Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 117

Edizione in lingua italiana

Legislazione

60° anno

5 maggio 2017

Sommario

I *Atti legislativi*

REGOLAMENTI

★ **Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio** [1] 1

★ **Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione** [1] 176

[1] Testo rilevante ai fini del SEE.

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola e hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

I

(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 5 aprile 2017

relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ([1]),

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ([2]),

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 90/385/CEE del Consiglio ([3]) e la direttiva 93/42/CEE del Consiglio ([4]) costituiscono il quadro normativo dell'Unione per i dispositivi medici diversi dai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. È tuttavia necessario procedere a una revisione sostanziale di tali direttive allo scopo di stabilire un quadro normativo solido, trasparente, prevedibile e sostenibile per i dispositivi medici, che garantisca un livello elevato di sicurezza e di salute sostenendo nel contempo l'innovazione.

(2) Il presente regolamento mira a garantire il buon funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici, prendendo come base un livello elevato di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori e tenendo conto delle piccole e medie imprese attive in questo settore. Nel contempo, esso fissa standard elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali prodotti. Entrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, senza che uno sia secondario rispetto all'altro. Per quanto riguarda l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), il presente regolamento armonizza le norme per l'immissione sul mercato e

([1]) Parere del 14 febbraio 2013 (GU C 133 del 9.5.2013, pag. 52).
([2]) Posizione del Parlamento europeo del 2 aprile 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e posizione del Consiglio in prima lettura del 7 marzo 2017 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).
([3]) Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17).
([4]) Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

la messa in servizio sul mercato dell'Unione dei dispositivi medici e dei relativi accessori, consentendo loro di beneficiare del principio della libera circolazione delle merci. Per quanto riguarda l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), TFUE, il presente regolamento fissa parametri elevati di qualità e di sicurezza per i dispositivi medici garantendo, tra l'altro, che i dati ricavati dalle indagini cliniche siano affidabili e solidi e che la sicurezza dei soggetti che partecipano a tali indagini sia tutelata.

(3) Il presente regolamento non mira ad armonizzare le norme relative all'ulteriore messa a disposizione sul mercato di dispositivi medici dopo che questi sono già stati messi in servizio, come nell'ambito della vendita di dispositivi usati.

(4) Al fine di migliorare la salute e la sicurezza è opportuno rafforzare profondamente alcuni elementi chiave dell'attuale approccio normativo, quali la supervisione degli organismi notificati, le procedure di valutazione della conformità, le indagini cliniche e la valutazione clinica, la vigilanza e la sorveglianza del mercato, e introdurre nel contempo disposizioni che garantiscano la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medici.

(5) Nella misura del possibile, è opportuno tenere conto delle linee guida in materia di dispositivi medici elaborate a livello internazionale, in particolare nell'ambito della task force «Armonizzazione globale» (GHTF) e dell'iniziativa che vi ha fatto seguito, International Medical Devices Regulators Forum (Forum internazionale dei legislatori in materia di dispositivi medici — IMDRF), onde promuovere una convergenza mondiale delle normative che contribuisca a un livello elevato di protezione della sicurezza in tutto il mondo e agevolare gli scambi, in particolare per quanto riguarda le disposizioni sull'identificazione unica del dispositivo, i requisiti generali di sicurezza e prestazione, la documentazione tecnica, le regole di classificazione, le procedure di valutazione della conformità e le indagini cliniche.

(6) Per ragioni storiche, i dispositivi medici impiantabili attivi, disciplinati dalla direttiva 90/385/CEE, e gli altri dispositivi medici, disciplinati dalla direttiva 93/42/CEE, erano disciplinati da due strumenti giuridici distinti. A fini di semplificazione è opportuno che entrambe le direttive, già modificate a più riprese, siano sostituite da un unico atto legislativo applicabile a tutti i dispositivi medici diversi dai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

(7) L'ambito di applicazione del presente regolamento dovrebbe essere chiaramente delimitato rispetto alle altre normative di armonizzazione dell'Unione relative a prodotti quali dispositivi medico-diagnostici in vitro, medicinali, prodotti cosmetici e prodotti alimentari. È pertanto opportuno modificare il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]) per escludere i dispositivi medici dal suo ambito di applicazione.

(8) Dovrebbe spettare agli Stati membri decidere, caso per caso, se un determinato prodotto rientra o no nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Onde garantire a tale riguardo decisioni coerenti in materia di classificazione in tutti gli Stati membri, in particolare per quanto riguarda i casi limite, la Commissione dovrebbe poter decidere caso per caso, su propria iniziativa o su richiesta debitamente motivata di uno Stato membro e previa consultazione del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici («MDCG»), se un determinato prodotto, categoria o gruppo di prodotti rientra o no nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Nel decidere in merito allo status normativo di prodotti in casi limite che coinvolgono medicinali, cellule e tessuti umani, biocidi o prodotti alimentari, la Commissione dovrebbe assicurare un livello adeguato di consultazione, a seconda dei casi, con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), l'Agenzia europea per le sostanze chimiche e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

(9) Dato che in alcuni casi è difficile distinguere tra dispositivi medici e prodotti cosmetici, è opportuno introdurre la possibilità di adottare una decisione a livello di Unione sullo status normativo di un prodotto anche nel regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]).

(10) I prodotti che combinano un medicinale o una sostanza e un dispositivo medico sono disciplinati dal presente regolamento o dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]). I due atti legislativi dovrebbero garantire un'adeguata interazione mediante consultazioni durante la valutazione pre-commercializzazione e uno scambio di informazioni nel contesto delle attività di vigilanza riguardanti tali prodotti combinati. Nell'ambito dell'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali che contengono un dispositivo medico come parte integrante, dovrebbe essere adeguatamente valutato il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nel presente regolamento per il dispositivo in questione. È opportuno pertanto modificare la direttiva 2001/83/CE.

([1]) Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

([2]) Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).

([3]) Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

(11) La normativa dell'Unione, in particolare il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]) e la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]), presenta lacune per quanto riguarda alcuni prodotti fabbricati utilizzando derivati di tessuti o cellule di origine umana, non vitali o resi non vitali. Tali prodotti dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento, purché siano conformi alla definizione di dispositivo medico, o siano contemplati dal presente regolamento.

(12) Taluni gruppi di prodotti per i quali un fabbricante dichiara solamente una finalità estetica o altra finalità non medica, ma che sono simili ai dispositivi medici per funzionamento e rischi, dovrebbero essere disciplinati dal presente regolamento. Affinché i fabbricanti possano dimostrare la conformità di tali prodotti, la Commissione dovrebbe adottare specifiche comuni almeno in merito all'applicazione della gestione del rischio nonché, se necessario, in merito alle valutazioni cliniche in materia di sicurezza. Tali specifiche comuni dovrebbero essere elaborate in modo specifico per un gruppo di prodotti senza destinazione d'uso medica e non dovrebbero essere utilizzate per la valutazione della conformità dei dispositivi analoghi aventi destinazioni d'uso mediche. I dispositivi con destinazione d'uso sia medica che non medica dovrebbero soddisfare i requisiti applicabili sia ai dispositivi con destinazioni d'uso mediche sia a quelli senza destinazione d'uso medica.

(13) Come nel caso dei prodotti contenenti tessuti o cellule vitali di origine umana o animale, che sono esplicitamente esclusi dall'ambito di applicazione delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE e quindi del presente regolamento, è opportuno precisare che i prodotti che contengono o sono costituiti da materiali biologici vitali o organismi vitali di altra origine al fine di conseguire o contribuire alla destinazione d'uso del prodotto non sono disciplinati dal presente regolamento.

(14) Dovrebbero continuare ad applicarsi i requisiti di cui alla direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]).

(15) Vi è una situazione di incertezza sul piano scientifico in merito ai rischi e ai benefici dei nanomateriali utilizzati per i dispositivi. Al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute, la libera circolazione delle merci e la certezza del diritto per i fabbricanti, è necessario introdurre una definizione uniforme dei nanomateriali sulla base della raccomandazione 2011/696/UE della Commissione ([4]), con la flessibilità necessaria per adattare questa definizione al progresso scientifico e tecnico e ai successivi sviluppi normativi al livello dell'Unione e internazionale. Nella progettazione e nella fabbricazione dei dispositivi i fabbricanti dovrebbero procedere con particolare cautela al momento di utilizzare nanoparticelle in relazione alle quali sussiste un potenziale medio o alto di esposizione interna. Tali dispositivi dovrebbero essere sottoposti alle procedure più rigorose di valutazione della conformità. In preparazione degli atti di esecuzione che disciplinano l'applicazione pratica e uniforme dei requisiti corrispondenti stabiliti nel presente regolamento, è opportuno tenere conto dei pertinenti pareri scientifici dei comitati scientifici competenti.

(16) Gli aspetti della sicurezza trattati dalla direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ([5]) costituiscono parte integrante dei requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti dal presente regolamento per i dispositivi. Il presente regolamento dovrebbe pertanto essere considerato una *lex specialis* rispetto a detta direttiva.

(17) Il presente regolamento dovrebbe contenere prescrizioni in materia di progettazione e fabbricazione dei dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, fatta salva l'applicazione della direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio ([6]) che persegue altri obiettivi.

(18) Il presente regolamento dovrebbe contenere prescrizioni per le caratteristiche di progettazione, di sicurezza e di prestazione dei dispositivi concepite in modo tale da prevenire le lesioni per infortunio sul lavoro, compresa la protezione dalle radiazioni.

([1]) Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121).

([2]) Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48).

([3]) Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti (GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30).

([4]) Raccomandazione 2011/696/UE della Commissione, del 18 ottobre 2011, sulla definizione di nanomateriale (GU L 275 del 20.10.2011, pag. 38).

([5]) Direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 79).

([6]) Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom (GU L 13 del 17.1.2014, pag. 1).

(19) È necessario precisare che il software specificamente destinato dal fabbricante a essere impiegato per una o più delle destinazioni d'uso mediche indicate nella definizione di dispositivo medico si considera un dispositivo medico, mentre il software destinato a finalità generali, anche se utilizzato in un contesto sanitario, o il software per fini associati allo stile di vita e al benessere non è un dispositivo medico. La qualifica di software, sia come dispositivo sia come accessorio, è indipendente dall'ubicazione del software o dal tipo di interconnessione tra il software e un dispositivo.

(20) Affinché sia rafforzata la certezza del diritto, le definizioni del presente regolamento relative ai dispositivi stessi, alla messa a disposizione dei dispositivi, agli operatori economici, agli utilizzatori e a processi specifici, alla valutazione della conformità, alle indagini cliniche e valutazioni cliniche, alla sorveglianza post-commercializzazione, alla vigilanza e sorveglianza del mercato, alle norme e ad altre specifiche tecniche dovrebbero essere in linea con la prassi consolidata nel settore al livello dell'Unione e internazionale.

(21) È opportuno precisare come sia essenziale che i dispositivi offerti a persone nell'Unione mediante i servizi della società dell'informazione di cui alla direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]) e i dispositivi utilizzati nell'ambito di un'attività commerciale per fornire un servizio diagnostico o terapeutico a persone nell'Unione siano conformi alle prescrizioni del presente regolamento quando il prodotto in questione è immesso sul mercato o il servizio è fornito nell'Unione.

(22) Data l'importanza della normalizzazione nel settore dei dispositivi medici, il rispetto delle norme armonizzate, quali definite nel regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]), dovrebbe essere un mezzo grazie al quale i fabbricanti possono dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e ad altre prescrizioni giuridiche, come quelle relative alla qualità e alla gestione del rischio stabiliti dal presente regolamento.

(23) A norma della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]), la Commissione può adottare specifiche tecniche comuni per categorie specifiche di dispositivi medico-diagnostici in vitro. Nei settori in cui non esistono norme armonizzate o le norme armonizzate sono insufficienti, è opportuno che la Commissione possa definire specifiche comuni che consentano di rispettare i requisiti generali di sicurezza e prestazione, come pure le prescrizioni in materia di indagini cliniche e valutazione clinica e/o di *follow-up* clinico post-commercializzazione, stabiliti nel presente regolamento.

(24) Le specifiche comuni («SC») dovrebbero essere elaborate previa consultazione delle pertinenti parti interessate e tenendo conto delle norme europee e internazionali.

(25) Le norme applicabili ai dispositivi dovrebbero essere allineate, se del caso, con il nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti, costituito dal regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ([4]) e dalla decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([5]).

(26) Le norme sulla sorveglianza del mercato dell'Unione e sul controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione stabilite dal regolamento (CE) n. 765/2008 si applicano ai dispositivi oggetto del presente regolamento, il quale non impedisce agli Stati membri di scegliere le autorità competenti cui affidare lo svolgimento di tali compiti.

(27) È opportuno definire chiaramente gli obblighi generali dei diversi operatori economici, compresi gli importatori e i distributori, basandosi sul nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti, fatti salvi gli obblighi specifici stabiliti nelle diverse parti del presente regolamento, per facilitare la comprensione dei requisiti stabiliti nel presente regolamento e migliorare così il rispetto della normativa da parte degli operatori interessati.

([1]) Direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU L 241 del 17.9.2015, pag. 1).

([2]) Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).

([3]) Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

([4]) Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

([5]) Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

(28) Ai fini del presente regolamento è opportuno considerare che le attività dei distributori comprendono l'acquisizione, la detenzione e la fornitura di dispositivi.

(29) Diversi obblighi dei fabbricanti, quali la valutazione clinica o le segnalazioni nell'ambito della vigilanza, che nelle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE erano definiti solo negli allegati, dovrebbero essere integrati nelle disposizioni del presente regolamento onde facilitarne l'attuazione.

(30) Le istituzioni sanitarie dovrebbero avere la possibilità di fabbricare, modificare e utilizzare internamente dispositivi, rispondendo in tal modo, su scala non industriale, alle esigenze specifiche dei gruppi di pazienti destinatari che non possono essere soddisfatte con risultati del livello adeguato da un dispositivo equivalente disponibile sul mercato. In tale contesto, è opportuno prevedere che talune disposizioni del presente regolamento non siano applicate per quanto riguarda i dispositivi medici fabbricati e utilizzati esclusivamente nell'ambito di istituzioni sanitarie, compresi ospedali e istituzioni, quali laboratori e istituti di salute pubblica che sostengono il sistema sanitario e/o rispondono alle esigenze dei pazienti, ma che non si occupano direttamente del trattamento o della cura dei pazienti, dal momento che gli obiettivi del presente regolamento sarebbero comunque soddisfatti in modo adeguato. È opportuno rilevare che il concetto di «istituzione sanitaria» non comprende le aziende i cui obiettivi principali dichiarati sono collegati alla salute e a stili di vita sani, per esempio palestre, terme, centri benessere e centri fitness. Di conseguenza, la deroga applicabile alle istituzioni sanitarie non si applica a tali aziende.

(31) Alla luce del fatto che una persona fisica o giuridica può chiedere un risarcimento per danni causati da un dispositivo difettoso ai sensi del diritto dell'Unione e nazionale applicabile, è opportuno imporre ai fabbricanti di disporre di misure che forniscano una copertura finanziaria sufficiente in relazione alla loro potenziale responsabilità ai sensi della direttiva 85/374/CEE del Consiglio ([1]). Tali misure dovrebbero essere proporzionate alla classe di rischio, alla tipologia di dispositivo e alla dimensione dell'impresa. In tale contesto è altresì opportuno stabilire norme riguardanti l'agevolazione, da parte di un'autorità competente, della fornitura di informazioni a persone che possano aver subito lesioni da un dispositivo difettoso.

(32) Per garantire che i dispositivi fabbricati in serie continuino a essere conformi alle prescrizioni del presente regolamento e affinché nel processo di produzione tengano conto dell'esperienza acquisita durante l'uso dei dispositivi che fabbricano, è opportuno che tutti i fabbricanti dispongano di un sistema di gestione della qualità e di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione, i quali dovrebbero essere proporzionati alla classe di rischio e alla tipologia di dispositivo in questione. Inoltre, allo scopo di limitare al massimo i rischi o prevenire incidenti relativi ai dispositivi, i fabbricanti dovrebbero istituire un sistema di gestione del rischio e un sistema per la segnalazione di incidenti, nonché azioni correttive di sicurezza.

(33) Il sistema di gestione del rischio dovrebbe essere accuratamente allineato con la valutazione clinica del dispositivo ed esservi rispecchiato, compresi i rischi clinici da affrontare nell'ambito delle indagini cliniche, della valutazione clinica e del *follow-up* clinico post-commercializzazione. I processi di gestione del rischio e di valutazione clinica dovrebbero essere interdipendenti e regolarmente aggiornati.

(34) Si dovrebbe garantire che la supervisione e il controllo della fabbricazione dei dispositivi, nonché le attività di sorveglianza post-commercializzazione e di vigilanza a essi relative, siano effettuati all'interno dell'organizzazione del fabbricante da una persona responsabile del rispetto della normativa e in possesso di requisiti minimi di qualificazione.

(35) Per i fabbricanti che non sono stabiliti nell'Unione, il mandatario svolge un ruolo chiave nel garantire la conformità dei dispositivi da essi fabbricati e nel servire da referente stabilito nell'Unione. Dato tale ruolo chiave, ai fini dell'applicazione è opportuno rendere il mandatario responsabile di fronte alla legge dei dispositivi difettosi nel caso in cui un fabbricante avente sede al di fuori dell'Unione non rispetti i suoi obblighi generali. La responsabilità del mandatario di cui al presente regolamento non pregiudica le disposizioni della direttiva 85/374/CEE e, di conseguenza, il mandatario dovrebbe essere responsabile in solido con l'importatore e con il fabbricante. I compiti del mandatario dovrebbero essere definiti in un mandato scritto. Visto il ruolo dei mandatari, è opportuno definire chiaramente le prescrizioni minime che essi dovrebbero soddisfare, compresa quella di disporre di una persona in possesso dei requisiti minimi di qualificazione analoghi a quelli applicabili alla persona responsabile del rispetto della normativa designata dal fabbricante.

