensstemmelse med stk. 2, indstiller sine aktiviteter. ***Hvis medlemsstaten fremsætter en sådan anmodning, skal denne fremsendes via Eudamed uden unødig forsinkelse.***

Or. en

Ændringsforslag 306
Ruggero Razza, Michele Picaro

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 7 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Uden at det berører national ret vedrørende udøvelse af lægegerningen, finder første afsnit også anvendelse på udstyr, der anvendes til levering af en tjeneste som omhandlet i artikel 6, stk. 2.	Uden at det berører national ret vedrørende udøvelse af lægegerningen, finder første afsnit også anvendelse på udstyr, der anvendes til levering af en tjeneste som omhandlet i artikel 6, stk. 2. ***Ved gennemførelsen af denne artikel må medlemsstaterne ikke indføre eller opretholde ordninger med forudgående kontrol eller godkendelse i forbindelse med reklame for udstyr for at undgå hindringer for den frie bevægelighed for varer inden for Unionen. Medlemsstaterne har fortsat kompetence til at handle efterfølgende, herunder ved at forbyde eller sanktionere reklamepraksis, der ikke opfylder kravene i denne artikel, i overensstemmelse med EU-retten og national ret.***

Or. it

Begrundelse

Dette ændringsforslag har til formål at opretholde harmoniserede EU-regler om reklamer og anprisninger vedrørende medicinsk udstyr og undgå nationale systemer for forhåndsgodkendelse eller anmeldelse, der ville fragmentere det indre marked. En fælles ramme begrænser den administrative byrde, bevarer anvendelsen af artikel 7 i fasen efter markedsføringen og sikrer mere konsekvente kontroller, hvilket mindsker divergerende fortolkninger og konkurrenceforvridninger.

Ændringsforslag 307
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 8
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 9 – stk. 1a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Kommissionen skal i samarbejde med MDCG og, hvor det er relevant, de i artikel 106 omhandlede ekspertpaneler med jævne mellemrum identificere og offentliggøre kategorier af medicinsk udstyr, for hvilke der er behov for fælles specifikationer med henblik på at imødegå et eller flere af følgende forhold:
	a) dokumenterede, væsentlige og tilbagevendende afvigelser i overensstemmelsesvurderingen af sammenlignelige produkter inden for samme produktkategori mellem bemyndigede organer eller myndigheder med ansvar for bemyndigede organer i forskellige medlemsstater, herunder afvigelser i certifikatets indhold, begrænsninger i certifikatet, krav til klinisk eller teknisk dokumentation eller forpligtelser vedrørende klinisk opfølgning efter markedsføring,
	b) væsentlige sikkerheds- eller ydeevneproblemer, der er konstateret gennem overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, tilsynsdata eller offentliggjorte videnskabelige oplysninger, og som harmoniserede

kriterier med rimelighed kunne imødegå,

c) manglen på eller utilstrækkelig specificitet i harmoniserede standarder eller andre harmoniserede kriterier, der omhandler de specifikke risici, ydeevnekarakteristika, det tilsigtede formål, anvendelsesbetingelser eller de tilsigtede brugere for en bestemt kategori af medicinsk udstyr, hvor udstyrsspecifikke krav er nødvendige for at sikre en ensartet og tilstrækkelig dokumentation af overensstemmelse med forordningen.

Når en kategori af udstyr identificeres i henhold til første afsnit, skal Kommissionen prioritere udarbejdelsen og vedtagelsen af fælles specifikationer i henhold til stk. 1. Sådanne fælles specifikationer skal, hvor det er relevant, omfatte målbare tærskelværdier for nøjagtighed, pålidelighed og klinisk ydeevne, krav til arten, kvaliteten og omfanget af den kliniske dokumentation, der kræves for at påvise overensstemmelse, herunder, hvor det er relevant, krav vedrørende udformning af kliniske afprøvning eller klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, endepunkter, kriterier for komparatorer, målpopulationer, opfølgningens varighed og statistisk metode, som står i et rimeligt forhold til udstyret, dets risikoklasse og dets tilsigtede anvendelsesformål samt krav til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er tilpasset den pågældende kategori. Kommissionen aflægger årligt rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om de kategorier af medicinsk udstyr, der er identificeret i henhold til dette stykke, samt om fremskridtene i udarbejdelsen af de tilhørende fælles specifikationer.

Or. en

Ændringsforslag 308
Ruggero Razza, Michele Picaro

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9 – litra b
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10 – stk. 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kvalitetsstyringssystemet skal dække alle dele og elementer i en fabrikants organisation, der beskæftiger sig med kvaliteten af processer, procedurer og udstyr. Det styrer strukturen, ansvarsområderne, procedurerne, processerne og ledelsesressourcerne for at gennemføre de principper og foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning.	Kvalitetsstyringssystemet skal dække alle dele og elementer i en fabrikants organisation, der beskæftiger sig med kvaliteten af processer, procedurer og udstyr. Det styrer strukturen, ansvarsområderne, procedurerne, processerne og ledelsesressourcerne for at gennemføre de principper og foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning. ***Fabrikanterne kan basere sig på resultaterne af audit, der er udført i henhold til internationalt anerkendte programmer, såsom ISO 13485-certificering og Medical Device Single Audit Program (MDSAP), for at påvise overensstemmelse med kravene til kvalitetsstyringssystemet i denne forordning.***

Or. it

Begrundelse

Tilføjelsen til artikel 10, stk. 9, har til formål at sikre, at bemyndigede organer tager hensyn til ISO 13485- og MDSAP-certificeringerne ved vurderingen af kvalitetsstyringssystemet. Anerkendelsen af dem forhindrer overlappende revisioner og overflødig dokumentation, mindsker byrderne uden at gå på kompromis med sikkerheden og gør det muligt at koncentrere ressourcerne om områder med højere risiko og merværdi.

Ændringsforslag 309
Marie-Sophie Lanig, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9 – litra b
Forordning (EU) 2017/745

Artikel 10 – stk. 9 – afsnit 2a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Bemyndigede organer baserer sig på relevante resultater fra kontroller eller certificeringer, der er gennemført i henhold til internationalt anerkendte kvalitetsstyringsordninger, herunder ISO 13485 og Medical Device Single Audit Program (MDSAP), når sådanne resultater er egnede til at påvise overensstemmelse med kravene til kvalitetsstyringssystemet og de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 310
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9 – litra c
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10 – stk. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) ***Stk. 10 udgår.***	c) ***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 311
Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9 – litra d
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10 – stk. 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) I stk. 11 tilføjes følgende afsnit:	***udgår***
Ved fastlæggelsen af det officielle EU-	

sprog, hvorpå de oplysninger, der er anført i bilag I, punkt 23, eller andre oplysninger, som fabrikanten skal stille til rådighed, skal gøres tilgængelige, skal medlemsstaterne overveje at acceptere yderligere et andet officielt EU-sprog, hvorpå oplysningerne gøres tilgængelige, under hensyntagen til den eller de gennemsnitlige tilsigtede brugeres tekniske viden, erfaring eller uddannelse.

Or. en

Ændringsforslag 312
Ignazio Roberto Marino
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9 – litra d
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10 – stk. 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) I stk. 11 tilføjes følgende afsnit:	***udgår***
Ved fastlæggelsen af det officielle EU-sprog, hvorpå de oplysninger, der er anført i bilag I, punkt 23, eller andre oplysninger, som fabrikanten skal stille til rådighed, skal gøres tilgængelige, skal medlemsstaterne overveje at acceptere yderligere et andet officielt EU-sprog, hvorpå oplysningerne gøres tilgængelige, under hensyntagen til den eller de gennemsnitlige tilsigtede brugeres tekniske viden, erfaring eller uddannelse.	

Or. en

Begrundelse

Den tiltænkte bruger er ikke nødvendigvis en sundhedsfaglig person, men kan også være en patient, og under alle omstændigheder kan de sundhedsfaglige personers sprogfærdigheder også variere. Et sprog, der er udbredt i en medlemsstat, vil sandsynligvis være mere tilgængeligt, og medlemsstaten har under alle omstændigheder allerede beføjelse til at træffe dette valg.