([1]) Direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati Membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (GU L 210 del 7.8.1985, pag. 29).

(36) Per garantire la certezza del diritto relativamente agli obblighi degli operatori economici, è necessario precisare i casi in cui un distributore, un importatore o un'altra persona deve essere considerato il fabbricante di un dispositivo.

(37) Il commercio parallelo di prodotti già immessi sul mercato è una forma legittima di commercio nel mercato interno sulla base dell'articolo 34 TFUE, fatte salve le restrizioni derivanti dall'esigenza di proteggere la salute e la sicurezza e di tutelare i diritti di proprietà intellettuale di cui all'articolo 36 TFUE. L'applicazione del principio del commercio parallelo è tuttavia soggetta a interpretazioni diverse negli Stati membri. È pertanto opportuno che il presente regolamento ne precisi le condizioni, in particolare le prescrizioni in materia di rietichettatura e riconfezionamento, tenendo conto della giurisprudenza della Corte di giustizia ([1]) in altri settori pertinenti e delle buone prassi esistenti nel settore dei dispositivi medici.

(38) Il ricondizionamento e l'ulteriore utilizzo dei dispositivi monouso dovrebbe essere autorizzato solo se consentito dal diritto nazionale e nel rispetto dei requisiti stabiliti dal presente regolamento. Il ricondizionatore di un dispositivo monouso dovrebbe essere considerato il fabbricante del dispositivo ricondizionato e assumere gli obblighi imposti ai fabbricanti dal presente regolamento. Nondimeno, gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di decidere che gli obblighi relativi al ricondizionamento e al riutilizzo dei dispositivi monouso all'interno di un'istituzione sanitaria o da parte di un ricondizionatore esterno agente per conto di quest'ultima possono discostarsi dagli obblighi del fabbricante di cui al presente regolamento. In linea di principio, tale scostamento dovrebbe essere consentito solo qualora il ricondizionamento e il riutilizzo dei dispositivi monouso all'interno di un'istituzione sanitaria o da parte di un ricondizionatore esterno siano conformi alle SC adottate o, in assenza di tali SC, alle norme armonizzate pertinenti e alle disposizioni nazionali. Il ricondizionamento di detti dispositivi dovrebbe garantire un livello di sicurezza e prestazione equivalente a quello del corrispondente dispositivo monouso iniziale.

(39) I pazienti cui viene impiantato un dispositivo dovrebbero ricevere informazioni di base chiare e facilmente comprensibili sul dispositivo impiantato atte a consentirne l'identificazione e altre informazioni pertinenti sul dispositivo, comprese le necessarie avvertenze sui rischi per la salute o le precauzioni da adottare, ad esempio se il dispositivo è compatibile o no con determinati dispositivi diagnostici o con gli scanner utilizzati per i controlli di sicurezza.

(40) In linea generale, i dispositivi dovrebbero recare la marcatura CE che indica la loro conformità al presente regolamento e ne consente pertanto la libera circolazione nell'Unione e la messa in servizio conformemente alla loro destinazione d'uso. Gli Stati membri non dovrebbero ostacolare l'immissione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi conformi alle prescrizioni stabilite nel presente regolamento. Tuttavia, gli Stati membri dovrebbero poter decidere se limitare l'uso di qualsiasi dispositivo specifico relativamente ad aspetti non disciplinati dal presente regolamento.

(41) La tracciabilità dei dispositivi grazie a un sistema di identificazione unica del dispositivo (sistema UDI), basato su linee guida internazionali, dovrebbe rafforzare considerevolmente l'efficacia delle attività legate alla sicurezza dopo la commercializzazione per i dispositivi, grazie a una migliore segnalazione degli incidenti, ad azioni correttive mirate di sicurezza e a una migliore sorveglianza da parte delle autorità competenti. Dovrebbe inoltre contribuire a ridurre gli errori medici e a lottare contro i dispositivi falsificati. Il ricorso al sistema UDI dovrebbe anche migliorare le politiche di acquisto e di smaltimento dei rifiuti, nonché la gestione delle scorte da parte delle istituzioni sanitarie e degli altri operatori economici e, se possibile, essere compatibile con altri sistemi di autenticazione già presenti in tali ambienti.

(42) Il sistema UDI dovrebbe applicarsi a tutti i dispositivi immessi sul mercato, a eccezione dei dispositivi su misura, e basarsi su principi riconosciuti a livello internazionale, comprese definizioni che siano compatibili con quelle utilizzate dai principali partner commerciali. Affinché il sistema UDI diventi operativo in tempo utile ai fini dell'applicazione del presente regolamento, è opportuno che quest'ultimo contenga modalità dettagliate.

(43) La trasparenza e l'accesso adeguato alle informazioni, opportunamente presentate per l'utilizzatore previsto, sono essenziali nell'interesse pubblico, per tutelare la salute pubblica, per rafforzare la consapevolezza dei pazienti e degli operatori sanitari e consentire loro di prendere decisioni informate, per dare una base solida alle decisioni normative e per generare fiducia nel sistema normativo.

(44) Un aspetto fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento è la creazione di una Banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) che integri diversi sistemi elettronici al fine di raccogliere ed elaborare le informazioni riguardanti i dispositivi presenti sul mercato e gli operatori economici, taluni aspetti

([1]) Sentenza del 28 luglio 2011 nella causa Orifarm e Paranova, procedimenti riuniti C-400/09 e C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

della valutazione della conformità, gli organismi notificati, i certificati, le indagini cliniche, la vigilanza e la sorveglianza del mercato. Gli obiettivi della banca dati sono: migliorare la trasparenza generale, anche grazie a un migliore accesso alle informazioni per il pubblico e gli operatori sanitari, evitare la moltiplicazione degli obblighi di informazione, rafforzare il coordinamento tra Stati membri e razionalizzare e facilitare il flusso di informazioni tra operatori economici, organismi notificati o sponsor e Stati membri, come pure tra gli stessi Stati membri e tra Stati membri e Commissione. Nel mercato interno questi obiettivi possono essere realizzati in maniera efficace solo al livello dell'Unione e la Commissione dovrebbe pertanto continuare a sviluppare e gestire la banca dati europea dei dispositivi medici istituita dalla decisione 2010/227/UE della Commissione ([1]).

(45) Allo scopo di facilitare il funzionamento di Eudamed, una nomenclatura dei dispositivi medici riconosciuta a livello internazionale dovrebbe essere messa gratuitamente a disposizione dei fabbricanti e di altre persone fisiche o giuridiche che sono tenuti a utilizzarla ai sensi del presente regolamento. Tale nomenclatura dovrebbe inoltre essere disponibile, se ragionevolmente fattibile a titolo gratuito, anche ad altre parti interessate.

(46) I sistemi elettronici Eudamed relativi ai dispositivi presenti sul mercato, agli operatori economici interessati e ai certificati dovrebbero permettere al pubblico di essere adeguatamente informato sui dispositivi presenti sul mercato dell'Unione. Il sistema elettronico per le indagini cliniche dovrebbe servire alla cooperazione tra Stati membri e consentire agli sponsor di presentare, su base volontaria, un'unica domanda per più Stati membri e di segnalare eventi avversi gravi, difetti dei dispositivi e i relativi aggiornamenti. Il sistema elettronico per la vigilanza dovrebbe consentire ai fabbricanti di segnalare gli incidenti gravi e altri eventi da segnalare e di agevolare il coordinamento della valutazione di tali incidenti ed eventi da parte delle autorità competenti. Il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato dovrebbe essere uno strumento di scambio di informazioni tra autorità competenti.

(47) Per quanto riguarda i dati raccolti e trattati mediante i sistemi elettronici di Eudamed, la direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) si applica al trattamento dei dati personali effettuato negli Stati membri, sotto la vigilanza delle autorità competenti degli Stati membri, in particolare le autorità pubbliche indipendenti designate dagli Stati membri stessi. Il regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]) si applica al trattamento dei dati personali effettuato dalla Commissione nell'ambito del presente regolamento, sotto la vigilanza del garante europeo della protezione dei dati. A norma del regolamento (CE) n. 45/2001, la Commissione dovrebbe essere nominata responsabile del trattamento per Eudamed e i suoi sistemi elettronici.

(48) Nel caso di dispositivi impiantabili e di dispositivi della classe III, i fabbricanti dovrebbero riassumere i principali aspetti relativi alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo e l'esito della valutazione clinica in un documento che dovrebbe essere accessibile al pubblico.

(49) La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di un dispositivo dovrebbe specificare in particolare come si colloca il dispositivo tra le opzioni diagnostiche o terapeutiche tenuto conto della valutazione clinica del dispositivo rispetto alle alternative diagnostiche o terapeutiche e le condizioni specifiche alle quali il dispositivo e le sue alternative possono essere presi in considerazione.

(50) Il funzionamento corretto degli organismi notificati è fondamentale per garantire un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza come pure la fiducia dei cittadini nel sistema. La designazione e la sorveglianza degli organismi notificati da parte degli Stati membri, svolti secondo criteri rigorosi e dettagliati, dovrebbero pertanto essere soggetti a controlli a livello dell'Unione.

(51) Le valutazioni da parte degli organismi notificati della documentazione tecnica dei fabbricanti, in particolare la documentazione relativa alla valutazione clinica dovrebbero essere esaminate attentamente dall'autorità responsabile degli organismi notificati. Tale valutazione dovrebbe far parte dell'approccio fondato sui rischi adottato nei confronti delle attività di supervisione e sorveglianza di organismi notificati e dovrebbe fondarsi sul campionamento della pertinente documentazione.

(52) La posizione degli organismi notificati nei confronti dei fabbricanti dovrebbe essere rafforzata, anche per quanto riguarda il loro diritto e dovere di effettuare audit in loco senza preavviso e di condurre test fisici o di laboratorio sui dispositivi per garantire che i fabbricanti mantengano la conformità dopo aver ricevuto la certificazione iniziale.

([1]) Decisione 2010/227/UE della Commissione, del 19 aprile 2010, relativa alla banca dati europea dei dispositivi medici (GU L 102 del 23.4.2010, pag. 45).

([2]) Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31).

([3]) Regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati (GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1).

(53) Al fine di accrescere la trasparenza per quanto riguarda la supervisione degli organismi notificati da parte delle autorità nazionali, le autorità responsabili degli organismi notificati dovrebbero pubblicare informazioni sulle misure nazionali in materia di valutazione, designazione e sorveglianza degli organismi notificati. Nel rispetto delle buone prassi amministrative, tali informazioni dovrebbero essere tenute aggiornate da dette autorità, in particolare per tener conto di modifiche pertinenti, significative o sostanziali delle procedure in questione.

(54) Lo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato dovrebbe essere responsabile dell'applicazione delle prescrizioni di cui al presente regolamento con riguardo a tale organismo notificato.

(55) In considerazione, in particolare, della responsabilità degli Stati membri per l'organizzazione e la prestazione di servizi sanitari e assistenza medica, essi dovrebbero poter imporre requisiti supplementari agli organismi notificati designati ai fini della valutazione della conformità dei dispositivi e stabiliti nel loro territorio, per quanto riguarda aspetti non disciplinati dal presente regolamento. I requisiti supplementari eventualmente imposti non dovrebbero pregiudicare una normativa orizzontale dell'Unione più specifica in materia di organismi notificati e di parità di trattamento degli organismi notificati.

(56) Per i dispositivi impiantabili della classe III e i dispositivi attivi della classe IIb destinati a somministrare all'organismo e/o a sottrarre dall'organismo un medicinale, gli organismi notificati dovrebbero essere tenuti, eccetto in taluni casi, a richiedere a gruppi di esperti di controllare la loro relazione di valutazione sulla valutazione clinica. È opportuno che le autorità competenti siano informate dei dispositivi cui è stato rilasciato un certificato in seguito a una procedura di valutazione della conformità sottoposta a un gruppo di esperti. La consultazione del gruppo di esperti in relazione alla valutazione clinica dovrebbe condurre a una valutazione armonizzata dei dispositivi medici ad alto rischio mediante la condivisione delle competenze sugli aspetti clinici e l'elaborazione di SC su categorie di dispositivi che sono stati sottoposti a tale processo di consultazione.

(57) Per i dispositivi della classe III e per taluni dispositivi delle classi IIb un fabbricante dovrebbe poter consultare volontariamente un gruppo di esperti, prima della sua valutazione e/o indagine clinica, in merito alla sua strategia di sviluppo clinico e a proposte di indagini cliniche.

(58) È necessario, in particolare ai fini delle procedure di valutazione della conformità, mantenere la suddivisione dei dispositivi in quattro classi di prodotti in linea con la prassi internazionale. Le regole di classificazione, basate sulla vulnerabilità del corpo umano, dovrebbero tener conto dei rischi potenziali associati alla progettazione tecnica e alla fabbricazione dei dispositivi. Per mantenere lo stesso livello di sicurezza stabilito dalla direttiva 90/385/CEE, i dispositivi impiantabili attivi dovrebbero rientrare nella classe di rischio più elevata.

(59) Le regole del vecchio regime applicate ai dispositivi invasivi non tengono sufficientemente conto del livello di invasività e della potenziale tossicità di taluni dispositivi che sono introdotti nel corpo umano. Per ottenere un'adeguata classificazione basata sul rischio dei dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse è necessario introdurre regole specifiche sulla classificazione di dette tipologie di dispositivi. Le regole di classificazione dovrebbero tener conto della parte, nel o sul corpo umano, in cui il dispositivo esercita la sua azione, di dove è introdotto o applicato, e dell'eventuale assorbimento sistemico delle sostanze di cui è costituito il dispositivo o dei prodotti di metabolismo nel corpo umano di dette sostanze.

(60) La procedura di valutazione della conformità per i dispositivi della classe I dovrebbe essere svolta, in linea di massima, sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante, dato il basso livello di vulnerabilità associata a tali dispositivi. Per i dispositivi delle classi IIa, IIb e III, dovrebbe essere obbligatorio un livello appropriato di intervento di un organismo notificato.

(61) Le procedure di valutazione della conformità per i dispositivi dovrebbero essere ulteriormente rafforzate e razionalizzate e gli obblighi degli organismi notificati per quanto riguarda la realizzazione delle valutazioni dovrebbero essere chiaramente definiti al fine di garantire parità di condizioni.

(62) È opportuno che i certificati di libera vendita contengano informazioni che consentano di utilizzare Eudamed al fine di ottenere informazioni sul dispositivo, in particolare se è disponibile sul mercato, se è stato ritirato dal mercato o richiamato, e su qualsiasi certificato relativo alla sua conformità.

(63) Per garantire un livello elevato di sicurezza e prestazione, è opportuno che la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti dal presente regolamento si basi su dati clinici che, per i dispositivi della classe III e i dispositivi impiantabili, dovrebbero essere ricavati, in linea di massima, da indagini cliniche svolte sotto la responsabilità di uno sponsor. Il ruolo dello sponsor che si assume la responsabilità dell'indagine clinica dovrebbe poter essere svolto sia dal fabbricante sia da un'altra persona fisica o giuridica.

(64) Le regole applicabili alle indagini cliniche dovrebbero essere in linea con le linee guida internazionali consolidate nel settore, come la norma internazionale ISO 14155:2011 «Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani — Buona pratica clinica», in modo da rendere più agevole l'accettazione al di fuori dell'Unione dei risultati delle indagini cliniche condotte nell'Unione come documentazione, nonché l'accettazione all'interno dell'Unione dei risultati delle indagini cliniche condotte al di fuori dell'Unione conformemente alle linee guida internazionali. Inoltre, le regole dovrebbero essere in linea con la versione più recente della dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale (WMA) sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani.

(65) La facoltà di stabilire quale sia l'autorità appropriata ai fini della valutazione della domanda di autorizzazione a condurre un'indagine clinica e di organizzare la partecipazione dei comitati etici entro i termini per l'autorizzazione a detta indagine clinica previsti nel presente regolamento dovrebbe essere lasciata allo Stato membro in cui deve svolgersi l'indagine clinica. Tali decisioni rientrano nell'organizzazione interna di ciascuno Stato membro. In tale contesto, gli Stati membri dovrebbero assicurare la partecipazione di persone non addette ai lavori, in particolare di pazienti o loro organizzazioni. Essi dovrebbero altresì assicurare la disponibilità delle competenze necessarie.

(66) Se, nel corso di indagini cliniche, i danni causati a un soggetto comportano la responsabilità civile o penale dello sperimentatore o del promotore, i presupposti di tale responsabilità in simili casi, anche per le questioni legate alla causalità e all'entità dei danni e delle sanzioni, dovrebbero rimanere disciplinati dal diritto nazionale.

(67) È opportuno predisporre un sistema elettronico a livello dell'Unione che permetta di registrare e comunicare ogni indagine clinica in una banca dati accessibile al pubblico. Per tutelare il diritto alla protezione dei dati personali, sancito dall'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea («Carta»), nel sistema elettronico non dovrebbe essere registrato alcun dato personale dei soggetti che partecipano a un'indagine clinica. Affinché siano garantite sinergie con il settore della sperimentazione clinica dei medicinali, il sistema elettronico per le indagini cliniche dovrebbe essere interoperabile con la futura banca dati UE relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano.

(68) Laddove un'indagine clinica debba realizzarsi in più di uno Stato membro, è opportuno che lo sponsor abbia la possibilità di presentare una domanda unica al fine di ridurre gli oneri amministrativi. Per consentire la condivisione delle risorse e una valutazione coerente degli aspetti sanitari e di sicurezza relativi al dispositivo oggetto di indagine, come pure della progettazione scientifica di tale indagine clinica, la procedura per la valutazione di tale domanda unica dovrebbe essere coordinata tra gli Stati membri sotto la direzione di uno Stato membro coordinatore. Tale valutazione coordinata non dovrebbe riguardare gli aspetti di natura intrinsecamente nazionale, locale ed etica di un'indagine clinica, compreso il consenso informato. Per un periodo iniziale di sette anni dalla data di applicazione del presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero poter partecipare alla valutazione coordinata su base volontaria. Trascorso tale periodo, tutti gli Stati membri dovrebbero essere tenuti a partecipare alla valutazione coordinata. La Commissione, in base all'esperienza acquisita dal coordinamento volontario tra gli Stati membri, dovrebbe elaborare una relazione sull'applicazione delle disposizioni pertinenti relative alla procedura di valutazione coordinata. Nel caso in cui la relazione giunga a conclusioni negative, la Commissione dovrebbe presentare una proposta per prorogare il periodo di partecipazione volontaria alla procedura di valutazione coordinata.

(69) Gli sponsor dovrebbero segnalare agli Stati membri in cui sono svolte le indagini cliniche determinati eventi avversi e difetti dei dispositivi constatati nel corso delle indagini stesse. Gli Stati membri interessati dovrebbero avere la possibilità di concludere o sospendere le indagini o di revocare l'autorizzazione per le stesse se ciò è ritenuto necessario per garantire un livello elevato di protezione dei soggetti che partecipano a un'indagine clinica. Tali informazioni dovrebbero essere comunicate agli altri Stati membri.

(70) Lo sponsor di un'indagine clinica dovrebbe presentare una sintesi dei risultati dell'indagine clinica di facile comprensione per l'utilizzatore previsto, congiuntamente alla relazione sull'indagine clinica, se del caso, entro i termini stabiliti nel presente regolamento. Qualora per ragioni scientifiche non fosse possibile presentare la sintesi dei risultati entro i termini definiti, lo sponsor dovrebbe fornire una giustificazione e precisare quando saranno presentati i risultati.

(71) Il presente regolamento dovrebbe riguardare le indagini cliniche intese a raccogliere evidenze cliniche al fine di dimostrare la conformità dei dispositivi e dovrebbe inoltre stabilire requisiti di base riguardo alle valutazioni etiche e scientifiche per altri tipi di indagini cliniche di dispositivi medici.

(72) I soggetti incapaci, i minori, le donne in gravidanza e le donne in allattamento necessitano di misure di protezione specifiche. Tuttavia, dovrebbe essere lasciata agli Stati membri la facoltà di stabilire i rappresentanti legali designati dei soggetti incapaci e dei minori.

(73) Dovrebbero essere rispettati i principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento nel settore della sperimentazione animale di cui alla direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]). In particolare, si dovrebbero evitare inutili duplicazioni di test e studi.

(74) I fabbricanti dovrebbero svolgere un ruolo attivo nella fase successiva alla commercializzazione raccogliendo in modo sistematico e attivo informazioni relative a esperienze maturate dopo l'immissione sul mercato dei loro dispositivi, allo scopo di aggiornare la relativa documentazione tecnica e di cooperare con le autorità nazionali competenti incaricate delle attività di vigilanza e sorveglianza del mercato. In tale prospettiva, i fabbricanti dovrebbero porre in essere un sistema globale di sorveglianza post-commercializzazione, istituito nell'ambito del loro sistema di gestione della qualità e fondato su un piano di sorveglianza post-commercializzazione. I dati e le informazioni pertinenti raccolti attraverso il piano di sorveglianza post-commercializzazione, nonché gli insegnamenti tratti da eventuali azioni preventive e/o correttive messe in atto, dovrebbero essere utilizzati per aggiornare le parti pertinenti della documentazione tecnica, quali quelle relative alla valutazione del rischio e alla valutazione clinica, e dovrebbero inoltre servire a fini di trasparenza.

(75) Al fine di migliorare la protezione della salute e della sicurezza in relazione ai dispositivi presenti sul mercato, è opportuno rafforzare l'efficacia del sistema elettronico per la vigilanza dei dispositivi mediante la creazione di un portale centrale al livello dell'Unione per la segnalazione di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza.

(76) Gli Stati membri dovrebbero adottare opportune misure volte a sensibilizzare gli operatori sanitari, gli utilizzatori e i pazienti in merito all'importanza di segnalare qualsiasi incidente. Gli operatori sanitari, gli utilizzatori e i pazienti dovrebbero essere incoraggiati a segnalare, ed essere messi nelle condizioni di farlo, qualsiasi sospetto di incidente grave a livello nazionale utilizzando formati armonizzati. Le autorità nazionali competenti dovrebbero informare i fabbricanti di sospetti incidenti gravi e, ove un fabbricante confermi che si è verificato un incidente del genere, le autorità interessate dovrebbero garantire che è stata intrapresa un'azione di *follow-up* adeguata al fine di minimizzare il rischio che tali incidenti si ripetano.

(77) La valutazione degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza segnalati dovrebbe essere svolta a livello nazionale, ma occorre garantire un coordinamento in caso di incidenti simili o se le azioni correttive di sicurezza devono essere intraprese in più di uno Stato membro, al fine di condividere le risorse e garantire la coerenza delle azioni stesse.

(78) Nell'ambito delle indagini relative a incidenti, le autorità competenti dovrebbero tenere conto delle informazioni e dei pareri forniti dalle pertinenti parti interessate, comprese le organizzazioni di pazienti e di operatori sanitari e le associazioni dei fabbricanti.

(79) Per evitare doppie segnalazioni, è opportuno stabilire una netta distinzione fra la segnalazione di eventi avversi gravi o di difetti dei dispositivi evidenziatisi nel corso di indagini cliniche e la segnalazione di incidenti gravi verificatisi dopo l'immissione sul mercato di un dispositivo.

(80) Nel presente regolamento dovrebbero essere inserite regole sulla sorveglianza del mercato allo scopo di rafforzare i diritti e gli obblighi delle autorità nazionali competenti, garantire un coordinamento efficace delle loro attività di sorveglianza del mercato e precisare le procedure applicabili.

(81) Ogni aumento statisticamente significativo del numero o della gravità di incidenti non gravi o di effetti collaterali attesi che potrebbero avere un impatto significativo sull'analisi del rapporto benefici-rischi e che potrebbero comportare rischi inaccettabili dovrebbe essere comunicato alle autorità competenti affinché possano valutarlo e adottare misure appropriate.

(82) È opportuno istituire un comitato di esperti, il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG), composto da persone designate dagli Stati membri per il loro ruolo e le loro competenze nel campo dei dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro, affinché svolga i compiti a esso conferiti dal presente regolamento e dal regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]), fornisca consulenza alla Commissione e assista la Commissione e gli Stati membri nell'attuare in maniera armonizzata il presente regolamento. L'MDCG dovrebbe essere in grado di istituire sottogruppi al fine di avere accesso alle

([1]) Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

([2]) Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (cfr. pagina 176 della presente Gazzetta ufficiale).

necessarie competenze tecniche approfondite nel settore dei dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Al momento dell'istituzione dei sottogruppi, è opportuno tenere in adeguata considerazione la possibilità di coinvolgere gruppi esistenti a livello dell'Unione nel settore dei dispositivi medici.

(83) I gruppi di esperti e i laboratori specializzati dovrebbero essere designati dalla Commissione in base alle loro competenze cliniche, scientifiche o tecniche aggiornate, allo scopo di fornire assistenza scientifica, tecnica e clinica alla Commissione, all'MDCG, ai fabbricanti e agli organismi notificati in relazione all'attuazione del presente regolamento. Inoltre, i gruppi di esperti dovrebbero assolvere al compito di fornire un parere su relazioni di valutazione clinica nel caso di taluni dispositivi ad alto rischio.

(84) Un maggiore coordinamento tra autorità nazionali competenti grazie allo scambio di informazioni e a valutazioni coordinate sotto la direzione di un'autorità di coordinamento è essenziale per garantire un livello costantemente elevato di tutela della salute e della sicurezza nel mercato interno, in particolare in materia di indagini cliniche e vigilanza. Il principio dello scambio di informazioni e di valutazioni coordinate dovrebbe applicarsi anche alle attività delle autorità di cui al presente regolamento, quali la designazione di organismi notificati e dovrebbe, ove possibile, essere incoraggiato nel settore della sorveglianza del mercato dei dispositivi. Le iniziative congiunte, il coordinamento e la comunicazione delle attività dovrebbero anche consentire un uso più efficiente delle risorse e delle competenze a livello nazionale.

(85) La Commissione dovrebbe fornire un supporto scientifico, tecnico e logistico alle autorità nazionali di coordinamento e far sì che il sistema normativo dei dispositivi sia attuato in modo efficace e uniforme al livello dell'Unione sulla base di dati scientifici solidi.

(86) L'Unione e, se del caso, gli Stati membri dovrebbero partecipare attivamente alla cooperazione internazionale in materia di regolamentazione del settore dei dispositivi medici onde agevolare lo scambio di informazioni sulla sicurezza di tali dispositivi e promuovere l'ulteriore sviluppo di linee guida internazionali che favoriscano l'adozione in altre giurisdizioni di normative in grado di garantire un livello di protezione della salute e della sicurezza equivalente a quello stabilito dal presente regolamento.

(87) Gli Stati membri dovrebbero adottare tutte le misure necessarie per assicurare l'attuazione delle disposizioni di cui al presente regolamento, anche stabilendo sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive in caso di violazione.

(88) Benché il presente regolamento non debba pregiudicare il diritto degli Stati membri di riscuotere tariffe in relazione ad attività esercitate a livello nazionale, è opportuno che gli Stati membri, al fine di garantire trasparenza, informino la Commissione e gli altri Stati membri prima di decidere dell'entità e della struttura di tali tariffe. Per garantire ulteriore trasparenza la struttura e l'ammontare delle tariffe dovrebbero essere messi a disposizione del pubblico su richiesta.

(89) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e i principi riconosciuti, in particolare, dalla Carta e, segnatamente, la dignità umana, l'integrità della persona, la protezione dei dati di carattere personale, la libertà delle arti e delle scienze, la libertà d'impresa e il diritto di proprietà. Gli Stati membri dovrebbero applicare il presente regolamento osservando tali diritti e principi.

(90) È opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti delegati, conformemente all'articolo 290 TFUE, al fine di modificare determinate disposizioni non essenziali del presente regolamento. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016 ([1]). In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

(91) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento. È opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]).

([1]) GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

([2]) Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

(92) È opportuno ricorrere alla procedura consultiva per gli atti di esecuzione che definiscono la forma e la presentazione dei dati contenuti nella sintesi, fornita dal fabbricante, relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica, e che stabiliscono il modello dei certificati di libera vendita, dato che tali atti di esecuzione hanno carattere procedurale e non incidono direttamente sulla salute e sulla sicurezza nell'Unione.

(93) Ove sussistano, in casi debitamente giustificati connessi all'estensione al territorio dell'Unione di una deroga nazionale alle procedure di valutazione della conformità applicabili, imperativi motivi di urgenza, è opportuno che la Commissione adotti atti di esecuzione immediatamente applicabili.

(94) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per consentirle di designare gli organismi di rilascio, i gruppi di esperti e i laboratori specializzati.

(95) Per consentire agli operatori economici, in particolare le PMI, agli organismi notificati, agli Stati membri e alla Commissione di adeguarsi alle modifiche introdotte dal presente regolamento e di assicurarne la corretta applicazione, è opportuno prevedere un periodo transitorio sufficiente per tale adeguamento e per le misure organizzative da adottare. Tuttavia, talune parti del regolamento che riguardano direttamente gli Stati membri e la Commissione dovrebbero essere attuate quanto prima. È altresì particolarmente importante che, alla data di applicazione del presente regolamento, sia stato designato conformemente alle nuove disposizioni un numero sufficiente di organismi notificati, al fine di evitare eventuali carenze di dispositivi medici sul mercato. Tuttavia, è necessario che ogni designazione di un organismo notificato conformemente alle disposizioni del presente regolamento, che avvenga prima della sua data di applicazione, non pregiudichi la validità della designazione di tale organismo notificato ai sensi delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE e la sua capacità di continuare a emettere certificati validi ai sensi delle suddette due direttive fino alla data di applicazione del presente regolamento.

(96) Per garantire un passaggio agevole alle nuove norme per la registrazione dei dispositivi e dei certificati, è opportuno che, nel caso in cui i sistemi IT corrispondenti siano sviluppati nei tempi previsti, l'obbligo di trasmettere le informazioni pertinenti ai sistemi elettronici stabiliti a livello dell'Unione a norma del presente regolamento diventi pienamente effettivo solo 18 mesi dopo la data di applicazione del presente regolamento. Nel corso di questo periodo transitorio dovrebbero restare in vigore talune disposizioni delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE. Tuttavia, per evitare registrazioni multiple, è opportuno considerare che gli operatori economici e gli organismi notificati che si registrano nei sistemi elettronici pertinenti stabiliti al livello dell'Unione dal presente regolamento sono conformi agli obblighi di registrazione adottati dagli Stati membri ai sensi di tali disposizioni.

(97) Al fine di consentire l'agevole introduzione del sistema UDI, il momento di applicazione dell'obbligo di apporre il vettore dell'UDI sull'etichetta del dispositivo dovrebbe variare da uno a cinque anni dopo la data di applicazione del presente regolamento a seconda della classe del dispositivo in questione.

(98) Le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE dovrebbero essere abrogate affinché all'immissione dei dispositivi medici sul mercato e ai relativi aspetti disciplinati dal presente regolamento si applichi un solo insieme di norme. Dovrebbero tuttavia continuare ad applicarsi gli obblighi dei fabbricanti per quanto riguarda la messa a disposizione della documentazione in materia di dispositivi che hanno immesso sul mercato e gli obblighi dei fabbricanti e degli Stati membri per quanto riguarda le attività di vigilanza per i dispositivi immessi sul mercato ai sensi di dette direttive. Mentre dovrebbe essere lasciata agli Stati membri la facoltà di decidere come organizzare le attività di vigilanza, è auspicabile che gli stessi abbiano la possibilità di redigere un rapporto sugli incidenti relativi ai dispositivi immessi sul mercato ai sensi delle direttive utilizzando gli stessi strumenti come quelli per i rapporti su dispositivi immessi sul mercato ai sensi del presente regolamento. È altresì opportuno che, al fine di assicurare una transizione armoniosa dal vecchio al nuovo regime, il regolamento (UE) n. 207/2012 della Commissione ([1]) e il regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione ([2]) restino in vigore e continuino ad applicarsi a meno che e fintantoché non siano abrogati da atti di esecuzione adottati dalla Commissione ai sensi del presente regolamento.

([1]) Regolamento (UE) n. 207/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, relativo alle istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici (GU L 72 del 10.3.2012, pag. 28).

([2]) Regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione, dell'8 agosto 2012, relativo ai requisiti particolari per quanto riguarda i requisiti di cui alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio per i dispositivi medici impiantabili attivi e i dispositivi medici fabbricati con tessuti d'origine animale (GU L 212 del 9.8.2012, pag. 3).

Anche la decisione 2010/227/UE, adottata in applicazione di tali direttive e della direttiva 98/79/CE, dovrebbe rimanere in vigore e continuare ad applicarsi fino alla data in cui Eudamed diventi pienamente operativa. Al contrario, non è necessario che le direttive 2003/12/CE ([1]) e 2005/50/CE ([2]) della Commissione e il regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione ([3]) rimangano in vigore.

(99) A decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento, le prescrizioni del presente regolamento dovrebbero essere applicabili a tutti i dispositivi immessi sul mercato o messi in servizio. Tuttavia, al fine di garantire una transizione armoniosa, per un periodo di tempo limitato dopo tale data dovrebbe essere possibile immettere sul mercato o mettere in servizio dispositivi in virtù di un certificato valido rilasciato a norma della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE.

(100) Il Garante europeo della protezione dei dati ha espresso un parere ([4]) conformemente all'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 45/2001.

(101) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, vale a dire assicurare il buon funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici e garantire standard elevati di qualità e di sicurezza per i dispositivi medici e, di conseguenza, un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e delle altre persone, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della portata e degli effetti, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce le norme relative all'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medici per uso umano e degli accessori per tali dispositivi nell'Unione. Il presente regolamento si applica inoltre alle indagini cliniche relative a tali dispositivi medici e relativi accessori condotte nell'Unione.

2. Il presente regolamento si applica anche, a decorrere dalla data di applicazione delle specifiche comuni adottate ai sensi dell'articolo 9, ai gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI, tenendo conto dello stato dell'arte e, in particolare, delle norme armonizzate vigenti per dispositivi analoghi con destinazione d'uso medica, basati su una tecnologia analoga. Le specifiche comuni per ciascuno dei gruppi di prodotti elencati nell'allegato XVI riguardano almeno l'applicazione della gestione del rischio di cui all'allegato I per il gruppo di prodotti in questione e, qualora necessario, la valutazione clinica relativa alla sicurezza.

Le specifiche comuni necessarie sono adottate entro il 26 maggio 2020. Si applicano a decorrere da sei mesi dalla data della loro entrata in vigore o dal 26 maggio 2020, se successiva.

In deroga all'articolo 122, le misure adottate dagli Stati membri concernenti la qualifica dei prodotti contemplati dall'allegato XVI quali dispositivi medici ai sensi della direttiva 93/42/CEE rimangono valide fino alla data di applicazione, di cui al primo comma, delle specifiche comuni pertinenti per tale gruppo di prodotti.

Il presente regolamento si applica altresì alle indagini cliniche condotte nell'Unione relativamente ai prodotti di cui al primo comma.

3. I dispositivi con destinazione d'uso sia medica che non medica soddisfano cumulativamente sia i requisiti applicabili ai dispositivi con destinazione d'uso medica sia i requisiti applicabili ai dispositivi senza destinazione d'uso medica.

([1]) Direttiva 2003/12/CE della Commissione, del 3 febbraio 2003, riguardante la riclassificazione delle protesi mammarie nel quadro della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (GU L 28 del 4.2.2003, pag. 43).

([2]) Direttiva 2005/50/CE della Commissione, dell'11 agosto 2005, relativa alla riclassificazione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla nel quadro della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (GU L 210 del 12.8.2005, pag. 41).

([3]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione, del 24 settembre 2013, relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati a norma della direttiva del Consiglio 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi e della direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici (GU L 253 del 25.9.2013, pag. 8).