Ændringsforslag 313
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9 – litra d
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10 – stk. 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Ved fastlæggelsen af det officielle EU-sprog, hvorpå de oplysninger, der er anført i bilag I, punkt 23, eller andre oplysninger, som fabrikanten skal stille til rådighed, skal gøres tilgængelige, ***skal*** medlemsstaterne overveje at acceptere yderligere et andet officielt EU-sprog, hvorpå oplysningerne gøres tilgængelige, ***under hensyntagen til den eller de gennemsnitlige tilsigtede brugeres*** tekniske viden, erfaring ***eller*** uddannelse.	Ved fastlæggelsen af det officielle EU-sprog, hvorpå de oplysninger, der er omhandlet i bilag I, punkt 23, eller andre oplysninger, som fabrikanten skal stille til rådighed, skal gøres tilgængelige ***i overensstemmelse med eventuelle nationale sprogbestemmelser, kan*** medlemsstaterne overveje at acceptere yderligere et andet officielt EU-sprog, hvorpå oplysningerne gøres tilgængelige, ***efter en grundig vurdering af den*** tekniske viden, erfaring, uddannelse ***og sprogpraksis hos den eller de gennemsnitlige professionelle brugere, som udstyret er beregnet til, for at sikre, at patienternes sundhed, operatørers og fagpersoners sikkerhed samt deres arbejdsvilkår altid prioriteres og sikres***.

Or. fr

Begrundelse

I Frankrig har det officielle sprog været fransk siden offentliggørelsen af Villers-Cotterêt-bekendtgørelsen fra 1539 under François I. At stille medicinsk udstyr til rådighed på et andet sprog end fransk, selv om det er begrænset til fagfolk, ville være uforeneligt med Toubon-loven af 1994, i hvis artikel 2 det bestemmes, at i beskrivelsen, tilbuddet, præsentationen, brugsanvisningen eller anvendelsen, beskrivelsen af omfanget af og betingelserne for garantien for en vare, et produkt eller en tjenesteydelse skal brugen af fransk være obligatorisk.

Ændringsforslag 314
Tiemo Wölken

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9 – litra d
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10 – stk. 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Ved fastlæggelsen af det officielle EU-sprog, hvorpå de oplysninger, der ***er anført*** i bilag I, punkt 23, eller andre oplysninger, som fabrikanten skal stille til rådighed, skal gøres tilgængelige, skal medlemsstaterne overveje at acceptere yderligere et ***andet officielt*** EU-sprog, hvorpå oplysningerne gøres tilgængelige, under hensyntagen til den eller de gennemsnitlige tilsigtede brugeres tekniske viden, erfaring eller uddannelse.	Ved fastlæggelsen af det officielle EU-sprog, hvorpå de oplysninger, der ***henvises til*** i bilag I, punkt 23, eller andre oplysninger, som fabrikanten skal stille til rådighed, skal gøres tilgængelige, skal medlemsstaterne overveje at acceptere yderligere et ***eller flere andre officielle*** EU-sprog, hvorpå oplysningerne gøres tilgængelige, under hensyntagen til den eller de gennemsnitlige tilsigtede brugeres tekniske viden, erfaring eller uddannelse.

Or. en

Ændringsforslag 315
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9 – litra e
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10 – stk. 13

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
e) Stk. 13 udgår	***udgår***

Or. fr

Ændringsforslag 316
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9 – litra e
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10 – stk. 13

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
e) Stk. 13 udgår	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 317
Ignazio Roberto Marino
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9 – litra f
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10 – stk. 14

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
f) I stk. 14 foretages følgende ændringer:	***udgår***
i) Tredje afsnit udgår.	
ii) Fjerde afsnit udgår.	

Or. en

Begrundelse

De pågældende tekster pålægger den kompetente myndighed en forpligtelse til at lette patientens adgang til dokumentation, hvis en kompetent myndighed mener, at patienten potentielt kan komme til skade ved brug af bestemt udstyr. Disse tekster bør bevares for at sikre, at patienterne fortsat har adgang til oplysningerne.

Ændringsforslag 318
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9 – litra f
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10 – stk. 14

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
f) Stk. 14 ændres således:	***udgår***
i) Tredje afsnit udgår.	
ii) Fjerde afsnit udgår.	

Or. fr

Ændringsforslag 319
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9 – litra f – nr. i
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10 – stk. 14

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
i) Tredje afsnit udgår.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 320
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9 – litra f – nr. ii
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10 – stk. 14

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
ii) Fjerde afsnit udgår.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 321
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9 – litra h
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10 – stk. 16

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
h) Stk. 16 ***udgår***	h) stk. 16 ***affattes således:***
	"Fysiske eller juridiske personer kan kræve erstatning for skade forårsaget af defekt udstyr i overensstemmelse med gældende EU-ret og national ret. Fabrikanter skal på en måde, der står i et rimeligt forhold til risikoklasse, type af

udstyr og virksomhedens størrelse, have indført foranstaltninger for at sikre tilstrækkelig finansiel dækning for så vidt angår deres potentielle ansvar i henhold til direktiv (EU) 2024/2853, uden at dette berører strengere beskyttelsesforanstaltninger i henhold til national ret."

Or. en

Ændringsforslag 322
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9 – litra h a (nyt)
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10 – stk. 16a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ha) Ansvarsforsikring
	Fabrikanter, importører, bemyndigede repræsentanter eller andre erhvervsdrivende, der er ansvarlige i henhold til artikel 8 i direktiv (EU) 2024/2853 (1), skal sikre, at de har en passende ansvarsforsikring, der dækker alle skader på patienter eller brugere i forbindelse med deres potentielle ansvar i henhold til artikel 8 i direktiv (EU) 2024/2853 (1), inden de bringer medicinsk udstyr i omsætning, tager det i brug eller stiller det til rådighed.

Or. en

Ændringsforslag 323
Ondřej Dostál

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9 a (nyt)
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10 – stk. 9 – afsnit 2a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	9a) Bemyndigede organer kan basere sig på relevante resultater fra kontroller eller certificeringer, der er gennemført i henhold til internationalt anerkendte kvalitetsstyringsordninger, herunder ISO 13485 og Medical Device Single Audit Program (MDSAP), når sådanne resultater er egnede til at påvise overensstemmelse med kravene til kvalitetsstyringssystemet i denne forordning.

Or. en

Begrundelse

Ændringsforslag 29 bør præcisere, at dette er de bemyndigede organers ansvar, ikke fabrikanternes.

Ændringsforslag 324
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 10 – litra a
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10a – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
"De i første afsnit omhandlede oplysninger skal gives mindst seks måneder før den forventede afbrydelse eller det forventede ophør eller, hvis dette ikke er muligt, ***uden unødigt ophold,*** efter at ***fabrikanten*** har fået kendskab til den forventede afbrydelse eller det forventede ophør." Fabrikanten angiver årsagerne til afbrydelsen eller ophøret i de oplysninger, der gives til den kompetente myndighed."	"De i første afsnit omhandlede oplysninger skal gives mindst seks måneder før den forventede afbrydelse eller det forventede ophør eller, hvis dette ikke er muligt, ***umiddelbart*** efter at ***de*** har fået kendskab til den forventede afbrydelse eller det forventede ophør. Fabrikanten angiver årsagerne til afbrydelsen eller ophøret i de oplysninger, der gives til den kompetente myndighed. ***Fabrikanten angiver årsagerne til afbrydelsen eller ophøret i de oplysninger, der gives til den kompetente myndighed i overensstemmelse med bilag XVIII. Hvis de oprindeligt indsendte oplysninger ændres, indsender fabrikanten uden unødigt ophold en***

opdateret underretning. Fabrikanten skal straks underrette den kompetente myndighed, når den normale forsyning genoptages.

Or. en

Ændringsforslag 325
Andreas Glück

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 10 – litra a a (nyt)
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10a – stk. 1 – afsnit 1

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	aa) Artikel 10a, stk. 1, første afsnit, affattes således:
Hvis en fabrikant forventer en ***forsyningsafbrydelse eller*** et forsyningsophør af udstyr, bortset fra udstyr efter mål***, og det med rimelighed kan forudses, at sådan afbrydelse eller sådant ophør vil medføre alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter eller folkesundheden i en eller flere medlemsstater***, underretter fabrikanten den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor denne eller dennes autoriserede repræsentant er etableret, ***samt*** de erhvervsdrivende, de sundhedsinstitutioner og det sundhedspersonale, som den direkte leverer udstyret til, om ***den forventede afbrydelse eller*** det forventede ophør.	Hvis en fabrikant forventer et forsyningsophør af udstyr, bortset fra udstyr efter mål, underretter fabrikanten den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor denne eller dennes autoriserede repræsentant er etableret, ***ved at indtaste datoen for forsyningsophøret i Eudamed.*** De erhvervsdrivende, de sundhedsinstitutioner og det sundhedspersonale, som den direkte leverer udstyret til, ***skal informeres*** om det forventede ophør ***rettidigt, så de kan fremsætte deres input over for Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr***."

Or. en

(Forordning (EU) 2017/745)

Begrundelse

Selv om tidlig underretning om forsyningsafbrydelser understøttes, indfører den nuværende tekst urimelige rapporteringsforpligtelser, der ikke er i overensstemmelse med revisionens mål om forenkling. Obligatorisk offentliggørelse af produktionskapacitet, salgsmængde og forsyningskædestrukturer afslører forretningsmæssigt følsomme oplysninger, hvilket svækker de europæiske fabrikanters konkurrenceevne uden at forbedre patientsikkerheden. En

underretning via Eudamed er tilstrækkelig. Fabrikanter kan ikke med rimelighed aflægge rapport om komplekse globale forsyningskæder i de tidlige led, som i vid udstrækning ligger uden for deres kontrol.