([4]) GU C 358 del 7.12.2013, pag. 10.

4. Ai fini del presente regolamento i dispositivi medici, gli accessori per i dispositivi medici e i prodotti elencati nell'allegato XVI a cui si applica il presente regolamento ai sensi del paragrafo 2 sono denominati in seguito «dispositivi».

5. Ove giustificato dall'analogia tra un dispositivo immesso sul mercato con destinazione d'uso medica e un prodotto senza destinazione d'uso medica per quanto riguarda le loro caratteristiche e rischi, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 115 al fine di modificare l'elenco dell'allegato XVI, aggiungendovi nuovi gruppi di prodotti, al fine di tutelare la salute e la sicurezza degli utilizzatori o di altre persone oppure altri aspetti della salute pubblica.

6. Il presente regolamento non si applica:

a) ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* di cui al regolamento (UE) 2017/746;

b) ai medicinali quali definiti all'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE. Nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE o del presente regolamento si tiene conto in particolare del principale modo d'azione del prodotto stesso;

c) ai medicinali per terapie avanzate di cui al regolamento (CE) n. 1394/2007;

d) al sangue umano, agli emoderivati, al plasma o alle cellule ematiche di origine umana né ai dispositivi che, quando sono immessi sul mercato o messi in servizio, contengono tali emoderivati, plasma o cellule ematiche, a eccezione dei dispositivi di cui al paragrafo 8 del presente articolo;

e) ai prodotti cosmetici di cui al regolamento (CE) n. 1223/2009;

f) agli organi, ai tessuti o alle cellule di origine animale o loro derivati né ai prodotti che li contengono o ne sono costituiti; il presente regolamento si applica tuttavia ai dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, non vitali o resi non vitali;

g) agli organi, ai tessuti o alle cellule di origine umana o loro derivati, contemplati dalla direttiva 2004/23/CE, né ai prodotti che li contengono o ne sono costituiti; il presente regolamento si applica tuttavia ai dispositivi fabbricati utilizzando derivati di tessuti o cellule di origine umana, non vitali o resi non vitali;

h) ai prodotti, diversi da quelli di cui alle lettere d), f) e g) che contengono o sono costituiti da materiali biologici vitali o organismi vitali, compresi microrganismi, batteri, funghi o virus vivi al fine di conseguire o contribuire alla destinazione d'uso del prodotto;

i) agli alimenti di cui al regolamento (CE) n. 178/2002.

7. Ogni dispositivo che, quando viene immesso sul mercato o messo in servizio, incorpora come parte integrante un dispositivo medico-diagnostico *in vitro*, quale definito nell'articolo 2, punto 2, del regolamento (UE) 2017/746, è disciplinato dal presente regolamento. I requisiti del regolamento (UE) 2017/746 si applicano alla parte costituita dal dispositivo medico-diagnostico *in vitro*.

8. Ogni dispositivo che, quando viene immesso sul mercato o messo in servizio, incorpora come parte integrante una sostanza che, se usata separatamente, sarebbe considerata un medicinale quale definito all'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE, compreso un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani quale definito all'articolo 1, punto 10, della medesima direttiva, e che ha un'azione accessoria a quella del dispositivo, è valutato e autorizzato conformemente al presente regolamento.

Tuttavia, se l'azione di tale sostanza è principale e non accessoria rispetto a quella del dispositivo, l'intero prodotto è disciplinato dalla direttiva 2001/83/CE o dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]), a seconda dei casi. In tal caso, per quanto riguarda la sicurezza e la prestazione della parte costituita dal dispositivo, si applicano i pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione enunciati all'allegato I del presente regolamento.

9. Ogni dispositivo destinato a somministrare un medicinale quale definito all'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE è disciplinato dal presente regolamento, fatte salve le disposizioni di tale direttiva e del regolamento (CE) n. 726/2004 relative al medicinale.

Tuttavia, se il dispositivo destinato a somministrare un medicinale e il medicinale sono immessi sul mercato in modo che il dispositivo e il medicinale siano integralmente uniti in un solo prodotto destinato a essere utilizzato esclusivamente in tale associazione e non riutilizzabile, il singolo intero prodotto è disciplinato dalla direttiva 2001/83/CE o dal regolamento (CE) n. 726/2004, a seconda dei casi. In tal caso, per quanto riguarda la sicurezza e la prestazione della parte costituita dal dispositivo del singolo intero prodotto, si applicano i pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione enunciati all'allegato I del presente regolamento.

([1]) Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

10. Ogni dispositivo che, quando viene immesso sul mercato o messo in servizio, incorpora, come parte integrante, tessuti non vitali o cellule di origine umana o loro derivati che hanno un'azione accessoria a quella del dispositivo, è valutato e autorizzato conformemente al presente regolamento. In tal caso, si applicano le disposizioni relative a donazione, approvvigionamento e test previste nella direttiva 2004/23/CE.

Tuttavia, se l'azione dei tessuti o delle cellule o dei loro derivati è principale e non accessoria rispetto a quella del dispositivo e il prodotto non è disciplinato dal regolamento (CE) n. 1394/200, il prodotto è disciplinato dalla direttiva 2004/23/CE. In tal caso, per quanto riguarda la sicurezza e la prestazione della parte costituita dal dispositivo, si applicano i pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione enunciati all'allegato I del presente regolamento.

11. Il presente regolamento costituisce una normativa specifica dell'Unione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 3, della direttiva 2014/30/UE.

12. I dispositivi che sono anche macchine ai sensi dell'articolo 2, secondo comma, lettera a), della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]), laddove esista un rischio pertinente ai sensi di detta direttiva, rispettano altresì i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I di tale direttiva, qualora detti requisiti siano più specifici dei requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I, capo II, del presente regolamento.

13. Il presente regolamento lascia impregiudicata l'applicazione della direttiva 2013/59/Euratom.

14. Il presente regolamento lascia impregiudicato il diritto di uno Stato membro di limitare l'uso di qualsiasi tipologia specifica di dispositivo relativamente ad aspetti non disciplinati dal presente regolamento.

15. Il presente regolamento lascia impregiudicate le disposizioni di diritto nazionale relative all'organizzazione, alla prestazione o al finanziamento di servizi sanitari e assistenza medica quali il requisito che determinati dispositivi possono essere forniti soltanto su prescrizione medica, il requisito che solo taluni operatori sanitari o istituti sanitari possono somministrare o utilizzare taluni dispositivi ovvero che il loro utilizzo deve essere accompagnato da una consulenza professionale specifica.

16. Il presente regolamento non limita in alcun modo la libertà di stampa o la libertà di espressione dei mezzi di comunicazione nella misura in cui sono garantite nell'Unione e negli Stati membri, in particolare a norma dell'articolo 11 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

1) «dispositivo medico»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

   — diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,

   — diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,

   — studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,

   — fornire informazioni attraverso l'esame *in vitro* di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,

   e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

   Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

   — dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,

   — i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto;

([1]) Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24).

2) «accessorio di un dispositivo medico»: un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso;

3) «dispositivo su misura»: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali.

I dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata non sono tuttavia considerati dispositivi su misura;

4) «dispositivo attivo»: qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi.

Anche il software è considerato un dispositivo attivo;

5) «dispositivo impiantabile»: qualsiasi dispositivo, compresi quelli che sono parzialmente o interamente assorbiti, destinato a:

— essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure

— sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare,

mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento.

È considerato un dispositivo impiantabile anche qualsiasi dispositivo destinato a essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno 30 giorni;

6) «dispositivo invasivo»: qualsiasi dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o la superficie corporea;

7) «gruppo generico di dispositivi»: serie di dispositivi con destinazioni d'uso identiche o analoghe o che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche;

8) «dispositivo monouso»: un dispositivo destinato a essere utilizzato su una persona durante una singola procedura;

9) «dispositivo falsificato»: qualsiasi dispositivo comportante una falsa presentazione della sua identità e/o della sua origine, e/o dei suoi certificati di marcatura CE o dei documenti relativi alle procedure per la marcatura CE. La presente definizione non include la non conformità non intenzionale e non riguarda le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale;

10) «kit procedurale»: una combinazione di prodotti confezionati congiuntamente e immessi sul mercato al fine di essere impiegati per una specifica destinazione d'uso medica;

11) «sistema»: una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica;

12) «destinazione d'uso»: l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica;

13) «etichetta»: le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sul confezionamento di ogni unità o sul confezionamento di vari dispositivi;

14) «istruzioni per l'uso»: le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare;

15) «identificativo unico del dispositivo» (*Unique Device Identifier* — UDI): serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici sul mercato;

16) «non vitale»: privo di capacità di metabolismo o moltiplicazione;

17) «derivato»: una «sostanza non cellulare» estratta da tessuti o cellule umani o animali attraverso un processo di fabbricazione. In questo caso, la sostanza ultima utilizzata per la fabbricazione del dispositivo non contiene cellule né tessuti;

18) «nanomateriale»: un materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50 % delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne sono comprese fra 1 nm e 100 nm.

I fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm sono considerati nanomateriali;

19) «particella»: ai fini della definizione di nanomateriale, di cui al punto 18, una parte minuscola di materia con limiti fisici definiti;

20) «agglomerato»: ai fini della definizione di nanomateriale, di cui al punto 18, un insieme di particelle o aggregati con legami deboli in cui la superficie esterna risultante è simile alla somma delle superfici dei singoli componenti;

21) «aggregato»: ai fini della definizione di nanomateriale, di cui al punto 18, una particella composta da particelle fuse o fortemente legate fra loro;

22) «prestazioni»: la capacità di un dispositivo di ottenere la destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante;

23) «rischio»: la combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e la gravità del danno stesso;

24) «determinazione del rapporto benefici-rischi»: analisi di tutte le valutazioni dei benefici e dei rischi eventualmente pertinenti all'uso del dispositivo secondo la sua destinazione d'uso, quando esso è usato conformemente alla destinazione d'uso indicata dal fabbricante;

25) «compatibilità»: la capacità di un dispositivo, compreso il software, quando utilizzato insieme a uno o più altri dispositivi, conformemente alla sua destinazione d'uso, di:

a) conseguire le prestazioni senza perdere né compromettere la capacità di funzionare come previsto; e/o

b) essere integrato e/o funzionare senza che sia necessario modificare o adattare alcuna parte dei dispositivi combinati; e/o

c) essere utilizzato insieme ad altri dispositivi senza conflitti/interferenze o reazioni avverse;

26) «interoperabilità»: la capacità di due o più dispositivi, compreso il software, dello stesso fabbricante o di fabbricanti diversi di:

a) scambiare informazioni e utilizzare le informazioni scambiate ai fini della corretta esecuzione di una funzione specifica senza modifica del contenuto dei dati; e/o

b) comunicare tra di loro; e/o

c) funzionare congiuntamente come previsto;

27) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

28) «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell'Unione;

29) «messa in servizio»: fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso;

30) «fabbricante»: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale;

31) «rimessa a nuovo»: ai fini della definizione di fabbricante, la ricostruzione completa di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio, o la fabbricazione di un nuovo dispositivo a partire da dispositivi usati, per renderlo conforme al presente regolamento, unitamente al conferimento di una nuova vita al dispositivo rimesso a nuovo;

32) «mandatario»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del presente regolamento;

33) «importatore»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo;

34) «distributore»: qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio;

35) «operatore economico»: un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3;

36) «istituzione sanitaria»: un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della salute pubblica;

37) «utilizzatore»: qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo;

38) «utilizzatore profano»: una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica;

39) «ricondizionamento»: un processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro, comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le procedure associate, nonché i test e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato;

40) «valutazione della conformità»: la procedura atta a dimostrare se i requisiti del presente regolamento relativi a un dispositivo sono stati soddisfatti;

41) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge per conto di terzi attività di valutazione della conformità, incluse attività di taratura, test, certificazione e ispezione;

42) «organismo notificato»: un organismo di valutazione della conformità designato conformemente al presente regolamento;

43) «marcatura CE di conformità» o «marcatura CE»: una marcatura mediante cui un fabbricante indica che un dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nel presente regolamento e in altre normative di armonizzazione dell'Unione applicabili che ne prevedono l'apposizione;

44) «valutazione clinica»: un processo sistematico e programmato atto a produrre, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza e le prestazioni, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;

45) «indagine clinica»: qualsiasi indagine sistematica cui partecipano uno o più soggetti umani, volta a valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo;

46) «dispositivo oggetto di indagine»: un dispositivo che è oggetto di valutazione in un'indagine clinica;

47) «piano di indagine clinica»: un documento in cui sono illustrati la motivazione, gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, il monitoraggio, le considerazioni statistiche, l'organizzazione e la conduzione di una indagine clinica;

48) «dati clinici»: informazioni sulla sicurezza o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo e che provengono:

— dalle indagini cliniche relative al dispositivo in questione,

— dalle indagini cliniche o da altri studi pubblicati nella letteratura scientifica relativi a un dispositivo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione,

— da relazioni pubblicate nella letteratura scientifica sottoposta a valutazione *inter pares* su altre esperienze cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione,

— da informazioni clinicamente rilevanti risultanti dalla sorveglianza post-commercializzazione, in particolare il *follow-up* clinico post-commercializzazione,

49) «sponsor»: qualsiasi persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare, gestire e curare il finanziamento dell'indagine clinica;

50) «soggetto»: una persona che partecipa a un'indagine clinica;

51) «evidenze cliniche»: i dati clinici e i risultati della valutazione clinica relativi a un dispositivo, in qualità e quantità sufficienti da permettere una valutazione qualificata sulla capacità del dispositivo di ottenere i benefici clinici e la sicurezza previsti quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;

52) «prestazione clinica»: la capacità di un dispositivo, dovuta a effetti medici, diretti o indiretti, derivanti dalle sue caratteristiche tecniche o funzionali, ivi comprese diagnostiche, di ottenere la destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante, procurando in tal modo un beneficio clinico per i pazienti, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;

53) «beneficio clinico»: l'impatto positivo di un dispositivo sulla salute di una persona, espresso in termini di un esito clinico significativo, misurabile e rilevante per il paziente, ivi compreso l'esito connesso con la diagnosi, ovvero un impatto positivo sulla gestione del paziente o sulla salute pubblica;

54) «sperimentatore»: una persona responsabile della conduzione di un'indagine clinica presso un sito di indagine clinica;

55) «consenso informato»: l'espressione libera e volontaria di un soggetto della propria disponibilità a partecipare a una determinata indagine clinica, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti dell'indagine clinica rilevanti per la sua decisione di partecipare oppure, nel caso dei minori e dei soggetti incapaci, l'autorizzazione o l'accordo dei rispettivi rappresentanti legalmente designati a includerli nell'indagine clinica;

56) «comitato etico»: un organismo indipendente istituito in uno Stato conformemente al diritto di tale Stato membro, con poteri consultivi ai fini del presente regolamento, che tenga conto dell'opinione degli utilizzatori profani, in particolare i pazienti o le loro organizzazioni;

57) «evento avverso»: qualsiasi evento clinico dannoso, malattia o lesione involontaria o segno clinico sfavorevole, compreso un risultato di laboratorio anomalo, che si verifica in soggetti, utilizzatori o altre persone, nell'ambito di un'indagine clinica, indipendentemente dal fatto che l'evento sia o meno collegato al dispositivo oggetto di indagine;

58) «evento avverso grave»: qualsiasi evento avverso che ha avuto una delle seguenti conseguenze:

   a) un decesso;

   b) un grave peggioramento delle condizioni di salute del soggetto che ha comportato:

      i) una malattia o una lesione potenzialmente letale;

      ii) un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea;

      iii) la necessità di un ricovero ospedaliero del paziente o il suo prolungamento;

      iv) un intervento medico o chirurgico inteso a prevenire una malattia o una lesione potenzialmente letale o un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea;

      v) una patologia cronica;

   c) sofferenza fetale, morte fetale o una malformazione o disabilità fisica o intellettiva congenita;

59) «difetto di un dispositivo»: qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della durabilità, dell'affidabilità, della sicurezza o della prestazione di un dispositivo oggetto di indagine, compresi il cattivo funzionamento, gli errori d'uso o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante;

60) «sorveglianza post-commercializzazione»: tutte le attività svolte da fabbricanti in collaborazione con altri operatori economici volte a istituire e tenere aggiornata una procedura sistematica per raccogliere e analizzare in modo proattivo l'esperienza acquisita sui dispositivi che immettono sul mercato, che mettono a disposizione sul mercato o che mettono in servizio, al fine di identificare eventuali necessità di procedere immediatamente a eventuali azioni correttive o preventive;

61) «sorveglianza del mercato»: le attività svolte e i provvedimenti adottati dalle autorità competenti per verificare e garantire che i dispositivi siano conformi ai requisiti stabiliti nella pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione e non pregiudichino la protezione della salute e della sicurezza o di qualsiasi altro aspetto di pubblico interesse;

62) «richiamo»: qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;

63) «ritiro»: qualsiasi provvedimento volto a impedire l'ulteriore messa a disposizione sul mercato di un dispositivo nella catena di fornitura;

64) «incidente»: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato;

65) «incidente grave»: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;

b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;

c) una grave minaccia per la salute pubblica;

66) «grave minaccia per la salute pubblica»: un evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo e momento;

67) «azione correttiva»: un'azione volta a eliminare la causa di una non conformità potenziale o attuale o altre situazioni indesiderabili;

68) «azione correttiva di sicurezza»: un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato;

69) «avviso di sicurezza»: una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza;

70) «norma armonizzata»: una norma europea quale definita all'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;

71) «specifiche comuni» (SC): una serie di requisiti tecnici e/o clinici, diversi da una norma, che consentono di rispettare gli obblighi giuridici applicabili a un dispositivo, a un processo o a un sistema.

Articolo 3

Modifica di talune definizioni

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 115 per modificare la definizione di nanomateriale di cui al punto 18 e le definizioni correlate di cui ai punti 19, 20 e 21 dell'articolo 2, alla luce del progresso tecnico e scientifico e tenendo conto delle definizioni concordate a livello dell'Unione e internazionale.