Ændringsforslag 326
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 10 – litra a a (nyt)
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10a – stk. 2

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
Den kompetente myndighed, der har modtaget de i stk. 1 omhandlede oplysninger, underretter uden unødigt ophold de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater og Kommissionen om den forventede afbrydelse ***eller*** det forventede ophør.	Den kompetente myndighed, der har modtaget de i stk. 1 omhandlede oplysninger, underretter uden unødigt ophold de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater og Kommissionen om den forventede afbrydelse***,*** det forventede ophør ***eller den forventede genoptagelse***.

Or. en

(Forordning (EU) 2017/745).

Ændringsforslag 327
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 10 – litra b
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10a – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Kommissionen opretter, vedligeholder og forvalter, om nødvendigt i samarbejde med EMA, et IT-system for at lette indberetningen og udvekslingen af oplysninger om tilfælde af forsyningsafbrydelse eller -ophør af udstyr i overensstemmelse med stk. 1, 2 og 3. Dette IT-system skal integreres i eller være kompatibelt med den europæiske database	4. Kommissionen opretter, vedligeholder og forvalter, om nødvendigt i samarbejde med EMA, et IT-system for at lette indberetningen og udvekslingen af oplysninger om tilfælde af forsyningsafbrydelse eller -ophør af udstyr i overensstemmelse med stk. 1, 2 og 3. Dette IT-system skal integreres i eller være kompatibelt med den europæiske database

for medicinsk udstyr, jf. artikel 33. Det skal også gøre det muligt for sundhedsinstitutioner og sundhedspersoner at underrette de kompetente myndigheder om utilgængelighed eller umiddelbar risiko for utilgængelighed af udstyr, som fornødent for at de kan udøve deres faglige aktivitet.	for medicinsk udstyr, jf. artikel 33***, og oplysninger om afbrydelser og ophør skal være tilgængelige for patienter og sundhedspersonale.*** Det skal også gøre det muligt for sundhedsinstitutioner og sundhedspersoner at underrette de kompetente myndigheder om utilgængelighed eller umiddelbar risiko for utilgængelighed af udstyr, som fornødent for at de kan udøve deres faglige aktivitet.

Or. en

Ændringsforslag 328
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 10 – litra b
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10a – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Kommissionen opretter, vedligeholder og forvalter, om nødvendigt i samarbejde med EMA, et IT-system for at lette indberetningen og udvekslingen af oplysninger om tilfælde af forsyningsafbrydelse eller -ophør af udstyr i overensstemmelse med stk. 1, 2 og 3. Dette IT-system skal integreres i eller være kompatibelt med den europæiske database for medicinsk udstyr, jf. artikel 33. Det skal også gøre det muligt for sundhedsinstitutioner ***og*** sundhedspersoner at underrette de kompetente myndigheder om utilgængelighed eller umiddelbar risiko for utilgængelighed af udstyr, som fornødent for at de kan udøve deres faglige aktivitet.	4. Kommissionen opretter, vedligeholder og forvalter, om nødvendigt i samarbejde med EMA, et IT-system for at lette indberetningen og udvekslingen af oplysninger om tilfælde af forsyningsafbrydelse eller -ophør af udstyr i overensstemmelse med stk. 1, 2 og 3. Dette IT-system skal integreres i eller være kompatibelt med den europæiske database for medicinsk udstyr, jf. artikel 33. Det skal også gøre det muligt for sundhedsinstitutioner***,*** sundhedspersoner***, patienter og forbrugerorganisationer*** at underrette de kompetente myndigheder om utilgængelighed eller umiddelbar risiko for utilgængelighed af udstyr, som fornødent for at de kan udøve deres faglige aktivitet.

Or. en

Ændringsforslag 329
Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 10 – litra b
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10a – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Kommissionen opretter, vedligeholder og forvalter, om nødvendigt i samarbejde med EMA, et IT-system for at lette indberetningen og udvekslingen af oplysninger om tilfælde af forsyningsafbrydelse eller -ophør af udstyr i overensstemmelse med stk. 1, 2 og 3. Dette IT-system skal integreres i eller være kompatibelt med den europæiske database for medicinsk udstyr, jf. artikel 33. Det skal også gøre det muligt for sundhedsinstitutioner og sundhedspersoner at underrette de kompetente myndigheder om utilgængelighed eller umiddelbar risiko for utilgængelighed af udstyr***, som fornødent for at de kan udøve deres faglige aktivitet***.	4. Kommissionen opretter, vedligeholder og forvalter, om nødvendigt i samarbejde med EMA, ***et offentligt tilgængeligt*** IT-system for at lette indberetningen og udvekslingen af oplysninger om tilfælde af forsyningsafbrydelse eller -ophør af udstyr i overensstemmelse med stk. 1, 2 og 3. Dette IT-system skal integreres i eller være kompatibelt med den europæiske database for medicinsk udstyr, jf. artikel 33. Det skal også gøre det muligt for sundhedsinstitutioner***, patienter*** og sundhedspersoner at underrette de kompetente myndigheder om utilgængelighed eller umiddelbar risiko for utilgængelighed af udstyr.

Or. en

Ændringsforslag 330
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 10 – litra b
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10a – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. EMA udvikler i samarbejde med Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, som er nedsat ved artikel 21 i forordning (EU) 2022/123, en metode til at identificere udstyr eller kategorier af udstyr, for hvilket det med rimelighed kan forudses, at en forsyningsafbrydelse eller et forsyningsophør vil medføre alvorlig skade	5. EMA udvikler i samarbejde med Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, som er nedsat ved artikel 21 i forordning (EU) 2022/123, en metode ***baseret på objektive og gennemsigtige kriterier*** til at identificere udstyr eller kategorier af udstyr, for hvilket det med rimelighed kan forudses, at en forsyningsafbrydelse eller et

eller risiko for alvorlig skade på patienter eller folkesundheden, jf. stk. 1. På grundlag af denne metode udarbejder***,*** offentliggør ***og ajourfører*** EMA i samarbejde med Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr og efter aftale med Kommissionen en liste over udstyr eller kategorier af udstyr, som stk. 1, 2 og 3 finder anvendelse på. Med henblik på dette stykke ***kan*** MDCG, repræsentanter for fabrikanter, andre relevante aktører i forsyningskæden for sektoren for medicinsk udstyr og repræsentanter for sundhedspersoner, patienter og forbrugere ***høres efter behov***.	forsyningsophør ***vil påvirke tilgængeligheden af udstyr og*** medføre alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter eller folkesundheden, jf. stk. 1. På grundlag af denne metode udarbejder ***og*** offentliggør EMA i samarbejde med Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr og efter aftale med Kommissionen en liste over udstyr eller kategorier af udstyr, som stk. 1, 2 og 3 finder anvendelse på***, og reviderer og ajourfører denne liste løbende, hvis der er behov for det***. Med henblik på dette stykke ***bliver*** MDCG, repræsentanter for fabrikanter, andre relevante aktører i forsyningskæden for sektoren for medicinsk udstyr og repræsentanter for sundhedspersoner, patienter og forbrugere ***hørt, når det er nødvendigt***.
	Or. en

Ændringsforslag 331
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 10 – litra b
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10a – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. EMA udvikler i samarbejde med Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, som er nedsat ved artikel 21 i forordning (EU) 2022/123, en metode til at identificere udstyr eller kategorier af udstyr, for hvilket det med rimelighed kan forudses, at en forsyningsafbrydelse eller et forsyningsophør vil medføre alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter eller folkesundheden, jf. stk. 1. På grundlag af denne metode udarbejder, offentliggør og ajourfører EMA i samarbejde med Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende	5. EMA udvikler i samarbejde med Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, som er nedsat ved artikel 21 i forordning (EU) 2022/123, en metode til at identificere udstyr eller kategorier af udstyr, for hvilket det med rimelighed kan forudses, at en forsyningsafbrydelse eller et forsyningsophør vil medføre alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter eller folkesundheden, jf. stk. 1. På grundlag af denne metode udarbejder, offentliggør og ajourfører EMA i samarbejde med Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende

Mangel på Medicinsk Udstyr og efter aftale med Kommissionen en liste over udstyr eller kategorier af udstyr, som stk. 1, 2 og 3 finder anvendelse på. Med henblik på dette stykke kan MDCG, repræsentanter for fabrikanter, andre relevante aktører i forsyningskæden for sektoren for medicinsk udstyr og repræsentanter for sundhedspersoner, patienter og forbrugere høres efter behov.	Mangel på Medicinsk Udstyr***, sundhedspersoner, patienter og ekspertpanelerne*** og efter aftale med Kommissionen en liste over udstyr eller kategorier af udstyr, som stk. 1, 2 og 3 finder anvendelse på. Med henblik på dette stykke kan MDCG, repræsentanter for fabrikanter, andre relevante aktører i forsyningskæden for sektoren for medicinsk udstyr og repræsentanter for sundhedspersoner, patienter og forbrugere høres efter behov.