Articolo 4

Status normativo dei prodotti

1. Fatto salvo l'articolo 2, paragrafo 2 della direttiva 2001/83/CE, la Commissione, su richiesta debitamente motivata di uno Stato membro, dopo aver consultato il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici istituito ai sensi dell'articolo 103 del presente regolamento («MDCG»), stabilisce mediante atti di esecuzione se un determinato prodotto o categoria o gruppo di prodotti rientri o meno nella definizione di «dispositivo medico» o di «accessorio per un dispositivo medico». Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3, del presente regolamento.

2. La Commissione può anche decidere, di propria iniziativa, previa consultazione dell'MDCG, mediante atti di esecuzione, in merito alle questioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

3. La Commissione garantisce che gli Stati membri condividano conoscenze specializzate nei settori dei dispositivi medici, dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, dei medicinali, delle cellule e dei tessuti umani, dei prodotti cosmetici, dei biocidi, degli alimenti e, se del caso, di altri prodotti, al fine di determinare lo status normativo appropriato di un prodotto o di una categoria o gruppo di prodotti.

4. Nel decidere in merito al possibile status normativo quale dispositivo di prodotti che coinvolgono medicinali, cellule e tessuti umani, biocidi o prodotti alimentari, la Commissione assicura un livello adeguato di consultazione, a seconda dei casi, con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

CAPO II

MESSA A DISPOSIZIONE SUL MERCATO E MESSA IN SERVIZIO DEI DISPOSITIVI, OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI, RICONDIZIONAMENTO, MARCATURA CE, LIBERA CIRCOLAZIONE

Articolo 5

Immissione sul mercato e messa in servizio

1. Un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al presente regolamento qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso.

2. Un dispositivo deve soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I a esso applicabili, tenuto conto della sua destinazione d'uso.

3. La dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione comprende una valutazione clinica a norma dell'articolo 61.

4. I dispositivi fabbricati e utilizzati all'interno di istituzioni sanitarie sono considerati messi in servizio.

5. A eccezione dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, le prescrizioni del presente regolamento non si applicano ai dispositivi fabbricati e utilizzati esclusivamente in istituzioni sanitarie stabilite nell'Unione, purché siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

a) i dispositivi non siano trasferiti a un'altra persona giuridica;

b) la fabbricazione e l'utilizzo dei dispositivi avvengano secondo sistemi adeguati di gestione della qualità;

c) l'istituzione sanitaria giustifichi nella sua documentazione il fatto che le esigenze specifiche del gruppo di pazienti destinatario non possono essere soddisfatte o non possono essere soddisfatte con risultati del livello adeguato da un dispositivo equivalente disponibile sul mercato;

d) l'istituzione sanitaria fornisca su richiesta alla propria autorità competente informazioni in merito all'uso di tali dispositivi che comprendano una giustificazione della loro fabbricazione, modifica e utilizzo;

e) l'istituzione sanitaria rediga una dichiarazione che mette a disposizione del pubblico, comprendente:

   i) il nome e l'indirizzo dell'istituzione sanitaria in cui i dispositivi sono fabbricati;

   ii) le informazioni necessarie per identificare i dispositivi;

   iii) una dichiarazione che i dispositivi soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del presente regolamento e, se del caso, informazioni sui requisiti che non sono pienamente soddisfatti, con la relativa giustificazione motivata;

f) l'istituzione sanitaria compili una documentazione che consenta di conoscere il sito di fabbricazione, il processo di fabbricazione, i dati di progettazione e di prestazione dei dispositivi, compresa la destinazione d'uso, in maniera sufficientemente dettagliata affinché l'autorità competente possa accertare il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del presente regolamento;

g) l'istituzione sanitaria adotti tutte le misure necessarie per garantire che tutti i dispositivi siano fabbricati in conformità della documentazione di cui alla lettera f); e

h) l'istituzione sanitaria valuti l'esperienza acquisita mediante l'utilizzazione clinica dei dispositivi e adotti tutte le azioni correttive necessarie.

Gli Stati membri possono richiedere che tali istituzioni sanitarie trasmettano all'autorità competente ogni altra eventuale informazione pertinente in merito ai dispositivi di questo tipo che sono stati fabbricati e utilizzati sul loro territorio. Gli Stati membri conservano il diritto di limitare la fabbricazione e l'utilizzo di qualsiasi tipologia specifica di tali dispositivi ed è loro consentito l'accesso per ispezionare le attività delle istituzioni sanitarie.

Il presente comma non si applica ai dispositivi fabbricati su scala industriale.

6. Al fine di garantire l'applicazione uniforme dell'allegato I, la Commissione può adottare atti di esecuzione, nella misura necessaria a risolvere questioni di interpretazione divergente e di applicazione pratica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

Articolo 6

Vendite a distanza

1. Un dispositivo offerto a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della direttiva (UE) 2015/1535, è conforme al presente regolamento.

2. Fatte salve le disposizioni di diritto nazionale relative all'esercizio della professione medica, un dispositivo non immesso sul mercato, ma utilizzato nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito, per fornire un servizio diagnostico o terapeutico mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della direttiva (UE) 2015/1535, o con altri mezzi di comunicazione, direttamente o tramite intermediari, a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione deve soddisfare i requisiti del presente regolamento.

3. Su richiesta di un'autorità competente, ogni persona fisica o giuridica che offre un dispositivo a norma del paragrafo 1 o che fornisce un servizio ai sensi del paragrafo 2 rende accessibile una copia della dichiarazione di conformità UE del dispositivo in questione.

4. Per motivi di protezione della salute pubblica, uno Stato membro può imporre che i prestatori di servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della direttiva (UE) 2015/1535, cessino le proprie attività.

Articolo 7

Dichiarazioni

Nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso, nella messa a disposizione, nella messa in servizio e nella pubblicità dei dispositivi è proibito il ricorso a testi, denominazioni, marchi, immagini e segni figurativi o di altro tipo che potrebbero indurre l'utilizzatore o il paziente in errore per quanto riguarda la destinazione d'uso, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo:

a) attribuendo al dispositivo funzioni e proprietà di cui è privo;

b) creando impressioni errate riguardo al trattamento o alla diagnosi, a funzioni o a proprietà di cui il dispositivo è privo;

c) omettendo di informare l'utilizzatore o il paziente circa un rischio potenziale associato all'uso del dispositivo secondo la sua destinazione d'uso;

d) proponendo usi del dispositivo diversi da quelli dichiarati parte della destinazione d'uso per cui è stata svolta la valutazione della conformità.

Articolo 8

Ricorso a norme armonizzate

1. I dispositivi conformi alle norme armonizzate pertinenti, o a parti pertinenti di tali norme, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* sono considerati conformi alle prescrizioni del presente regolamento contemplate da tali norme o parti di esse.

Il primo comma si applica anche agli obblighi in materia di sistemi o processi imposti agli operatori economici o agli sponsor dal presente regolamento, compresi quelli relativi ai sistemi di gestione della qualità, alla gestione del rischio, ai sistemi di sorveglianza post-commercializzazione, alle indagini cliniche, alla valutazione clinica o al *follow-up* clinico post-commercializzazione («PMCF»).

Quando nel presente regolamento è fatto riferimento a norme armonizzate si intendono le norme armonizzate i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

2. I riferimenti del presente regolamento alle norme armonizzate comprendono anche le monografie della farmacopea europea adottate conformemente alla convenzione relativa all'elaborazione di una farmacopea europea, in particolare quelle relative alle suture chirurgiche e alle interazioni tra medicinali e materiali impiegati nei dispositivi contenenti tali medicinali, a condizione che i riferimenti a tali monografie siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 9

Specifiche comuni

1. Fatto salvo l'articolo 1, paragrafo 2, e l'articolo 17, paragrafo 5, e il termine stabilito in tali disposizioni, se non esistono norme armonizzate o le norme armonizzate pertinenti non sono sufficienti, o si devono affrontare preoccupazioni per la salute pubblica, la Commissione, dopo aver consultato l'MDCG, può, mediante atti di esecuzione, adottare specifiche comuni (SC) per quanto riguarda i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III, la valutazione clinica e il *follow-up* clinico post-commercializzazione di cui all'allegato XIV o le prescrizioni relative alle indagini cliniche di cui all'allegato XV. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

2. I dispositivi conformi alle SC di cui al paragrafo 1 sono considerati conformi alle prescrizioni del presente regolamento contemplate da tali SC o dalle pertinenti parti di tali SC.

3. I fabbricanti rispettano le SC di cui al paragrafo 1, a meno che possano debitamente dimostrare di aver adottato soluzioni che garantiscono un livello di sicurezza e prestazione perlomeno equivalente.

4. In deroga al paragrafo 3, i fabbricanti dei prodotti elencati nell'allegato XVI rispettano le pertinenti SC per detti prodotti.

Articolo 10

Obblighi generali dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione dei loro dispositivi sul mercato o della loro messa in servizio, i fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente alle prescrizioni del presente regolamento.

2. I fabbricanti istituiscono, documentano, attuano e mantengono un sistema per la gestione del rischio quale descritto all'allegato I, punto 3.

3. I fabbricanti effettuano una valutazione clinica nel rispetto dei requisiti di cui all'articolo 61 e all'allegato XIV, ivi compreso un PMCF.

4. I fabbricanti di dispositivi diversi dai dispositivi su misura redigono e tengono aggiornata una documentazione tecnica per tali dispositivi. La documentazione tecnica è tale da consentire che sia valutata la conformità del dispositivo alle prescrizioni del presente regolamento. La documentazione tecnica comprende gli elementi di cui agli allegati II e III.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 115 per modificare, alla luce del progresso tecnico, gli allegati II e III.

5. I fabbricanti di dispositivi su misura redigono, tengono aggiornata e mettono a disposizione delle autorità competenti la documentazione conformemente all'allegato XIII, punto 2.

6. Quando la conformità alle prescrizioni applicabili è stata dimostrata dalla pertinente procedura di valutazione della conformità, i fabbricanti di dispositivi, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, redigono una dichiarazione di conformità UE ai sensi dell'articolo 19 e appongono la marcatura CE di conformità ai sensi dell'articolo 20.

7. I fabbricanti si attengono agli obblighi connessi con il sistema UDI, di cui all'articolo 27, e agli obblighi di registrazione, di cui agli articoli 29 e 31.

8. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 56, comprese le eventuali modifiche e integrazioni, a disposizione delle autorità competenti per un periodo di almeno 10 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE. Per i dispositivi impiantabili, il periodo è di almeno 15 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo.

Su richiesta di un'autorità competente, il fabbricante fornisce, secondo quanto ivi indicato, tale documentazione tecnica completa o una sua sintesi.

Al fine di consentire al mandatario di assolvere i compiti di cui all'articolo 11, paragrafo 3, il fabbricante stabilito fuori dall'Unione provvede affinché costui abbia costantemente a disposizione la documentazione necessaria.

9. I fabbricanti provvedono a che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme alle prescrizioni del presente regolamento. Le modifiche della progettazione o delle caratteristiche del dispositivo, nonché le modifiche delle norme armonizzate o delle SC in riferimento a cui è dichiarata la conformità di un dispositivo devono essere tenute in debita considerazione in maniera opportuna e tempestiva. I fabbricanti di dispositivi diversi dai dispositivi oggetto di indagine provvedono a istituire, documentare, applicare, mantenere, aggiornare e migliorare costantemente un sistema di gestione della qualità che garantisca la conformità al presente regolamento nella maniera più efficace e in modo proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia di dispositivo.

Il sistema di gestione della qualità riguarda tutte le parti e gli elementi dell'organizzazione del fabbricante che si occupano della qualità di processi, procedure e dispositivi. Esso disciplina la struttura, le competenze, le procedure, i processi e le risorse gestionali richiesti per attuare i principi e le azioni necessari a conseguire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento.

Il sistema di gestione della qualità riguarda almeno i seguenti aspetti:

a) una strategia per il rispetto della normativa, tra cui il rispetto delle procedure di valutazione della conformità e delle procedure per la gestione delle modifiche dei dispositivi coperti dal sistema;

b) l'identificazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili e il vaglio delle opzioni intese a soddisfare tali requisiti;

c) la responsabilità della gestione;

d) la gestione delle risorse, compresi la selezione e il controllo dei fornitori e dei subcontraenti;

e) la gestione dei rischi di cui all'allegato I, punto 3;

f) la valutazione clinica, ai sensi dell'articolo 61 e dell'allegato XIV, compreso il PMCF;

g) la realizzazione del prodotto, compresi pianificazione, progettazione, sviluppo, produzione e fornitura di servizi;

h) la verifica delle attribuzioni degli UDI effettuate a norma dell'articolo 27, paragrafo 3, a tutti i dispositivi pertinenti, attraverso cui è garantita la coerenza e la validità delle informazioni fornite ai sensi dell'articolo 29;

i) la predisposizione, l'implementazione e il mantenimento di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione ai sensi dell'articolo 83;

j) la gestione della comunicazione con le autorità competenti, gli organismi notificati, altri operatori economici, i clienti e/o altri soggetti interessati;

k) i processi per la segnalazione di incidenti gravi e le azioni correttive di sicurezza nel contesto della vigilanza;

l) la gestione delle azioni correttive e preventive e la verifica della loro efficacia;

m) le procedure per il monitoraggio e la misurazione dei risultati, l'analisi dei dati e il miglioramento dei prodotti.

10. I fabbricanti di dispositivi istituiscono e tengono aggiornato il sistema di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 83.

11. I fabbricanti provvedono a che il dispositivo sia corredato delle informazioni indicate all'allegato I, punto 23, in una delle lingue ufficiali dell'Unione stabilita dallo Stato membro in cui il dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore o del paziente. Le indicazioni che figurano sull'etichetta sono indelebili e scritte in modo da risultare facilmente leggibili e chiaramente comprensibili all'utilizzatore o al paziente previsto.

12. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato o messo in servizio non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Essi informano di conseguenza i distributori del dispositivo in questione e, se del caso, il mandatario e gli importatori.

Se il dispositivo presenta un rischio grave, i fabbricanti informano immediatamente le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno immesso sul mercato e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo a norma dell'articolo 56, in particolare, della non conformità e delle eventuali azioni correttive intraprese.

13. I fabbricanti dispongono di un sistema di registrazione e segnalazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza conformemente agli articoli 87 e 88.

14. I fabbricanti, su richiesta di un'autorità competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del dispositivo, in una lingua ufficiale dell'Unione stabilita dallo Stato membro interessato. L'autorità competente dello Stato membro in cui il fabbricante ha sede può richiedere che il fabbricante fornisca campioni del dispositivo a titolo gratuito o, qualora ciò sia impossibile, che garantisca l'accesso al dispositivo stesso. I fabbricanti cooperano con qualsiasi autorità competente ne faccia richiesta, per qualsiasi azione correttiva adottata al fine di eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati dai dispositivi da essi immessi sul mercato o messi in servizio.

Al fine di garantire la protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti, se il fabbricante non collabora o le informazioni e la documentazione fornite sono incomplete o inesatte, l'autorità competente può adottare tutte le misure appropriate per vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul suo mercato nazionale, per ritirare il dispositivo da detto mercato o per richiamarlo finché il fabbricante non coopera o non fornisce informazioni complete e esatte.

Se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo abbia causato danni, un'autorità competente deve, su richiesta, agevolare la fornitura delle informazioni e della documentazione di cui al primo comma al paziente o all'utilizzatore eventualmente leso e, se del caso, al suo avente causa, alla sua compagnia di assicurazione sanitaria o altre parti interessate dal danno causato al paziente o all'utilizzatore, fatte salve le norme in materia di protezione dei dati e, senza pregiudicare la tutela dei diritti di proprietà intellettuale, a meno che sussista un interesse pubblico prevalente rispetto alla divulgazione.

Non occorre che l'autorità competente osservi l'obbligo di cui al terzo comma se la divulgazione delle informazioni e della documentazione di cui al primo comma è già trattata normalmente nell'ambito di un procedimento giudiziario.

15. Se i dispositivi di un fabbricante sono stati progettati o fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica, i dati relativi all'identità di tale persona figurano tra le informazioni da presentare conformemente all'articolo 30, paragrafo 1.

16. Le persone fisiche o giuridiche possono chiedere un risarcimento per danni causati da un dispositivo difettoso, ai sensi della normativa applicabile a livello dell'Unione e del diritto nazionale.

In modo proporzionale alla classe di rischio, alla tipologia di dispositivo e alla dimensione dell'impresa, i fabbricanti dispongono di misure che forniscono una copertura finanziaria sufficiente in relazione alla loro potenziale responsabilità ai sensi della direttiva 85/374/CEE, fatte salve eventuali misure di protezione più rigorose ai sensi del diritto nazionale.

Articolo 11

Mandatario

1. Il fabbricante di un dispositivo che non dispone di una sede in uno Stato membro può immettere il dispositivo sul mercato dell'Unione solo se designa un mandatario unico.

2. La designazione costituisce il mandato del mandatario, è valida solo se accettata per iscritto dal mandatario ed è effettiva almeno per tutti i dispositivi appartenenti allo stesso gruppo generico di dispositivi.

3. Il mandatario svolge i compiti precisati nel mandato convenuto tra questi e il fabbricante. Il mandatario fornisce una copia del mandato all'autorità competente, su richiesta.