Or. en

Ændringsforslag 332
Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 10 – litra b
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10a – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. EMA udvikler i samarbejde med Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, som er nedsat ved artikel 21 i forordning (EU) 2022/123, en metode til at identificere udstyr eller kategorier af udstyr, for hvilket det med rimelighed kan forudses, at en forsyningsafbrydelse eller et forsyningsophør vil medføre alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter eller folkesundheden, jf. stk. 1. På grundlag af denne metode udarbejder, offentliggør og ajourfører EMA i samarbejde med Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr og efter aftale med Kommissionen en liste over udstyr eller kategorier af udstyr, som stk. 1, 2 og 3 finder anvendelse på. Med henblik på dette stykke ***kan*** MDCG, repræsentanter for fabrikanter, andre relevante aktører i forsyningskæden for sektoren for medicinsk udstyr og repræsentanter for	5. EMA udvikler i samarbejde med Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, som er nedsat ved artikel 21 i forordning (EU) 2022/123, en metode til at identificere udstyr eller kategorier af udstyr, for hvilket det med rimelighed kan forudses, at en forsyningsafbrydelse eller et forsyningsophør vil medføre alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter eller folkesundheden, jf. stk. 1. På grundlag af denne metode udarbejder, offentliggør og ajourfører EMA i samarbejde med Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr og efter aftale med Kommissionen en ***ikkeudtømmende*** liste over udstyr eller kategorier af udstyr, som stk. 1, 2 og 3 finder anvendelse på. Med henblik på dette stykke ***høres*** MDCG, repræsentanter for fabrikanter, andre relevante aktører i forsyningskæden for sektoren for

sundhedspersoner, patienter og forbrugere ***høres efter behov***.	medicinsk udstyr og repræsentanter for sundhedspersoner, patienter og forbrugere.

Or. en

Ændringsforslag 333
Andreas Glück

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 10 – litra b
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10a – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller Kommissionen kan anmode fabrikanterne af udstyr, der er opført på den liste, der er udarbejdet i overensstemmelse med stk. 5, om at fremlægge alle nødvendige oplysninger om risici og svagheder i forsyningskæden, som kan påvirke forsyningen af sådant udstyr, herunder produktionskapacitet og salgsmængde.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 334
Marie-Sophie Lanig, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 10 – litra b
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10a – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller Kommissionen kan anmode fabrikanterne af udstyr, der er opført på den liste, der er udarbejdet i overensstemmelse med stk. 5, om at fremlægge alle nødvendige oplysninger om risici og svagheder i forsyningskæden,	***udgår***

som kan påvirke forsyningen af sådant udstyr, herunder produktionskapacitet og salgsmængde.

Or. en

Ændringsforslag 335
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 10 – litra b
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10a – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller Kommissionen ***kan anmode*** fabrikanterne af udstyr, der er opført på den liste, der er udarbejdet i overensstemmelse med stk. 5, om at fremlægge alle nødvendige oplysninger om risici og svagheder i forsyningskæden, som kan påvirke forsyningen af sådant udstyr, herunder produktionskapacitet og salgsmængde.	6. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller Kommissionen ***anmoder*** fabrikanterne af udstyr, der er opført på den liste, der er udarbejdet i overensstemmelse med stk. 5, om at fremlægge alle nødvendige oplysninger om risici***, sårbarheder*** og svagheder i forsyningskæden, som kan påvirke forsyningen af sådant udstyr, herunder produktionskapacitet og salgsmængde ***og foranstaltninger, der er truffet eller planlægges med henblik på at afhjælpe forsyningsafbrydelse eller -ophør***.

Or. en

Ændringsforslag 336
Aurelijus Veryga, Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 10 – litra b a (nyt)
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10 a – stk. 6a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) Følgende stykke tilføjes:
	Hvis Kommissionen, agenturet eller de kompetente myndigheder konstaterer, at

gennemførelsen eller den foreslåede gennemførelse af en anden EU-retsakt med rimelighed kan forventes at medføre forsyningsafbrydelse eller -ophør af det i denne artikel omhandlede medicinske udstyr, skal Kommissionen i samarbejde med Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr og EMA vurdere:

a) de forventede konsekvenser for kontinuiteten i patientplejen og folkesundheden

b) tilgængeligheden og den tekniske gennemførlighed af egnede alternative materialer, stoffer eller teknologier eller egnet udstyr

c) den tid, der er nødvendig for at omkonstruere, validere og gennemføre enhver overensstemmelsesvurdering, der kræves i henhold til denne forordning for erstatningsudstyr, og

d) om der er behov for passende overgangsforanstaltninger eller andre forholdsmæssige lovgivningsmæssige løsninger for at sikre, at sådanne produkter fortsat er tilgængelige, indtil egnede alternativer sikkert kan bringes i omsætning i Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 337
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 10 – litra b a (nyt)
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10a – stk. 6a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) Følgende stykke tilføjes:
	"På baggrund af de indberetninger og de modtagne oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, 2, 3 og 4, skal de kompetente

myndigheder sikre, at oplysninger om faktiske og forventede forsyningsafbrydelser eller -ophør for medicinsk udstyr, som vurderet af disse myndigheder, gøres offentligt tilgængelige via det i stk. 4 omhandlede IT-system og holdes ajour. Oplysningerne skal fremlægges i et brugervenligt og let søgbart format, idet der tages hensyn til beskyttelsen af kommercielt fortrolige oplysninger."

Or. en

Ændringsforslag 338
Marie-Sophie Lanig, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 10 a (nyt)
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10a – stk. 1, 2 og 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	10a) Artikel 10a, stk. 1, stk. 2 og stk. 3, affattes således:
	"
	1. Hvis en fabrikant forventer et forsyningsophør af udstyr, bortset fra udstyr efter mål, underretter fabrikanten den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor denne eller dennes autoriserede repræsentant er etableret, ved at indtaste datoen for forsyningsophøret i Eudamed.
	Desuden skal erhvervsdrivende, sundhedsinstitutioner og sundhedspersonale, som virksomheden leverer udstyret direkte til, underrettes om det forventede ophør uden unødig forsinkelse, så de kan gøre de kompetente myndigheder opmærksomme på den umiddelbare risiko for, at udstyr, der er nødvendigt for udøvelsen af deres erhvervsmæssige virksomhed, ikke længere er tilgængeligt, jf. stk. 4, og så de

kan videregive oplysninger til Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr.

2. Den kompetente myndighed, der har modtaget de i stk. 1 omhandlede oplysninger, underretter uden unødigt ophold de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater og Kommissionen om det forventede ophør.

3. Erhvervsdrivende, som har modtaget oplysningerne fra fabrikanten i overensstemmelse med stk. 1 eller fra en anden erhvervsdrivende i forsyningskæden, underretter uden unødigt ophold eventuelle andre erhvervsdrivende, eventuelle andre sundhedsinstitutioner og eventuelt andet sundhedspersonale, som de direkte leverer udstyret til, om det forventede ophør.

"

Or. en

Ændringsforslag 339
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 10 a (nyt)
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 10a – stk. 3

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	10a) Stk. 3 affattes således:
Erhvervsdrivende, som har modtaget oplysningerne fra fabrikanten i overensstemmelse med stk. 1 eller fra en anden erhvervsdrivende i forsyningskæden, underretter uden unødigt ophold eventuelle andre erhvervsdrivende, eventuelle andre sundhedsinstitutioner og eventuelt andet sundhedspersonale, som de direkte leverer udstyret til, om den forventede afbrydelse ***eller*** det forventede ophør.	Erhvervsdrivende, som har modtaget oplysningerne fra fabrikanten i overensstemmelse med stk. 1 eller fra en anden erhvervsdrivende i forsyningskæden, underretter uden unødigt ophold eventuelle andre erhvervsdrivende, eventuelle andre sundhedsinstitutioner og eventuelt andet sundhedspersonale, som de direkte leverer udstyret til, om den forventede afbrydelse***,*** det forventede ophør ***eller den forventede genoptagelse af normal forsyning***.

Or. en

(Forordning (EU) 2017/745).