Il mandato impone, e il fabbricante consente, al mandatario di svolgere almeno i seguenti compiti in relazione ai dispositivi cui si riferisce:

a) verificare che siano state elaborate la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica e, se del caso, che il fabbricante abbia espletato un'adeguata procedura di valutazione della conformità;

b) mantenere a disposizione delle autorità competenti per il periodo indicato all'articolo 10, paragrafo 8, una copia della documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 56, comprese le eventuali modifiche e integrazioni;

c) rispettare gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 31 e verificare che il fabbricante abbia rispettato gli obblighi di registrazione di cui agli articoli 27 e 29;

d) a seguito di una richiesta di un'autorità competente, fornire a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del dispositivo, in una lingua ufficiale dell'Unione stabilita dallo Stato membro interessato;

e) inoltrare al fabbricante eventuali richieste di un'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede il mandatario di inviare campioni, o di avere accesso a un dispositivo, e verificare che detta autorità riceva i campioni od ottenga l'accesso al dispositivo;

f) collaborare con le autorità competenti per qualsiasi azione preventiva o correttiva adottata al fine di eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati dai dispositivi;

g) informare immediatamente il fabbricante dei reclami e delle segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo per il quale sono stati designati;

h) porre fine al mandato se il fabbricante agisce in modo contrario agli obblighi che gli sono imposti dal presente regolamento.

4. Il mandato di cui al paragrafo 3 del presente articolo non delega gli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 10, paragrafi 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 e 12.

5. Fatto salvo il paragrafo 4 del presente articolo, qualora il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro e non abbia rispettato gli obblighi previsti all'articolo 10, il mandatario è responsabile in solido di fronte alla legge dei dispositivi difettosi sulla stessa base del fabbricante.

6. Un mandatario che ponga fine al proprio mandato per i motivi di cui al paragrafo 3, lettera h), informa immediatamente l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito e, se del caso, l'organismo notificato che ha partecipato alla valutazione della conformità del dispositivo della cessazione del mandato e delle relative motivazioni.

7. Nel presente regolamento qualsiasi riferimento all'autorità competente dello Stato membro in cui il fabbricante ha la propria sede si intende fatto all'autorità competente dello Stato membro in cui è situata la sede del mandatario designato da un fabbricante di cui al paragrafo 1.

Articolo 12

Cambio di mandatario

Disposizioni dettagliate per il cambio del mandatario sono definite chiaramente in un accordo tra il fabbricante, ove possibile il mandatario uscente e il nuovo mandatario. Tale accordo riguarda almeno i seguenti aspetti:

a) la data di cessazione del mandato del mandatario uscente e la data di inizio del mandato del nuovo mandatario;

b) la data fino alla quale il mandatario uscente può figurare nelle informazioni fornite dal fabbricante, compreso il materiale promozionale;

c) il trasferimento dei documenti, compresi gli aspetti relativi alla riservatezza e i diritti di proprietà;

d) l'obbligo per il mandatario uscente di trasmettere al fabbricante o al nuovo mandatario, dopo la fine del proprio mandato, qualsiasi reclamo o segnalazione di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo per cui era stato designato come mandatario.

Articolo 13

Obblighi generali degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato dell'Unione solo dispositivi conformi al presente regolamento.

2. Al fine di immettere un dispositivo sul mercato gli importatori verificano che:

a) sia stata apposta la marcatura CE al dispositivo e sia stata redatta la dichiarazione di conformità UE di quest'ultimo;

b) il fabbricante sia identificato e che questi abbia designato un mandatario conformemente all'articolo 11;

c) il dispositivo sia etichettato conformemente al presente regolamento e corredato delle istruzioni per l'uso prescritte;

d) il fabbricante, se del caso, abbia attribuito un UDI al dispositivo conformemente all'articolo 27.

L'importatore, se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, non immette il dispositivo sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme e ne informa il fabbricante e il mandatario di quest'ultimo. L'importatore, se ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave o che sia un dispositivo falsificato, ne informa altresì l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito.

3. Gli importatori indicano sul dispositivo o sul suo confezionamento o in un documento che accompagna il dispositivo il loro nome, la loro denominazione commerciale o il loro marchio registrato, la loro sede e l'indirizzo al quale possono essere contattati in modo tale da poter essere localizzati. Essi si assicurano che le informazioni che figurano sull'etichetta fornita dal fabbricante non siano coperte da eventuali altre etichette.

4. Gli importatori verificano che il dispositivo sia registrato nel sistema elettronico conformemente all'articolo 29 e integrano tale registrazione con le loro informazioni conformemente all'articolo 31.

5. Gli importatori garantiscono che, per il periodo in cui un dispositivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non compromettano la sua conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I e rispettano le eventuali condizioni stabilite dal fabbricante.

6. Gli importatori tengono un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi nonché dei richiami e dei ritiri, e forniscono al fabbricante, al mandatario e ai distributori tutte le informazioni da essi richieste che consentono loro di esaminare i reclami.

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e il suo mandatario. Gli importatori cooperano con il fabbricante, il suo mandatario e le autorità competenti al fine di assicurare che siano adottate le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo. Se il dispositivo presenta un rischio grave, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione a norma dell'articolo 56, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.

8. Gli importatori che hanno ricevuto reclami o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che hanno immesso sul mercato trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e al suo mandatario.

9. Gli importatori conservano, per il periodo di cui all'articolo 10, paragrafo 8, una copia della dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 56, comprese le eventuali modifiche e integrazioni.

10. Gli importatori cooperano con le autorità competenti, su richiesta di queste ultime, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati dai dispositivi che hanno immesso sul mercato. Gli importatori, su richiesta di un'autorità competente dello Stato membro in cui l'importatore ha sede, forniscono a titolo gratuito campioni del dispositivo o, qualora ciò sia impossibile, garantiscono l'accesso al dispositivo.

Articolo 14

Obblighi generali dei distributori

1. Quando mettono un dispositivo a disposizione sul mercato i distributori, nel contesto delle loro attività, agiscono tenendo nel dovuto conto le prescrizioni applicabili.

2. Prima di mettere un dispositivo a disposizione sul mercato, i distributori verificano che siano rispettate tutte le seguenti prescrizioni:

a) è stata apposta la marcatura CE al dispositivo ed è stata redatta la dichiarazione di conformità UE di quest'ultimo;

b) il dispositivo è corredato delle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante a norma dell'articolo 10, paragrafo 11;

c) per i dispositivi importati, l'importatore ha ottemperato alle prescrizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 3;

d) il fabbricante, se del caso, ha attribuito un UDI al dispositivo.

Il distributore, allo scopo di ottemperare alle prescrizioni di cui alle lettere a), b) e d) del primo comma, può applicare un metodo di campionamento che sia rappresentativo dei dispositivi forniti da tale distributore.

Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, non mette il dispositivo a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme e informa il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore. Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave o che sia un dispositivo falsificato, ne informa altresì l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito.

3. I distributori garantiscono che, per il periodo in cui un dispositivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto rispettino le condizioni stabilite dal fabbricante.

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi messo a disposizione sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e, se del caso, il mandatario di quest'ultimo e l'importatore. I distributori cooperano con il fabbricante e, se del caso, il mandatario di quest'ultimo e l'importatore, e con le autorità competenti al fine di assicurare che siano adottate le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave, ne informa immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo ha messo a disposizione, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.

5. I distributori che hanno ricevuto reclami o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che hanno messo a disposizione, trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e, se del caso, al mandatario di quest'ultimo e all'importatore. Essi tengono un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi nonché dei richiami e dei ritiri, e mantengono informati di tale monitoraggio il fabbricante e, se del caso, il mandatario e l'importatore e forniscono loro tutte le informazioni da essi richieste.

6. I distributori, su richiesta di un'autorità competente, forniscono tutte le informazioni e la documentazione di cui dispongono e che sono necessarie per dimostrare la conformità di un dispositivo.

L'obbligo di cui al primo comma si considera soddisfatto dai distributori quando il fabbricante o, se del caso, il mandatario del dispositivo in questione fornisce le informazioni richieste. I distributori cooperano con le autorità competenti, su loro richiesta, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi che hanno messo a disposizione sul mercato. I distributori, su richiesta di un'autorità competente, forniscono a titolo gratuito campioni del dispositivo o, qualora ciò sia impossibile, garantiscono l'accesso al dispositivo.

Articolo 15

Persona responsabile del rispetto della normativa

1. I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, dispongono di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa che possieda le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medici. Le competenze necessarie sono attestate da una delle seguenti qualifiche:

a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso di studio riconosciuto equipollente dallo Stato membro in questione, in giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina scientifica pertinente, e almeno un anno di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici;

b) quattro anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici.

Fatte salve le disposizioni nazionali in materia di qualifiche professionali, i fabbricanti di dispositivi su misura possono dimostrare le competenze necessarie di cui al primo comma mediante il possesso di almeno due anni di esperienza professionale nel pertinente campo di fabbricazione.

2. Le microimprese e piccole imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione ([1]) non sono tenute ad avere la persona responsabile del rispetto della normativa all'interno della loro organizzazione ma sono tenute ad averla a disposizione in maniera permanente e continuativa.

([1]) Raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36).

3. La persona responsabile del rispetto della normativa ha il compito di assicurarsi almeno che:

a) la conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al sistema di gestione della qualità in base al quale i dispositivi sono fabbricati prima del rilascio di un dispositivo;

b) la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE siano redatte e aggiornate;

c) siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 10, paragrafo 10;

d) siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 87 a 91;

e) nel caso di dispositivi oggetto di indagine, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XV, capo II, punto 4.1.

4. Qualora più persone siano congiuntamente responsabili del rispetto della normativa, a norma dei paragrafi 1, 2 e 3, i rispettivi ambiti di competenza sono stabiliti per iscritto.

5. La persona responsabile del rispetto della normativa non subisce alcuno svantaggio all'interno dell'organizzazione del fabbricante in relazione alla corretta esecuzione dei propri compiti, indipendentemente dal fatto che sia o meno un dipendente dell'organizzazione.

6. I mandatari dispongono in maniera permanente e continuativa di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa in possesso delle competenze necessarie nel campo della regolamentazione applicabile ai dispositivi medici nell'Unione. Le competenze necessarie sono attestate da una delle seguenti qualifiche:

a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso di studio riconosciuto equipollente dallo Stato membro in questione, in giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina scientifica pertinente, e almeno un anno di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici;

b) quattro anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici.

Articolo 16

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, ai distributori o ad altre persone

1. Un distributore, un importatore o un'altra persona fisica o giuridica assume gli obblighi dei fabbricanti in relazione a uno dei seguenti casi:

a) se mette un dispositivo a disposizione sul mercato con il proprio nome, la propria denominazione commerciale o il proprio marchio registrato, tranne nei casi in cui un distributore o un importatore conclude un accordo con un fabbricante in base al quale il fabbricante è indicato come tale sull'etichetta ed è responsabile del rispetto degli obblighi che incombono ai fabbricanti a norma del presente regolamento;

b) se modifica la destinazione d'uso di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio;

c) se modifica un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio in modo tale che la sua conformità alle prescrizioni applicabili possa risultare compromessa.

Il primo comma non si applica ai soggetti che, pur non essendo considerati un fabbricante secondo la definizione di cui all'articolo 2, punto 30, montano o adattano per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato senza modificarne la destinazione d'uso.

2. Ai fini del paragrafo 1, lettera c), non sono considerate modifiche di un dispositivo tali da compromettere la sua conformità alle prescrizioni applicabili:

a) la fornitura, compresa la traduzione, delle informazioni date dal fabbricante conformemente all'allegato I, punto 23, in merito a un dispositivo già immesso sul mercato e di ulteriori informazioni necessarie per commercializzare il dispositivo nello Stato membro in questione;

b) le modifiche del confezionamento esterno di un dispositivo già immesso sul mercato, compresa la modifica delle dimensioni del confezionamento, se il riconfezionamento è necessario per commercializzare il dispositivo nello Stato membro in questione e se è effettuato in condizioni tali da non alterare lo stato originale del dispositivo. Nel caso di dispositivi immessi sul mercato in condizioni di sterilità, si presume che lo stato originale del dispositivo sia compromesso se il confezionamento che è necessario per mantenerne la sterilità è aperto, danneggiato o intaccato in altro modo dal riconfezionamento.

3. Un distributore o un importatore che effettui una qualsiasi delle attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), indica sul dispositivo o, qualora ciò sia impossibile, sul suo confezionamento o in un documento che accompagna il dispositivo, l'attività svolta insieme al proprio nome, denominazione commerciale o marchio registrato, alla sede e all'indirizzo presso cui può essere contattato, in modo tale da poter essere localizzato.

I distributori e gli importatori assicurano di disporre di un sistema di gestione della qualità comprendente procedure destinate a garantire che la traduzione delle informazioni sia esatta e aggiornata e che le attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), siano realizzate con mezzi e in condizioni tali da preservare lo stato originale del dispositivo e che confezionamento del dispositivo riconfezionato non sia difettoso, di scarsa qualità o poco curato. Il sistema di gestione della qualità comprende tra l'altro procedure atte a garantire che il distributore o l'importatore sia informato delle eventuali azioni correttive adottate dal fabbricante in relazione al dispositivo in questione al fine di rispondere a problemi di sicurezza o per renderlo conforme al presente regolamento.

4. Almeno 28 giorni prima di procedere alla messa a disposizione sul mercato del dispositivo rietichettato o riconfezionato, i distributori o gli importatori che svolgono una delle attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), informano il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro in cui intendono mettere a disposizione il dispositivo dell'intenzione di rendere disponibile il dispositivo rietichettato o riconfezionato e, su richiesta, forniscono al fabbricante e all'autorità competente un campione o un modello del dispositivo rietichettato o riconfezionato, comprese le eventuali etichette e istruzioni per l'uso tradotte. Entro lo stesso termine di 28 giorni il distributore o l'importatore presenta all'autorità competente un certificato, rilasciato da un organismo notificato e designato per la tipologia di dispositivi oggetto delle attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), in cui si attesta che il sistema di gestione della qualità del distributore o dell'importatore è conforme alle prescrizioni di cui al paragrafo 3.

Articolo 17

Dispositivi monouso e loro ricondizionamento

1. Il ricondizionamento e l'ulteriore utilizzo dei dispositivi monouso è autorizzato solo se consentito dal diritto nazionale e solo a norma del presente articolo.

2. Una persona fisica o giuridica che ricondiziona un dispositivo monouso per renderlo adatto a un ulteriore utilizzo nell'Unione è considerata il fabbricante del dispositivo ricondizionato e assume gli obblighi imposti ai fabbricanti dal presente regolamento, ivi compresi gli obblighi connessi alla tracciabilità del dispositivo ricondizionato, conformemente al capo III del presente regolamento. Il ricondizionatore del dispositivo è considerato un produttore ai fini dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 85/374/CEE.

3. In deroga al paragrafo 2, gli Stati membri possono decidere di non applicare tutte le norme relative agli obblighi dei fabbricanti previste nel presente regolamento in relazione ai dispositivi monouso ricondizionati e utilizzati all'interno di un'istituzione sanitaria, purché garantiscano che:

a) la sicurezza e le prestazioni del dispositivo ricondizionato sono equivalenti a quelle del dispositivo d'origine e che le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 5, lettere a), b), d), e), f), g) e h) sono rispettate;

b) il ricondizionamento è effettuato a norma delle SC che precisano le prescrizioni applicabili:

   — alla gestione del rischio, comprese l'analisi della fabbricazione e i materiali, le proprietà relative del dispositivo (ingegneria inversa) e le procedure necessarie a individuare le modifiche nella progettazione del dispositivo originale e la sua prevista applicazione dopo il ricondizionamento,

   — alla convalida delle procedure per l'intero processo, tra cui le fasi relative alla pulizia,

   — al rilascio del prodotto e ai test sulla prestazione,

   — al sistema di gestione della qualità,

   — alla segnalazione di incidenti relativi a dispositivi sottoposti a ricondizionamento, e

   — alla tracciabilità dei dispositivi ricondizionati.

Gli Stati membri incoraggiano le istituzioni sanitarie, e possono obbligarle, a fornire ai pazienti informazioni sull'uso dei dispositivi ricondizionati all'interno dell'istituzione sanitaria e, se del caso, qualsiasi altra informazione pertinente sui dispositivi ricondizionati con cui tali pazienti sono trattati.

Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri delle disposizioni nazionali adottate in virtù del presente paragrafo e dei motivi che ne giustificano l'adozione. La Commissione mette tali informazioni a disposizione del pubblico.

4. Gli Stati membri possono scegliere di applicare le disposizioni di cui al paragrafo 3 anche ai dispositivi monouso ricondizionati da un soggetto esterno su richiesta di un'istituzione sanitaria, purché il dispositivo ricondizionato nella sua totalità sia rinviato alla medesima istituzione sanitaria e il soggetto esterno soddisfi le prescrizioni di cui al paragrafo 3, lettere a) e b).

5. La Commissione adotta, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, le necessarie SC di cui al paragrafo 3, lettera b) entro il 26 maggio 2020. Tali SC sono coerenti con i più recenti dati scientifici e riguardano l'applicazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui al presente regolamento. Se le SC non sono adottate entro il 26 maggio 2020, il ricondizionamento è effettuato secondo le norme armonizzate pertinenti e le disposizioni nazionali che garantiscono il rispetto delle prescrizioni previste al paragrafo 3, lettera b). Il rispetto delle SC o, in assenza di queste, delle norme armonizzate pertinenti e delle disposizioni nazionali è certificato da un organismo notificato.

6. Possono essere ricondizionati solo i dispositivi monouso che sono stati immessi sul mercato conformemente al presente regolamento o, prima del 26 maggio 2020, conformemente alla direttiva 93/42/CEE.

7. Il ricondizionamento di dispositivi monouso può essere effettuato solo se considerato sicuro in base ai più recenti dati scientifici.

8. Il nome e l'indirizzo della persona fisica o giuridica di cui al paragrafo 2 e le altre informazioni pertinenti di cui all'allegato I, punto 23, figurano sull'etichetta e, se del caso, nelle istruzioni per l'uso del dispositivo ricondizionato.

Il nome e l'indirizzo del fabbricante del dispositivo monouso iniziale non figurano più sull'etichetta, ma sono indicati nelle istruzioni per l'uso del dispositivo ricondizionato.