Ændringsforslag 340
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 11
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 11 – stk. 4 og 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
11) I artikel 11 udgår stk. 4 og 5.	***udgår***

Or. fr

Ændringsforslag 341
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 11
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 11 – stk. 4 og 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
11) I artikel 11 udgår stk. 4 og 5.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 342
Ruggero Razza, Michele Picaro

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 11 a (nyt)
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 13 – stk. 2

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
Artikel 13, stk. 2	Artikel 13, stk. 2

2. Med henblik på at bringe udstyr i omsætning ***verificerer importørerne***, at:	2. Med henblik på at bringe udstyr i omsætning ***skal importørerne have dokumentation for***, at:
a) udstyret er CE-mærket, og at der er udarbejdet en overensstemmelseserklæring for udstyret	a) udstyret er CE-mærket, og at der er udarbejdet en overensstemmelseserklæring for udstyret
b) en fabrikant ***er identificeret,*** og ***at vedkommende har udpeget*** en autoriseret repræsentant ***i overensstemmelse med artikel 11***	b) en fabrikant og***, hvis det er relevant,*** en autoriseret repræsentant ***kan identificeres***
c) udstyret er ***mærket i overensstemmelse med denne forordning og*** ledsaget af den ***krævede*** brugsanvisning	c) udstyret er ledsaget af den ***fysiske og/eller digitale etiket og*** brugsanvisning
d) fabrikanten, hvis det er relevant, har tildelt udstyret en UDI ***i overensstemmelse med artikel 27***.	d) fabrikanten har, hvis det er relevant, tildelt udstyret en UDI.
Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et udstyr ikke er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, må vedkommende ikke bringe udstyret i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav, og skal underrette fabrikanten og dennes autoriserede repræsentant herom.	***For at opfylde kravene i første afsnit, litra a) -d), kan importøren basere sig på den dokumentation, der leveres med udstyret, eller på anvendelsen af en stikprøvemetode baseret på risikoklassen for det udstyr, som vedkommende har importeret.***
	Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et udstyr ikke er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, må vedkommende ikke bringe udstyret i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav, og skal underrette fabrikanten og dennes autoriserede repræsentant herom.

Or. it

((EU) 2017/745)

Begrundelse

Med ændringerne af artikel 13 og 14 præciseres det, at importører og distributører skal kontrollere CE-mærkningen og den krævede dokumentation uden at kontrollere udstyrets overensstemmelse på ny. Kvalitetssikringsmetoden giver flere garantier end fysisk inspektion alene. Risikobaseret stikprøvekontrol bør finde anvendelse på både importører og distributører, således at deres forpligtelser harmoniseres, og de administrative byrder reduceres.

Ændringsforslag 343
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 11 a (nyt)
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 13 – stk. 2

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	11a) Artikel 13, stk. 2, ændres således:
2. Med henblik på at bringe udstyr i omsætning ***verificerer*** importørerne, at:	"2. Med henblik på at bringe udstyr i omsætning ***skal*** importørerne ***have dokumentation for***, at:
a) udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret	a) udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret
b) en fabrikant ***er identificeret, og at vedkommende har udpeget*** en autoriseret repræsentant ***i overensstemmelse med artikel 11***	b) en fabrikant ***og*** en autoriseret repræsentant***, hvis det er relevant, er identificeret***
c) udstyret er ***mærket*** i overensstemmelse med denne forordning og ledsaget af den krævede brugsanvisning	c) udstyret er ***forsynet med et fysisk eller digitalt mærke*** i overensstemmelse med denne forordning og ledsaget af den krævede brugsanvisning
d) fabrikanten, hvis det er relevant, har tildelt udstyret en UDI ***i overensstemmelse med artikel 24***.	d) fabrikanten har, hvis det er relevant, tildelt udstyret en UDI***.***
Hvis en importør ***finder eller*** har grund til at tro, at et udstyr ikke er i overensstemmelse med ***kravene i*** denne forordning, må vedkommende ikke bringe udstyret i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav, og skal underrette fabrikanten og dennes autoriserede repræsentant herom. Hvis importøren ***finder eller*** har grund til at tro, at udstyret udgør en alvorlig risiko eller er forfalsket, underretter vedkommende ligeledes den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor ***importøren*** er etableret.	***For at verificere overensstemmelse med litra a)-d) i første afsnit kan importørerne basere sig på den dokumentation, der følger med udstyret, eller anvende risikobaserede stikprøvemetoder under hensyntagen til risikoklassen for det udstyr, de importerer***. Hvis en importør har grund til at tro, at et udstyr ikke er i overensstemmelse med denne forordning, må vedkommende ikke bringe udstyret i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav, og skal underrette fabrikanten og***, hvis det er relevant,*** dennes autoriserede repræsentant herom. Hvis importøren har grund til at tro, at udstyret udgør en

alvorlig risiko eller er forfalsket, underretter vedkommende ligeledes den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor ***denne*** er etableret."

Or. en

(Forordning (EU) 2017/745).

Ændringsforslag 344
Adam Jarubas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 11 b (nyt)
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 13 – stk. 2

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	11b) Artikel 13, stk. 2, ændres således:
2. Med henblik på at bringe udstyr i omsætning ***verificerer*** importørerne, at: a) udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret b) en fabrikant ***er identificeret,*** og ***at vedkommende har udpeget*** en autoriseret repræsentant ***i overensstemmelse med artikel 11***c) udstyret er ***mærket*** i overensstemmelse med denne forordning og ledsaget af den krævede brugsanvisning d) fabrikanten, hvis det er relevant, har tildelt udstyret en UDI ***i overensstemmelse med artikel 27***. Hvis en importør ***finder eller*** har grund til at tro, at et udstyr ikke er i overensstemmelse med ***kravene i*** denne forordning, må vedkommende ikke bringe udstyret i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav, og skal underrette fabrikanten og dennes autoriserede repræsentant herom. Hvis importøren ***finder eller*** har grund til at tro, at udstyret udgør en alvorlig risiko eller er forfalsket, underretter vedkommende ligeledes den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor	***"***2. Med henblik på at bringe udstyr i omsætning ***skal*** importørerne ***have dokumentation for***, at:

importøren er etableret.

a) udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret

b) en fabrikant og en autoriseret repræsentant***, hvis det er relevant, er identificeret***

c) udstyret er ***forsynet med et fysisk eller digitalt mærke*** i overensstemmelse med denne forordning og ledsaget af den krævede brugsanvisning

d) fabrikanten har, hvis det er relevant, tildelt udstyret en UDI***.***

For at verificere overensstemmelse med litra a)-d) i første afsnit kan importørerne basere sig på den dokumentation, der følger med udstyret, eller anvende risikobaserede stikprøvemetoder under hensyntagen til risikoklassen for det udstyr, de importerer. Hvis en importør har grund til at tro, at et udstyr ikke er i overensstemmelse med denne forordning, må vedkommende ikke bringe udstyret i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav, og skal underrette fabrikanten og***, hvis det er relevant,*** dennes autoriserede repræsentant herom. Hvis importøren har grund til at tro, at udstyret udgør en alvorlig risiko eller er forfalsket, underretter vedkommende ligeledes den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor ***denne*** er etableret."

Or. en

(https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745&qid=1784813355735).

Begrundelse

The purpose of the amendment is to ensure consistency with the changes proposed to Article 13(2) of the IVDR by the SANT rapporteur. Article 13(2) of both the MDR and the IVDR does not expressly state that importers may fulfil their verification obligations by applying a representative sampling method. By contrast, Article 14(2) allows such an approach for distributors.

This creates regulatory inconsistency and imposes disproportionate burdens on importers, particularly where large volumes of devices are involved, without clearly improving the level of safety.

Article 13(2) of both the IVDR and the MDR should therefore be supplemented with a provision allowing importers to use a representative sampling method, in line with the approach already provided for distributors.

Ændringsforslag 345
Ruggero Razza, Michele Picaro

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 12 a (nyt)
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 14 – stk. 2

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
Artikel 14, stk. 2	Artikel 14, stk. 2
2. Distributørerne ***verificerer***, før de gør udstyr tilgængeligt på markedet, at alle de følgende krav er opfyldt:	2. Distributørerne ***skal***, før de gør udstyr tilgængeligt på markedet, ***have dokumentation for***, at alle de følgende krav er opfyldt:
a) udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret	a) udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret
b) udstyret er ledsaget af ***de oplysninger, som fabrikanten skal fremlægge i overensstemmelse med artikel 10, stk. 11***	b) udstyret er ledsaget af ***mærkningen og brugsanvisningen***
c) for importeret udstyr: Importøren har opfyldt kravene i artikel 13, stk. 3	c) for importeret udstyr: Importøren har opfyldt kravene i artikel 13, stk. 3
d) fabrikanten har, hvis det er relevant, tildelt udstyret en UDI i overensstemmelse med artikel 27, stk. 3.	d) fabrikanten har, hvis det er relevant, tildelt udstyret en UDI i overensstemmelse med artikel 27, stk. 3.
Med henblik på at opfylde kravene i første afsnit kan distributøren anvende en prøveudtagningsmetode, der er repræsentativ for det udstyr, som den pågældende distributør leverer."	Med henblik på at opfylde kravene i første afsnit kan distributøren ***basere sig på den dokumentation, der er leveret med udstyret, eller*** anvende en prøveudtagningsmetode, ***der er baseret på den risikoklasse,*** der er repræsentativ for det udstyr, som den pågældende distributør leverer.

Or. it

((EU) 2017/745)

Begrundelse

Der henvises til begrundelsen for artikel 13.

Ændringsforslag 346
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 13 – litra a
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 15 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
"1. Fabrikanterne skal i deres organisation have mindst én person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, og som har den fornødne ekspertise på området for medicinsk udstyr."	"1. Fabrikanterne skal i deres organisation have mindst én person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, og som har den fornødne ekspertise på området for medicinsk udstyr. ***Den fornødne ekspertise påvises ved en af følgende kvalifikationer:*** ***a) et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for fuldført universitetsuddannelse eller en uddannelse, som den pågældende medlemsstat har anerkendt som svarende hertil, inden for jura, medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller en anden relevant videnskabelig disciplin og mindst et års erhvervserfaring med reguleringsmæssige spørgsmål eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr*** ***b) fire års erhvervserfaring med reguleringsmæssige spørgsmål eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr.***

Or. en

Ændringsforslag 347
Ruggero Razza, Michele Picaro

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 13 – litra a
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 15 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Fabrikanterne skal i deres organisation have mindst én person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, og som har den fornødne ekspertise på området for medicinsk udstyr."	1. Fabrikanterne skal i deres organisation have mindst én person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, og som har den fornødne ekspertise på området for medicinsk udstyr. ***Den fornødne ekspertise påvises ved en af følgende kvalifikationer:*** ***a) et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for fuldført universitetsuddannelse eller en uddannelse, som den pågældende medlemsstat har anerkendt som svarende hertil, inden for jura, medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller en anden relevant videnskabelig disciplin og mindst et års erhvervserfaring med reguleringsmæssige spørgsmål eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr*** ***b) fire års erhvervserfaring med reguleringsmæssige spørgsmål eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr.***

Or. it

Begrundelse

Det er afgørende at opretholde de uddannelses- og erfaringskrav til den person med ansvar for overholdelse af reguleringen, der er fastsat i forordningen om medicinsk udstyr og IVD-forordningen, for at sikre den nødvendige kompetence, overvågning og ansvarlighed. Hvis de fjernes, vil det ikke forenkle rammen, men øge risikoen for manglende overholdelse og nationale forskelle, navnlig i Italien, hvor personer med ansvar for overholdelse af reguleringen er underlagt specifikke ansvarsområder og sanktioner. Fleksibilitet for SMV'er bør derfor ikke underminere de grundlæggende kvalifikationskrav.

Ændringsforslag 348
Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 13 – litra b

Forordning (EU) 2017/745
Artikel 15 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Mikrovirksomheder og små virksomheder i den i Kommissionens henstilling 2003/361/EF**** anvendte betydning er ikke forpligtede til at have en person i deres organisation, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, men skal råde over en sådan person.	Mikrovirksomheder og små virksomheder i den i Kommissionens henstilling 2003/361/EF**** anvendte betydning er ikke forpligtede til at have en person i deres organisation, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, men skal råde over en sådan person. ***Fabrikanten indgår en bindende, skriftlig aftale med den eksterne person, der er ansvarlig for overholdelse af lovgivningen, og som udtrykkeligt fastlægger dennes tekniske og juridiske tilgængelighed, herunder en maksimal svartid på 48 timer i tilfælde af indberetninger i forbindelse med sikkerhedsovervågning, korrigerende sikkerhedsforanstaltninger eller anmodninger fra de kompetente myndigheder.***

Or. en

Ændringsforslag 349
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 13 – litra b
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 15 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Mikrovirksomheder og små virksomheder i den i Kommissionens henstilling 2003/361/EF**** anvendte betydning er ikke forpligtede til at have en person i deres organisation, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, men skal råde over en sådan person.	Mikrovirksomheder og små virksomheder i den i Kommissionens henstilling 2003/361/EF**** anvendte betydning er ikke forpligtede til at have en person i deres organisation, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, men skal ***til enhver tid*** råde over en sådan person.

Or. en

Ændringsforslag 350
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 13 – litra d
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 15 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
"6. De autoriserede repræsentanter skal til stadighed råde over mindst én person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, og som har den fornødne ekspertise om de reguleringsmæssige krav eller medicinsk udstyr i Unionen."	"6. De autoriserede repræsentanter skal til stadighed råde over mindst én person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, og som har den fornødne ekspertise om de reguleringsmæssige krav eller medicinsk udstyr i Unionen. ***Den fornødne ekspertise påvises ved en af følgende kvalifikationer:*** ***a) et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for fuldført universitetsuddannelse eller en uddannelse, som den pågældende medlemsstat har anerkendt som svarende hertil, inden for jura, medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller en anden relevant videnskabelig disciplin og mindst et års erhvervserfaring med reguleringsmæssige spørgsmål eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr,*** ***b) fire års erhvervserfaring med reguleringsmæssige spørgsmål eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr."***

Or. en

Ændringsforslag 351
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 14 – litra a a (nyt)
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 16 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

aa) Stk. 3 udgår.

Or. en

Ændringsforslag 352
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 14 – litra b
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 16 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) Stk. 4 ***udgår***	b) stk. 4 ***affattes således:***
	Senest 28 dage inden ommærket, nyistandsat eller ompakket udstyr gøres tilgængeligt på markedet, underretter distributører eller importører, som udfører aktiviteter, jf. stk. 2, litra a) og b), fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de agter at gøre udstyret tilgængeligt, om deres intention om at bringe det ommærkede, nyistandsatte eller ompakkede udstyr i omsætning. Inden for samme 28 dage kan den kompetente myndighed, hvis den finder det nødvendigt, kræve, at distributøren eller importøren fremlægger et certifikat, der er udstedt af et bemyndiget organ udpeget til den type udstyr, der er omfattet af de aktiviteter, der er omhandlet i stk. 2, litra a) og b), og som certificerer, at distributørens eller importørens kvalitetsstyringssystem opfylder kravene i stk. 3."

Or. en

Ændringsforslag 353
Ruggero Razza, Michele Picaro

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 14 – litra b
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 16 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) Stk. 4 ***udgår.***	b) ***I*** stk. 4 ***foretages følgende ændringer:***
	4. Senest 28 dage inden ommærket eller ompakket udstyr gøres tilgængeligt på markedet, underretter distributører eller importører, som udfører én af de i stk. 2, litra a) og b), omhandlede aktiviteter, fabrikanten om intentionen om at gøre det ommærkede eller ompakkede udstyr tilgængeligt og giver efter anmodning fabrikanten en prøve eller model af det ommærkede eller ompakkede udstyr, herunder eventuelle oversatte mærkninger og brugsanvisninger.

Or. it

Begrundelse

Gennemsigtighedskravene til dem, der ommærker eller ompakker medicinsk udstyr, bør opretholdes. Selv når disse aktiviteter ikke giver den erhvervsdrivende status som fabrikant, skal den oprindelige fabrikant kunne identificere og kontrollere ændringer, der påvirker sporbarhed, ydeevne og overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Rettidig information er afgørende for at sikre forsyningskædens integritet og patientsikkerheden.

Ændringsforslag 354
Laurent Castillo, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 14 – litra b
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 16 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) Stk. 4 udgår	b) I stk. 4 foretages følgende ***ændringer:***
	Senest 28 dage før ommærket eller ompakket medicinsk udstyr gøres tilgængeligt på markedet skal distributører eller importører, der udfører

	de aktiviteter, der er omhandlet i litra a) og b) i stk. 2, underrette fabrikanten om, at de agter at bringe det ommærkede eller ompakkede medicinsk udstyr på markedet, og skal på anmodning fremlægge en prøve eller en model af det ommærkede eller ompakkede medicinsk udstyr, herunder oversatte mærkninger og brugsanvisninger.

Or. fr

Ændringsforslag 355
Jessica Polfjärd

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 15
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 17

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
15) Artikel 17 affattes således:	***udgår***
"Artikel 17	
Engangsudstyr og oparbejdning af udstyr, der ikke er engangsudstyr	
"1. Udstyr må kun være bestemt til engangsbrug, hvis fabrikanten i betragtning af udstyrets design, konstruktion, materiale og kemiske, fysiske og biologiske egenskaber ikke kan sikre, at udstyret fortsat opfylder de relevante krav til sikkerhed og ydeevne, når det genanvendes i overensstemmelse med sit erklærede formål efter passende oparbejdning. Fabrikantens begrundelse for en angivelse af engangsbrug skal indgå i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II.	
2. Hvis udstyret ikke er bestemt til engangsbrug, skal fabrikanten i brugsanvisningen i overensstemmelse med bilag I, punkt 23.4, litra n), give oplysninger om den passende oparbejdningsproces, der gør det muligt at	

genanvende udstyret.