9. Uno Stato membro che consente il ricondizionamento di dispositivi monouso può mantenere o introdurre disposizioni nazionali più rigorose di quelle previste dal presente regolamento, che limitino o vietino nel proprio territorio:

a) il ricondizionamento di dispositivi monouso e il trasferimento di dispositivi monouso in un altro Stato membro o in un paese terzo per esservi ricondizionati;

b) la messa a disposizione o l'ulteriore utilizzo di dispositivi monouso ricondizionati.

Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri di tali disposizioni nazionali. La Commissione rende disponibile al pubblico tali informazioni.

10. Entro il 27 maggio 2024 la Commissione redige una relazione sul funzionamento del presente articolo e la presenta al Parlamento europeo e al Consiglio. Sulla base di tale relazione, la Commissione, se del caso, presenta proposte di modifica del presente regolamento.

Articolo 18

Tessera per il portatore di impianto e informazioni che devono essere fornite ai pazienti portatori di impianto

1. Il fabbricante di un dispositivo impiantabile fornisce insieme a quest'ultimo:

a) informazioni che consentono di identificare il dispositivo, tra cui la denominazione del dispositivo, il numero di serie, il numero di lotto, l'UDI, il modello del dispositivo, nonché il nome, l'indirizzo del sito web del fabbricante;

b) avvertenze, precauzioni o misure che devono essere prese dal paziente o da un operatore sanitario in relazione a interferenze reciproche con influenze esterne ragionevolmente prevedibili, esami medici o condizioni ambientali;

c) informazioni sulla vita utile attesa del dispositivo e su ogni follow-up necessario;

d) ogni altra informazione atta a garantire un uso sicuro del dispositivo da parte del paziente, comprese le informazioni di cui all'allegato I, punto 23.4, lettera u).

Le informazioni di cui al primo comma sono fornite per essere messe a disposizione del paziente cui è stato impiantato il dispositivo mediante qualsiasi mezzo che consenta un rapido accesso alle informazioni stesse e sono redatte nella lingua stabilita dallo Stato membro interessato. Le informazioni sono redatte in modo da essere facilmente comprensibili per un utilizzatore profano e sono aggiornate ove necessario. Gli aggiornamenti delle informazioni sono messe a disposizione del paziente attraverso il sito web di cui al primo comma, lettera a).

Inoltre il fabbricante fornisce le informazioni di cui al primo comma, lettera a) su di una tessera per il portatore di impianto consegnata insieme al dispositivo.

2. Gli Stati membri impongono alle istituzioni sanitarie di mettere a disposizione di tutti i pazienti cui è stato impiantato il dispositivo le informazioni di cui al paragrafo 1, mediante qualsiasi mezzo che consenta un rapido accesso alle informazioni stesse, insieme alla tessera per il portatore di impianto, che deve riportare la loro identità.

3. I seguenti impianti sono esentati dagli obblighi di cui al presente articolo: materiali di sutura, graffette, materiali di otturazione dentale, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 115 al fine di modificare questo elenco mediante l'aggiunta di ulteriori tipi di impianti o la rimozione di impianti.

Articolo 19

Dichiarazione di conformità UE

1. La dichiarazione di conformità UE attesta che le prescrizioni del presente regolamento sono state rispettate in relazione al dispositivo interessato. Il fabbricante aggiorna continuamente la dichiarazione di conformità UE. La dichiarazione di conformità UE riporta come minimo le informazioni di cui all'allegato IV ed è tradotta in una lingua o nelle lingue ufficiali dell'Unione richieste dallo Stato membro nel quale il dispositivo è messo a disposizione.

2. Se i dispositivi, per aspetti non contemplati dal presente regolamento, sono disciplinati da altri atti legislativi dell'Unione che richiedono anch'essi una dichiarazione di conformità UE del fabbricante attestante il rispetto delle prescrizioni ivi stabilite, è redatta un'unica dichiarazione di conformità UE relativa a tutti gli atti dell'Unione applicabili al dispositivo in questione. La dichiarazione contiene tutte le informazioni necessarie per identificare la normativa dell'Unione cui si riferisce la dichiarazione.

3. Redigendo la dichiarazione di conformità UE, il fabbricante assume la responsabilità per il rispetto delle prescrizioni stabilite dal presente regolamento e da ogni altro atto legislativo dell'Unione applicabile al dispositivo.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 115 per modificare, alla luce del progresso tecnico, il contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE stabilito all'allegato IV.

Articolo 20

Marcatura CE di conformità

1. I dispositivi, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, che sono ritenuti conformi alle prescrizioni del presente regolamento recano la marcatura CE di conformità che figura nell'allegato V.

2. La marcatura CE è soggetta ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.

3. La marcatura CE è apposta sul dispositivo o sul suo involucro sterile in modo visibile, leggibile e indelebile. Se le caratteristiche del dispositivo non consentono o non giustificano tale apposizione, la marcatura CE è apposta sul confezionamento. La marcatura CE figura anche in tutte le istruzioni per l'uso e su tutti i confezionamenti commerciali.

4. La marcatura CE è apposta prima dell'immissione del dispositivo sul mercato. Può essere seguita da un pittogramma o da qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolare.

5. Se del caso, la marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato incaricato delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 52. Il numero d'identificazione è inoltre indicato in tutto il materiale promozionale in cui si afferma che un dispositivo è conforme alle prescrizioni per la marcatura CE.

6. Qualora i dispositivi siano disciplinati da altri atti legislativi dell'Unione che prevedono anch'essi l'apposizione della marcatura CE, questa indica che i dispositivi rispettano anche le prescrizioni di tali altri atti legislativi.

Articolo 21

Dispositivi per destinazioni particolari

1. Gli Stati membri non pongono ostacoli a:

a) dispositivi oggetto di indagine forniti a fini di indagine clinica a uno sperimentatore, se soddisfano le condizioni stabilite negli articoli da 62 a 80, nell'articolo 82, nonché negli atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 81 e nell'allegato XV;

b) dispositivi su misura messi a disposizione sul mercato, ove siano rispettati l'articolo 52, paragrafo 7, e l'allegato XIII.

I dispositivi di cui al primo comma non recano la marcatura CE, a eccezione dei dispositivi di cui all'articolo 74.

2. I dispositivi su misura sono muniti della dichiarazione di cui all'allegato XIII, punto 1, che è messa a disposizione di un determinato paziente o utilizzatore, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico.

Gli Stati membri possono stabilire che il fabbricante di un dispositivo su misura debba presentare all'autorità competente un elenco dei dispositivi di questo tipo messi a disposizione nel loro territorio.

3. Gli Stati membri non impediscono — in particolare in occasione di fiere, esposizioni, dimostrazioni o manifestazioni simili — che vengano presentati dispositivi non conformi al presente regolamento a condizione che sia indicato in modo chiaramente visibile che tali dispositivi sono destinati unicamente alla presentazione o alla dimostrazione e non possono essere messi a disposizione prima di essere stati resi conformi al presente regolamento.

Articolo 22

Sistemi e kit procedurali

1. Ogni persona fisica o giuridica deve redigere una dichiarazione che combina dispositivi recanti la marcatura CE con i seguenti altri dispositivi o prodotti, in maniera compatibile con la destinazione d'uso dei dispositivi o degli altri prodotti e nei limiti di utilizzo previsti dai loro fabbricanti, per immetterli sul mercato come sistema o kit procedurale:

a) altri dispositivi recanti la marcatura CE;

b) dispositivi medico-diagnostici in vitro recanti la marcatura CE conformemente al regolamento (UE) 2017/746;

c) altri prodotti conformi alla normativa a essi applicabile solo qualora siano utilizzati nell'ambito di una procedura medica o ne sia altrimenti giustificata la presenza nel sistema o kit procedurale.

2. Nella dichiarazione a norma del paragrafo 1, la persona fisica o giuridica in questione indica:

a) di aver verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi e, se del caso, degli altri prodotti secondo le istruzioni dei fabbricanti e di aver effettuato le sue attività secondo tali istruzioni;

b) di aver imballato il sistema o kit procedurale e fornito agli utilizzatori le relative informazioni, comprese le informazioni che devono essere fornite dai fabbricanti dei dispositivi o degli altri prodotti che sono stati assemblati;

c) che l'attività di combinare dispositivi e, se del caso, altri prodotti come sistemi o kit procedurali è stata sottoposta a metodi adeguati di controllo interno, verifica e convalida.

3. Ogni persona fisica o giuridica che, ai fini della loro immissione sul mercato, sterilizza i sistemi o kit procedurali di cui al paragrafo 1 applica, a sua scelta, una delle procedure di cui all'allegato IX o la procedura di cui all'allegato XI, parte A. L'applicazione di tali procedure e l'intervento dell'organismo notificato si limitano agli aspetti della procedura che riguardano il mantenimento della sterilità fino a quando la confezione sterile non sia aperta o danneggiata. La persona fisica o giuridica redige una dichiarazione in cui afferma che la sterilizzazione è stata eseguita secondo le istruzioni del fabbricante.

4. Se il sistema o kit procedurale contiene dispositivi che non recano la marcatura CE o se la combinazione di dispositivi scelta non è compatibile con la destinazione d'uso originaria, o se la sterilizzazione non è stata eseguita secondo le istruzioni del fabbricante, il sistema o kit procedurale è considerato un dispositivo a sé stante ed è soggetto alla pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 52. La persona fisica o giuridica assume gli obblighi dei fabbricanti.

5. I sistemi o kit procedurali di cui al paragrafo 1 del presente articolo non recano una nuova marcatura CE, bensì il nome, la denominazione commerciale o il marchio registrato della persona di cui ai paragrafi 1 e 3 del presente articolo e l'indirizzo presso il quale tale persona può essere contattata, in modo tale che essa posa essere localizzata. I sistemi o kit procedurali sono corredati delle informazioni di cui all'allegato I, punto 23. La dichiarazione di cui al paragrafo 2 del presente articolo è tenuta a disposizione delle autorità competenti, dopo l'assemblaggio del sistema o kit procedurale, per il periodo applicabile ai dispositivi combinati conformemente all'articolo 10, paragrafo 8. In caso di periodi di durata diversa, si applica quello di maggior durata.

Articolo 23

Parti e componenti

1. Ogni persona fisica o giuridica che mette a disposizione sul mercato un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso senza modificarne le caratteristiche di sicurezza, prestazione o la sua destinazione d'uso, si assicura che l'articolo non comprometta la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Evidenze a sostegno sono tenute a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri.

2. Un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente di un dispositivo e che ne modifica sostanzialmente le caratteristiche di sicurezza o prestazione o la destinazione d'uso è considerato un dispositivo e soddisfa i requisiti di cui al presente regolamento.

Articolo 24

Libera circolazione

Salvo laddove altrimenti previsto nel presente regolamento, gli Stati membri non rifiutano, vietano o limitano la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio sul loro territorio di dispositivi conformi alle prescrizioni del presente regolamento.

CAPO III

IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI, REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI E DEGLI OPERATORI ECONOMICI, SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA E BANCA DATI EUROPEA DEI DISPOSITIVI MEDICI

Articolo 25

Identificazione nella catena di fornitura

1. I distributori e gli importatori cooperano con i fabbricanti o i mandatari allo scopo di ottenere un appropriato livello della tracciabilità dei dispositivi.

2. Gli operatori economici sono in grado di identificare per l'autorità competente, per il periodo di cui all'articolo 10, paragrafo 8:

a) ogni operatore economico cui hanno fornito direttamente un dispositivo;

b) ogni operatore economico che ha direttamente fornito loro un dispositivo;

c) ogni istituzione sanitaria od operatore sanitario cui hanno fornito direttamente un dispositivo.

Articolo 26

Nomenclatura dei dispositivi medici

Allo scopo di facilitare il funzionamento della banca dati europea dei dispositivi medici («Eudamed») di cui all'articolo 33, la Commissione fa in modo che una nomenclatura dei dispositivi medici riconosciuta a livello internazionale sia disponibile gratuitamente per i fabbricanti e per le altre persone fisiche o giuridiche che sono tenute a utilizzarla a norma del presente regolamento. La Commissione cerca inoltre di fare in modo che la nomenclatura sia disponibile gratuitamente anche per altri soggetti interessati, ove ciò sia ragionevolmente fattibile.

Articolo 27

Sistema di identificazione unica del dispositivo

1. Il sistema di identificazione unica del dispositivo («sistema UDI») descritto nell'allegato VI, parte C, consente l'identificazione e agevola la tracciabilità dei dispositivi diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine e consiste:

a) nella produzione di un UDI comprendente:

   i) un identificativo del dispositivo UDI («UDI-DI»), specifico per un fabbricante e un dispositivo, che permetta l'accesso alle informazioni di cui all'allegato VI, parte B;

   ii) un identificativo UDI della produzione («UDI-PI»), che identifichi l'unità di produzione del dispositivo e, ove applicabile, i dispositivi imballati, come specificato all'allegato VI, parte C;

b) nell'apposizione dell'UDI sull'etichetta del dispositivo o sul suo confezionamento;

c) nella registrazione dell'UDI da parte di operatori economici, di istituzioni sanitarie e di operatori sanitari, in conformità delle condizioni di cui rispettivamente ai paragrafi 8 e 9 del presente articolo;

d) nell'istituzione di un sistema elettronico per l'identificazione unica del dispositivo («banca dati UDI») a norma dell'articolo 28.

2. La Commissione designa, mediante atti di esecuzione, uno o più organismi incaricati di gestire un sistema per l'attribuzione degli UDI a norma del presente regolamento («organismo di rilascio»). Tale organismo o tali organismi soddisfano tutti i seguenti criteri:

a) sono organismi dotati di personalità giuridica;

b) il loro sistema di attribuzione degli UDI permette di identificare un dispositivo in ogni momento della sua distribuzione e del suo utilizzo conformemente alle prescrizioni del presente regolamento;

c) il loro sistema di attribuzione degli UDI è conforme alle norme internazionali pertinenti;

d) gli organismi consentono l'accesso al loro sistema di attribuzione degli UDI a tutti gli utilizzatori interessati in base a modalità e condizioni predeterminate e trasparenti;

e) gli organismi si impegnano a:

   i) far funzionare il sistema per l'attribuzione degli UDI per almeno 10 anni dalla designazione stessa;

   ii) mettere a disposizione della Commissione e degli Stati membri, su richiesta, le informazioni sul loro sistema di attribuzione degli UDI;

   iii) continuare a soddisfare i criteri e le condizioni di designazione.

Nel designare gli organismi di rilascio la Commissione si sforza di garantire che i vettori dell'UDI, secondo la definizione di cui all'allegato VI, parte C, siano universalmente leggibili, indipendentemente dal sistema utilizzato dall'organismo di rilascio, allo scopo di ridurre al minimo gli oneri finanziari e amministrativi per gli operatori economici e le istituzioni sanitarie.

3. Prima di immettere sul mercato un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura, il fabbricante attribuisce al dispositivo stesso e, se applicabile, a tutti i livelli esterni di confezionamento, un UDI prodotto nel rispetto delle regole dell'organismo di rilascio designato dalla Commissione conformemente al paragrafo 2.

Prima che un dispositivo diverso da un dispositivo su misura od oggetto di indagine sia immesso sul mercato il fabbricante deve assicurare che le informazioni di cui all'allegato VI, parte B, del dispositivo in questione siano correttamente presentate e trasmesse alla banca dati UDI di cui all'articolo 28.

4. I vettori UDI figurano sull'etichetta del dispositivo e su tutti i livelli esterni di confezionamento. I livelli esterni di confezionamento non comprendono i container di trasporto.

5. Gli UDI sono utilizzati per segnalare incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza conformemente all'articolo 87.

6. L'«UDI-DI di base» secondo la definizione di cui all'allegato VI, parte C), del dispositivo figura nella dichiarazione di conformità UE, di cui all'articolo 19.

7. Il fabbricante mantiene un elenco aggiornato di tutti gli UDI attribuiti nell'ambito della documentazione tecnica di cui all'allegato II.

8. Gli operatori economici registrano e conservano, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno fornito o che hanno ricevuto se tali dispositivi appartengono:

— ai dispositivi impiantabili di classe III,

— ai dispositivi, alle categorie o ai gruppi di dispositivi determinati in base a un atto di cui al paragrafo 11, lettera a).

9. Le istituzioni sanitarie registrano e conservano, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno fornito o che hanno ricevuto se tali dispositivi appartengono ai dispositivi impiantabili della classe III.

Per quanto riguarda i dispositivi diversi dai dispositivi impiantabili della classe III, gli Stati membri incoraggiano le istituzioni sanitarie, e possono obbligarle, a registrare e conservare, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto.

Gli Stati membri incoraggiano gli operatori sanitari, e possono obbligarli, a registrare e conservare, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto.

10. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 115 al fine di:

a) modificare l'elenco di informazioni di cui all'allegato VI, parte B, alla luce dei progressi tecnici; e

b) modificare l'allegato VI alla luce degli sviluppi internazionali e dei progressi tecnici nel campo dell'identificazione unica dei dispositivi.

11. La Commissione può specificare, mediante atti di esecuzione, le modalità dettagliate e gli aspetti procedurali del sistema UDI al fine di garantirne un'applicazione armonizzata, in relazione a qualunque dei seguenti aspetti:

a) determinazione dei dispositivi, categorie o gruppi di dispositivi cui si applica l'obbligo precisato al paragrafo 8;

b) specificazione dei dati da inserire nell'UDI-PI di dispositivi o gruppi di dispositivi specifici.

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

12. Nell'adottare le misure di cui al paragrafo 11 la Commissione tiene conto di tutti i seguenti aspetti:

a) riservatezza e protezione dei dati di cui rispettivamente agli articoli 109 e 110;

b) approccio fondato sui rischi;

c) rapporto costo/efficacia delle misure;

d) convergenza dei sistemi UDI messi a punto a livello internazionale;

e) necessità di evitare doppioni nel sistema UDI;

f) esigenze dei sistemi sanitari degli Stati membri e, ove possibile, compatibilità con altri sistemi di identificazione di dispositivi medici utilizzati dalle parti interessate.