"3. Engangsudstyr og udstyr, der ikke kan oparbejdes yderligere, kan gøres til genstand for nyistandsættelse, jf. artikel 2, nr. 31). Den fysiske eller juridiske person, der foretager nyistandsættelsen, betragtes som værende fabrikant af det nyistandsatte udstyr.

"4. Kommissionen kan i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, vedtage fælles specifikationer vedrørende generelle krav til oparbejdning af udstyr eller nyistandsættelse af engangsudstyr.

Or. en

Ændringsforslag 356
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 15
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 17 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Engangsudstyr ***og*** oparbejdning af udstyr***, der ikke er engangsudstyr***	Engangsudstyr***,*** oparbejdning ***og nyistandsættelse af medicinsk udstyr***

Or. en

Ændringsforslag 357
Kristoffer Storm

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 15
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 17 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Engangsudstyr og oparbejdning af udstyr***, der ikke er engangsudstyr***	Engangsudstyr og oparbejdning af udstyr**.**

Or. en

Ændringsforslag 358
Ruggero Razza, Michele Picaro

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 15
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 17 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. ***Udstyr må kun være bestemt*** til engangsbrug***, hvis fabrikanten i betragtning af udstyrets design, konstruktion, materiale og kemiske, fysiske og biologiske egenskaber ikke kan sikre, at udstyret fortsat opfylder de relevante krav til sikkerhed og ydeevne, når det genanvendes i overensstemmelse med sit erklærede formål efter passende oparbejdning. Fabrikantens begrundelse for en angivelse af engangsbrug*** skal indgå i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II**.**	1. ***Det er fabrikantens ansvar at erklære, om*** udstyr ***er*** til engangsbrug ***eller kan oparbejdes, og*** dette skal indgå i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II**.**

Or. it

Begrundelse

Det kan ikke uden videre lægges til grund, at et udstyr nødvendigvis kan genbehandles, eftersom denne vurdering – som fortsat skal påhvile fabrikanten – skal tage hensyn til en række faktorer, herunder produktets karakteristika og den sammenhæng, hvori det anvendes. Det skal derfor fortsat være op til fabrikanten at angive, om udstyret skal betragtes som engangsudstyr, eller om det kan oparbejdes (og i givet fald hvordan).

Ændringsforslag 359
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 15
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 17 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

1. Udstyr ***må kun være*** bestemt til engangsbrug, hvis fabrikanten ***i betragtning af udstyrets design, konstruktion, materiale og kemiske, fysiske og biologiske egenskaber ikke kan sikre, at udstyret fortsat opfylder de relevante krav til sikkerhed og ydeevne, når det genanvendes i overensstemmelse med sit erklærede formål efter passende oparbejdning***. Fabrikantens begrundelse for en angivelse af engangsbrug skal ***indgå i*** den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II.	1. Udstyr er bestemt til engangsbrug, hvis fabrikanten ***markedsfører det under denne betegnelse***. Fabrikantens begrundelse for en angivelse af engangsbrug skal ***fremgå af*** den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II.
	Or. fr

Ændringsforslag 360
Ignazio Roberto Marino
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 15
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 17 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Udstyr må kun være bestemt til engangsbrug, hvis fabrikanten i betragtning af udstyrets design, konstruktion, materiale og kemiske, fysiske og biologiske egenskaber ikke kan sikre, at udstyret fortsat opfylder de relevante krav til sikkerhed og ydeevne, når det genanvendes i overensstemmelse med sit erklærede formål efter passende oparbejdning. Fabrikantens begrundelse for en angivelse af engangsbrug skal indgå i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II.	1. Udstyr må kun være bestemt til engangsbrug, hvis fabrikanten i betragtning af udstyrets design, konstruktion, materiale og kemiske, fysiske og biologiske egenskaber ikke kan sikre, at udstyret fortsat opfylder de relevante krav til sikkerhed og ydeevne, når det genanvendes i overensstemmelse med sit erklærede formål efter passende oparbejdning. Fabrikantens begrundelse for en angivelse af engangsbrug skal indgå i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II. ***Fabrikantens begrundelse for at betegne et produkt som et engangsprodukt skal vurderes af det bemyndigede organ som led i overensstemmelsesvurderingen i overensstemmelse med de fælles specifikationer, som Kommissionen har vedtaget, jf. stk. 4.***

Or. en

Begrundelse

Under visse omstændigheder er der behov for engangsudstyr. Der kan dog være et klart incitament til at fremstille et produkt til engangsbrug, selv om dette faktisk ikke er medicinsk hensigtsmæssigt (men f.eks. kan være økonomisk fordelagtigt). For at løse dette problem skal fabrikanten begrunde, og det bemyndigede organ vurdere, hvorfor et produkt skal være et engangsprodukt.

Ændringsforslag 361
Letizia Moratti, Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 15
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 17 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. ***Udstyr må kun være bestemt til engangsbrug, hvis*** fabrikanten ***i betragtning af udstyrets design, konstruktion, materiale og kemiske, fysiske og biologiske egenskaber ikke kan sikre, at*** udstyret ***fortsat opfylder de relevante krav til sikkerhed og ydeevne, når det genanvendes i overensstemmelse med sit erklærede formål efter passende oparbejdning. Fabrikantens begrundelse for*** en angivelse ***af engangsbrug*** skal ***indgå*** i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II.	1. ***Det påhviler*** fabrikanten ***at angive, om*** udstyret ***er bestemt til engangsbrug, eller om det kan oparbejdes.*** En ***sådan*** angivelse skal ***medtages*** i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II.

Or. en

Ændringsforslag 362
Kristoffer Storm

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 15
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 17 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

1. ***Udstyr må kun være bestemt til engangsbrug, hvis fabrikanten i betragtning af udstyrets design, konstruktion, materiale og kemiske, fysiske og biologiske egenskaber ikke kan sikre, at udstyret fortsat opfylder de relevante krav til sikkerhed og ydeevne, når det genanvendes i overensstemmelse med sit erklærede formål efter passende oparbejdning. Fabrikantens begrundelse for*** en angivelse af engangsbrug skal ***indgå i den tekniske*** dokumentation***, der er omhandlet i bilag II***.	1. En angivelse af***, at et produkt er beregnet til*** engangsbrug***,*** skal ***baseres på fabrikantens*** dokumentation ***vedrørende risikostyring, hvor de egenskaber og tekniske faktorer, som fabrikanten har kendskab til, og som kan udgøre en risiko, hvis produktet skal genanvendes, skal identificeres***.

Or. en

Ændringsforslag 363
Marie-Sophie Lanig, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 15
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 17 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. ***Udstyr må kun være bestemt til engangsbrug, hvis*** fabrikanten ***i betragtning af*** udstyrets design, konstruktion***, materiale*** og kemiske, fysiske og biologiske egenskaber ***ikke kan sikre, at udstyret fortsat opfylder de relevante*** krav ***til sikkerhed og ydeevne, når det genanvendes i overensstemmelse med sit erklærede formål efter passende oparbejdning.*** Fabrikantens ***begrundelse for en*** angivelse ***af engangsbrug*** skal ***indgå*** i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II.	"1. ***Det påhviler*** fabrikanten ***at angive, om udstyr er bestemt til engangsbrug, eller om det kan oparbejdes. Denne angivelse skal baseres på*** udstyrets design, konstruktion***, materialer*** og kemiske, fysiske og biologiske egenskaber***, på de gældende kliniske og markedsmæssige*** krav ***samt brugernes behov, idet der tages hensyn til de kendte egenskaber og tekniske faktorer, der kan udgøre en risiko, hvis udstyret genanvendes. Disse egenskaber og tekniske faktorer skal dokumenteres i*** fabrikantens ***dokumentation vedrørende risikostyring. Denne*** angivelse skal ***medtages*** i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II.

Or. en

Ændringsforslag 364
Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 15
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 17 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Udstyr ***må kun være*** bestemt til engangsbrug, hvis fabrikanten i betragtning af udstyrets design, konstruktion, materiale og kemiske, fysiske og biologiske egenskaber ***ikke*** kan sikre, at udstyret fortsat opfylder de relevante krav til sikkerhed og ydeevne, når det genanvendes i overensstemmelse med sit erklærede formål efter passende oparbejdning. Fabrikantens begrundelse for en angivelse af engangsbrug skal indgå i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II.	1. Udstyr ***er principielt engangsudstyr***. ***Det påhviler producenten at angive, om udstyr er*** bestemt til engangsbrug***, eller om det kan oparbejdes. Udstyr er ikke bestemt til engangsbrug,*** hvis fabrikanten i betragtning af udstyrets design, konstruktion, materiale og kemiske, fysiske og biologiske egenskaber kan sikre, at udstyret fortsat opfylder de relevante krav til sikkerhed og ydeevne, når det genanvendes i overensstemmelse med sit erklærede formål efter passende oparbejdning. Fabrikantens begrundelse for en angivelse af***, at udstyr ikke er bestemt til*** engangsbrug***,*** skal indgå i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II.

Or. fr

Ændringsforslag 365
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 15
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 17 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
"1. Udstyr må kun være bestemt til engangsbrug, hvis fabrikanten i betragtning af udstyrets design, konstruktion, materiale og kemiske, fysiske og biologiske egenskaber ikke kan sikre, at udstyret fortsat opfylder de relevante krav til sikkerhed og ydeevne, når det genanvendes	"1. Udstyr må kun være bestemt til engangsbrug, hvis fabrikanten i betragtning af udstyrets design, konstruktion, materiale og kemiske, fysiske og biologiske egenskaber ikke kan sikre, at udstyret fortsat opfylder de relevante krav til sikkerhed og ydeevne, når det genanvendes

i overensstemmelse med sit erklærede formål efter passende oparbejdning. ***Fabrikantens begrundelse for en angivelse af engangsbrug*** skal ***indgå i*** den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II.	i overensstemmelse med sit erklærede formål efter passende oparbejdning. Den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II***, skal angive, om udstyret er beregnet til engangsbrug eller er egnet til genoparbejdning med henblik på genanvendelse, og skal give begrundelsen herfor, herunder hvorfor sikker oparbejdning ikke kan sikres***.

Or. en

Ændringsforslag 366
Ondřej Dostál

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 15
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 17 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
"1. Udstyr ***må kun være*** bestemt til engangsbrug***, hvis fabrikanten i betragtning af*** udstyrets design, konstruktion, ***materiale*** og kemiske, fysiske og biologiske egenskaber ***ikke kan sikre, at udstyret fortsat opfylder de relevante krav til sikkerhed og ydeevne, når det genanvendes i overensstemmelse med sit erklærede formål efter passende oparbejdning. Fabrikantens begrundelse for en angivelse af engangsbrug*** skal indgå i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II.	"1. ***Det påhviler fabrikanten at angive, om*** udstyr ***er*** bestemt til engangsbrug***, eller om det kan oparbejdes. Denne angivelse skal baseres på*** udstyrets design, konstruktion, ***materialer*** og kemiske, fysiske og biologiske egenskaber ***og skal medtages*** i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II.

Or. en

Begrundelse

Ændringsforslag 38, der pålægger fabrikanten at medtage en begrundet redegørelse i den tekniske dokumentation, hvor det forklares, hvorfor sikker genoparbejdning ikke kan sikres, udgør en uforholdsmæssig stor byrde.

Ændringsforslag 367

Adam Jarubas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 15
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 17 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Udstyr ***må kun være*** bestemt til engangsbrug***, hvis fabrikanten i betragtning af*** udstyrets design, konstruktion, ***materiale*** og kemiske, fysiske og biologiske egenskaber ***ikke kan sikre, at udstyret fortsat opfylder de relevante krav til sikkerhed og ydeevne, når det genanvendes i overensstemmelse med sit erklærede formål efter passende oparbejdning. Fabrikantens begrundelse for en angivelse af engangsbrug*** skal ***indgå*** i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II.	1. ***Det påhviler fabrikanten at angive, om*** udstyr ***er*** bestemt til engangsbrug***, eller om det kan oparbejdes. Denne angivelse skal baseres på*** udstyrets design, konstruktion, ***materialer*** og kemiske, fysiske og biologiske egenskaber ***og*** skal ***medtages*** i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II.

Or. en

Ændringsforslag 368
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 15
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 17 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Udstyr ***må kun være*** bestemt til engangsbrug***, hvis fabrikanten i betragtning af*** udstyrets design, konstruktion, ***materiale*** og kemiske, fysiske og biologiske egenskaber ***ikke kan sikre, at udstyret fortsat opfylder de relevante krav til sikkerhed og ydeevne, når det genanvendes i overensstemmelse med sit erklærede formål efter passende oparbejdning. Fabrikantens begrundelse for en angivelse af engangsbrug*** skal ***indgå*** i den tekniske dokumentation, der er	1. ***Det påhviler fabrikanten at angive, om*** udstyr ***er*** bestemt til engangsbrug***, eller om det kan oparbejdes. Denne angivelse skal baseres på*** udstyrets design, konstruktion, ***materialer*** og kemiske, fysiske og biologiske egenskaber ***og*** skal ***medtages*** i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II.

omhandlet i bilag II.

Or. en

Ændringsforslag 369
Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 15
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 17 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. ***Udstyr*** må kun ***være bestemt til engangsbrug,*** hvis ***fabrikanten*** i betragtning af udstyrets design, konstruktion, ***materiale*** og kemiske, fysiske og biologiske egenskaber ***ikke kan sikre, at udstyret fortsat opfylder de relevante krav til sikkerhed og ydeevne, når det genanvendes*** i overensstemmelse med sit erklærede formål efter passende oparbejdning. ***Fabrikantens begrundelse for en angivelse af engangsbrug skal indgå i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II.***	1. ***Engangsudstyr*** må kun ***oparbejdes eller nyistandsættes,*** hvis ***den fysiske eller juridiske person, der udfører oparbejdningen eller nyistandsættelsen, kan sikre udstyrets sikkerhed og ydeevne på baggrund af specifik viden om engangsudstyret,*** i betragtning af udstyrets design, konstruktion, ***materialesammensætning*** og kemiske, fysiske og biologiske egenskaber**,** i overensstemmelse med sit erklærede formål efter passende oparbejdning.

Or. en

Begrundelse

Ændringen sikrer, at ansvaret for klassificeringen som engangsprodukt forbliver hos fabrikanten, som alene besidder den tekniske viden, der er nødvendig for at vurdere risiciene ved oparbejdning. At kræve, at fabrikanterne skal begrunde, hvorfor et produkt ikke kan oparbejdes, er uforholdsmæssigt og åbent.

Ændringsforslag 370
Kristoffer Storm

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 15
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 17 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Hvis udstyret ikke er bestemt til engangsbrug, skal fabrikanten i brugsanvisningen i overensstemmelse med bilag I, punkt 23.4, litra n), give oplysninger om den passende oparbejdningsproces, der gør det muligt at genanvende udstyret.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 371
Ruggero Razza, Michele Picaro

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 15
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 17 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Hvis udstyret ikke er bestemt til engangsbrug, ***skal*** fabrikanten i brugsanvisningen i overensstemmelse med bilag I, punkt 23.4, litra n), give oplysninger om den passende oparbejdningsproces, der gør det muligt at genanvende udstyret.	2. Hvis udstyret ikke er bestemt til engangsbrug, ***men kan genbruges, skal dette fremgå af mærkningen og*** fabrikanten ***skal*** i brugsanvisningen i overensstemmelse med bilag I, punkt 23.4, litra n), give oplysninger om den passende oparbejdningsproces, der gør det muligt at genanvende udstyret.

Or. it

Begrundelse

Mærkningen af selve produktet skal klart angive, at udstyret kan oparbejdes for at sikre gennemsigtighed i oplysningerne for brugeren.

Ændringsforslag 372
Letizia Moratti, Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 15
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 17 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Hvis udstyret ikke er bestemt til engangsbrug, skal fabrikanten i brugsanvisningen i overensstemmelse med bilag I, punkt 23.4, litra n), give oplysninger om den passende oparbejdningsproces, der gør det muligt at genanvende udstyret.	2. Hvis udstyret ikke er bestemt til engangsbrug***, men kan genanvendes, skal dette fremgå af mærkningen, og*** fabrikanten ***skal*** i brugsanvisningen i overensstemmelse med bilag I, punkt 23.4, litra n), give oplysninger om den passende oparbejdningsproces, der gør det muligt at genanvende udstyret.

Or. en

Ændringsforslag 373
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 15
Forordning (EU) 2017/745
Artikel 17 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Hvis udstyret ikke er bestemt til engangsbrug, skal fabrikanten i brugsanvisningen i overensstemmelse med bilag I, punkt 23.4, litra n), give oplysninger om den passende oparbejdningsproces, der ***gør det muligt*** at genanvende udstyret.	2. Hvis udstyret ikke er bestemt til engangsbrug, skal fabrikanten i brugsanvisningen i overensstemmelse med bilag I, punkt 23.4, litra n), give oplysninger om den passende oparbejdningsproces, der ***er nødvendige for*** at genanvende udstyret ***på en sikker måde***.

Or. en