Articolo 28

Banca dati UDI

1. Dopo aver consultato l'MDCG, la Commissione predispone e gestisce una banca dati UDI intesa a convalidare, raccogliere, trattare e rendere disponibili al pubblico le informazioni di cui all'allegato VI, parte B.

2. Nel progettare la banca dati UDI la Commissione tiene conto dei principi generali stabiliti nell'allegato VI, parte C, punto 5. In particolare, la banca dati UDI è progettata in modo che non possano esservi inserite UDI-PI o informazioni riservate di natura commerciale sui prodotti.

3. I dati di base da fornire alla banca dati UDI, di cui all'allegato VI, parte B, sono accessibili al pubblico gratuitamente.

4. La progettazione tecnica della banca dati UDI garantisce la massima accessibilità delle informazioni ivi conservate, compresi un accesso a più utenti nonché il caricamento e lo scaricamento automatici di tali informazioni. La Commissione fornisce il sostegno tecnico e amministrativo ai fabbricanti e agli altri utenti della banca dati UDI.

Articolo 29

Registrazione dei dispositivi

1. Prima di immettere sul mercato un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura, il fabbricante attribuisce al dispositivo, conformemente alle norme dell'organismo di rilascio di cui all'articolo 27, paragrafo 2, un'UDI-DI di base, ai sensi dell'allegato VI, parte C, e lo fornisce alla banca dati UDI insieme agli altri dati di base di cui all'allegato VI, parte B, per quanto riguarda tale dispositivo.

2. Prima dell'immissione sul mercato di un sistema o kit procedurale, ai sensi dell'articolo 22, paragrafi 1 e 3, che non sia un dispositivo su misura, la persona fisica o giuridica responsabile attribuisce al sistema o kit procedurale, nel rispetto delle norme dell'organismo di rilascio, un UDI-DI di base e lo fornisce alla banca dati UDI insieme agli altri dati di base di cui all'allegato VI, parte B, per quanto riguarda tale sistema o kit procedurale.

3. Per i dispositivi che sono oggetto di una valutazione di conformità di cui all'articolo 52, paragrafo 3, e all'articolo 52, paragrafo 4, secondo e terzo comma, l'attribuzione di un UDI-DI di base di cui al paragrafo 1 del presente articolo è effettuata prima che il fabbricante rivolga domanda a un organismo notificato per la valutazione dei dispositivi in questione.

Per i dispositivi di cui al primo comma, l'organismo notificato include un riferimento all'UDI-DI di base nel certificato rilasciato conformemente all'allegato XII, punto 4, lettera a), e conferma in Eudamed che le informazioni di cui all'allegato VI, parte A, punto 2.2, sono corrette. Dopo il rilascio del pertinente certificato e prima di immettere il dispositivo sul mercato, il fabbricante fornisce alla banca dati UDI l'UDI-DI di base insieme agli altri dati di base di cui all'allegato VI, parte B, per quanto riguarda tale dispositivo.

4. Prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo diverso da un dispositivo su misura, il fabbricante introduce o, se già fornite, verifica in Eudamed le informazioni di cui all'allegato VI, parte A, punto 2, a eccezione del punto 2.2, e mantiene aggiornate tali informazioni.

Articolo 30

Sistema elettronico per la registrazione degli operatori economici

1. La Commissione, dopo aver consultato l'MDCG, predispone e gestisce un sistema elettronico per la creazione del numero di registrazione unico di cui all'articolo 31, paragrafo 2, e per la raccolta e il trattamento delle informazioni necessarie e proporzionate al fine di identificare il fabbricante e, se del caso, il mandatario e l'importatore. I dettagli relativi alle informazioni che devono essere fornite a tale sistema elettronico dagli operatori economici sono definiti nell'allegato VI, parte A, punto 1.

2. Gli Stati membri possono mantenere o adottare disposizioni nazionali sulla registrazione dei distributori di dispositivi messi a disposizione nel loro territorio.

3. Entro due settimane dall'immissione sul mercato di un dispositivo diverso da un dispositivo su misura, gli importatori verificano che il fabbricante o il suo mandatario abbia fornito al sistema elettronico le informazioni di cui al paragrafo 1.

Se del caso, gli importatori informano il mandatario o il fabbricante competente del mancato inserimento o dell'inesattezza delle informazioni di cui al paragrafo 1. Gli importatori aggiungono le loro informazioni alla o alle voci pertinenti.

Articolo 31

Registrazione dei fabbricanti, dei mandatari e degli importatori

1. Prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo diverso da un dispositivo su misura, i fabbricanti, i mandatari e gli importatori per registrarsi trasmettono al sistema elettronico di cui all'articolo 30 le informazioni di cui all'allegato VI, parte A, punto 1, a condizione che non si siano già registrati a norma del presente articolo. Quando la procedura di valutazione della conformità richiede l'intervento di un organismo notificato a norma dell'articolo 52, le informazioni di cui all'allegato VI, parte A, punto 1, sono fornite al sistema elettronico prima della richiesta all'organismo notificato.

2. L'autorità competente, dopo aver verificato i dati introdotti a norma del paragrafo 1, ottiene dal sistema elettronico di cui all'articolo 30 un numero di registrazione unico e lo rilascia al fabbricante, al mandatario o all'importatore.

3. Il fabbricante inserisce detto numero di registrazione unico nella sua domanda rivolta all'organismo notificato per una valutazione della conformità e per l'accesso a Eudamed allo scopo di adempiere ai suoi obblighi a norma dell'articolo 29.

4. Nel caso di un cambiamento intervenuto in relazione alle informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, l'operatore economico, entro una settimana, aggiorna i dati nel sistema elettronico di cui all'articolo 30.

5. Entro un anno dalla presentazione delle informazioni conformemente al paragrafo 1, e successivamente ogni due anni, l'operatore economico conferma l'esattezza dei dati. In assenza di conferma entro sei mesi da tali termini, ogni Stato membro può adottare misure correttive adeguate sul suo territorio fino a quando l'operatore economico non soddisfi tale obbligo.

6. Fatta salva la responsabilità dell'operatore economico per i dati, l'autorità competente verifica i dati confermati di cui all'allegato VI, parte A, punto 1.

7. I dati introdotti conformemente al paragrafo 1 del presente articolo nel sistema elettronico di cui all'articolo 30 sono accessibili al pubblico.

8. L'autorità competente può usare i dati per imporre una tassa al fabbricante, al mandatario o all'importatore, a norma dell'articolo 111.

Articolo 32

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

1. Nel caso dei dispositivi impiantabili e dei dispositivi appartenenti alla classe III, diversi dai dispositivi su misura od oggetto d'indagine, il fabbricante redige una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica.

Tale sintesi è scritta in modo da essere chiara per l'utilizzatore previsto e, se del caso, per il paziente ed è resa pubblica attraverso Eudamed.

La bozza di sintesi fa parte della documentazione da presentare all'organismo notificato coinvolto nella valutazione della conformità a norma dell'articolo 52 ed è convalidata da tale organismo. Dopo la convalida, l'organismo notificato carica la sintesi in Eudamed. Il fabbricante indica sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso dove è reperibile la sintesi.

2. La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica comprende almeno i seguenti aspetti:

a) l'identificazione del dispositivo e del fabbricante, compresi l'UDI-DI di base e, se già disponibile, il numero di registrazione unico;

b) la destinazione d'uso del dispositivo, comprese le indicazioni, le controindicazioni e le popolazioni bersaglio;

c) una descrizione del dispositivo, incluso un riferimento alla o alle precedenti generazioni o varianti, se esistenti, e una descrizione delle differenze, nonché, se del caso, una descrizione degli accessori, degli altri dispositivi e prodotti destinati a essere utilizzati in combinazione con il dispositivo;

d) le possibili alternative diagnostiche o terapeutiche;

e) il riferimento a eventuali norme armonizzate e SC applicate;

f) la sintesi della valutazione clinica di cui all'allegato XIV e le informazioni pertinenti sul follow-up clinico post-commercializzazione;

g) il profilo e la formazione consigliati per gli utilizzatori;

h) le informazioni su eventuali rischi residui e su eventuali effetti indesiderati, avvertenze e precauzioni.

3. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire la forma e la presentazione dei dati da includere nella sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 114, paragrafo 2.

Articolo 33

Banca dati europea dei dispositivi medici

1. Dopo aver consultato l'MDCG, la Commissione predispone, mantiene e gestisce la banca dati europea dei dispositivi medici («Eudamed»), che ha le seguenti finalità:

a) consentire al pubblico di essere adeguatamente informato in merito ai dispositivi immessi sul mercato, ai relativi certificati rilasciati dagli organismi notificati e agli operatori economici interessati;

b) consentire l'identificazione unica dei dispositivi nel mercato interno e agevolarne la tracciabilità;

c) consentire al pubblico di essere adeguatamente informato sulle indagini cliniche e agli sponsor di indagini cliniche di soddisfare gli obblighi stabiliti negli articoli da 62 a 80, nell'articolo 82 e in qualunque atto adottato a norma dell'articolo 81;

d) consentire ai fabbricanti di soddisfare gli obblighi di informazione stabiliti negli articoli da 87 a 90 e in qualunque atto adottato a norma dell'articolo 91;

e) consentire alle autorità competenti degli Stati membri e alla Commissione di svolgere i propri compiti in relazione al presente regolamento su base informata e di rafforzare la cooperazione reciproca.

2. Fanno parte di Eudamed i seguenti sistemi elettronici:

a) il sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi di cui all'articolo 29, paragrafo 4;

b) la banca dati UDI di cui all'articolo 28;

c) il sistema elettronico relativo alla registrazione degli operatori economici di cui all'articolo 30;

d) il sistema elettronico per gli organismi notificati e i certificati di cui all'articolo 57;

e) il sistema elettronico per le indagini cliniche di cui all'articolo 73;

f) il sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 92;

g) il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato di cui all'articolo 100.

3. Nella progettazione di Eudamed, la Commissione presta debita attenzione alla compatibilità con le banche dati nazionali e con le interfacce web nazionali per consentire l'importazione e l'esportazione dei dati.

4. I dati sono inseriti in Eudamed dagli Stati membri, dagli organismi notificati, dagli operatori economici e dagli sponsor come precisato nelle disposizioni riguardanti i sistemi elettronici di cui al paragrafo 2. La Commissione fornisce il sostegno tecnico e amministrativo agli utenti di Eudamed.

5. Tutte le informazioni raccolte e trattate da Eudamed sono accessibili agli Stati membri e alla Commissione. Le informazioni sono accessibili agli organismi notificati, agli operatori economici, agli sponsor e al pubblico nella misura definita nelle disposizioni riguardanti i sistemi elettronici di cui al paragrafo 2.

La Commissione garantisce che le parti pubbliche di Eudamed siano presentate in un formato di facile utilizzo e consultazione.

6. Eudamed contiene dati personali solo nella misura necessaria a permettere ai sistemi elettronici di cui al paragrafo 2 del presente articolo di raccogliere e trattare informazioni a norma del presente regolamento. I dati personali sono conservati in una forma che consenta l'identificazione delle persone interessate per periodi di tempo non superiori a quelli previsti nell'articolo 10, paragrafo 8.

7. La Commissione e gli Stati membri garantiscono alle persone interessate l'esercizio effettivo dei loro diritti di informazione, di accesso, di rettifica e di opposizione a norma rispettivamente del regolamento (CE) n. 45/2001 e della direttiva 95/46/CE, del diritto di accesso ai dati che le riguardano, nonché del diritto di far rettificare e cancellare i dati inesatti o incompleti. Nell'ambito delle rispettive responsabilità, la Commissione e gli Stati membri provvedono a far cancellare i dati inesatti e quelli trattati illecitamente, conformemente alla normativa applicabile. Le rettifiche e le cancellazioni sono effettuate quanto prima e comunque non oltre 60 giorni dalla richiesta dell'interessato.

8. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, le modalità dettagliate necessarie per l'istituzione e la gestione di Eudamed. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3. Nell'adozione degli atti di esecuzione, la Commissione fa in modo che il sistema sia sviluppato in modo da evitare, per quanto possibile, doppi inserimenti per la stessa informazione nello stesso modulo o in moduli diversi del sistema.

9. In relazione alle sue responsabilità in virtù del presente articolo e al trattamento dei pertinenti dati personali, la Commissione è considerata la responsabile di Eudamed e dei sistemi elettronici a essa collegati.

Articolo 34

Funzionalità di Eudamed

1. La Commissione, in collaborazione con l'MDCG, elabora le specifiche funzionali di Eudamed. La Commissione elabora un piano per l'attuazione di tali specifiche entro il 26 maggio 2018. Il piano cerca di garantire la piena operatività di Eudamed in una data che consenta alla Commissione di pubblicare l'avviso di cui al paragrafo 3 del presente articolo entro il 25 marzo 2020 nonché il rispetto di tutti gli altri termini pertinenti stabiliti nell'articolo 123 del presente regolamento e nell'articolo 113 del regolamento (UE) 2017/746.

2. La Commissione, sulla base di una relazione di valutazione contabile indipendente, informa l'MDCG di aver verificato la piena funzionalità di Eudamed e la conformità di Eudamed alle specifiche funzionali elaborate a norma del paragrafo 1.

3. La Commissione, dopo aver consultato l'MDCG e aver appurato che le condizioni di cui al paragrafo 2 sono state soddisfatte, pubblica un avviso a tal fine nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

CAPO IV

ORGANISMI NOTIFICATI

Articolo 35

Autorità responsabili degli organismi notificati

1. Ogni Stato membro che intenda designare o abbia designato un organismo di valutazione della conformità come organismo notificato, incaricato di svolgere attività di valutazione della conformità a norma del presente regolamento, nomina un'autorità («autorità responsabile degli organismi notificati») che può comprendere entità distinte ai sensi della normativa nazionale ed è responsabile per l'elaborazione e l'espletamento delle procedure necessarie ai fini della valutazione, designazione e notifica degli organismi di valutazione della conformità e per la sorveglianza degli organismi notificati, compresi i loro subcontraenti e le loro controllate.

2. L'autorità responsabile degli organismi notificati è costituita, organizzata e gestita in modo tale da salvaguardare l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività e da evitare conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.

3. L'autorità responsabile degli organismi notificati è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla designazione o alla notifica sia presa da persone diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione.

4. L'autorità responsabile degli organismi notificati non svolge alcuna attività che sia svolta dagli organismi notificati su base commerciale o concorrenziale.

5. L'autorità responsabile degli organismi notificati garantisce gli aspetti di riservatezza delle informazioni ottenute. Scambia tuttavia informazioni sugli organismi notificati con gli altri Stati membri, con la Commissione e, se richiesto, con altre autorità di regolamentazione.

6. L'autorità responsabile degli organismi notificati dispone in maniera permanente di personale competente per eseguire in maniera adeguata i suoi compiti.

Se l'autorità responsabile degli organismi notificati è un'autorità diversa dall'autorità nazionale competente per i dispositivi medici, essa garantisce che l'autorità nazionale competente per i dispositivi medici sia consultata sulle questioni pertinenti.

7. Gli Stati membri rendono pubblicamente disponibili informazioni generali sulle rispettive misure che disciplinano la valutazione, la designazione e della notifica degli organismi di valutazione della conformità e per la sorveglianza degli organismi notificati, nonché sulle modifiche che hanno un impatto significativo su tali compiti.

8. L'autorità responsabile degli organismi notificati partecipa alle attività di valutazione *inter pares* di cui all'articolo 48.

Articolo 36

Prescrizioni relative agli organismi notificati

1. Gli organismi notificati assolvono i compiti per i quali sono stati designati a norma del presente regolamento e si conformano alle prescrizioni generali e organizzative nonché alle prescrizioni in materia di gestione della qualità, risorse e procedure necessarie per assolvere tali compiti. In particolare, gli organismi notificati sono conformi all'allegato VII.

Per soddisfare le prescrizioni di cui al primo comma gli organismi notificati dispongono in maniera permanente di personale amministrativo, tecnico e scientifico sufficiente a norma dell'allegato VII, punto 3.1.1 e di personale con l'esperienza clinica pertinente ai sensi dell'allegato VII, punto 3.2.4, costituito, ove possibile, da dipendenti dell'organismo notificato.

Il personale di cui all'allegato VII, punti 3.2.3 e 3.2.7 è costituito da dipendenti dell'organismo notificato e non da esperti esterni o subcontraenti.

2. Gli organismi notificati mettono a disposizione e trasmettono su richiesta tutta la documentazione pertinente, inclusa la documentazione del fabbricante, all'autorità responsabile degli organismi notificati per consentirle di svolgere le proprie attività di valutazione, designazione, notifica, monitoraggio e sorveglianza e per agevolare la valutazione di cui al presente capo.

3. Al fine di garantire l'applicazione uniforme delle prescrizioni di cui all'allegato VII, la Commissione può adottare atti d'esecuzione, nella misura necessaria a risolvere questioni di interpretazione divergente e di applicazione pratica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

Articolo 37

Controllate e affidamento a subcontraenti

1. Un organismo notificato, qualora affidi a terzi compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a una controllata per l'espletamento di tali compiti, verifica il rispetto delle prescrizioni applicabili di cui all'allegato VII da parte del subcontraente o della controllata e informa l'autorità responsabile degli organismi notificati.

2. Gli organismi notificati assumono la piena responsabilità per i compiti eseguiti per loro conto da subcontraenti o da controllate.

3. Gli organismi notificati rendono disponibile al pubblico un elenco delle loro controllate.

4. Le attività di valutazione della conformità possono essere affidate a terzi o svolte da una controllata a condizione che ne sia stata informata la persona fisica o giuridica che ha chiesto la valutazione della conformità.

5. Gli organismi notificati tengono a disposizione dell'autorità responsabile degli organismi notificati tutti i documenti pertinenti riguardanti la verifica delle qualifiche del subcontraente o della controllata e dei lavori che hanno svolto a norma del presente regolamento.

Articolo 38

Domanda di designazione presentata da organismi di valutazione della conformità

1. Gli organismi di valutazione della conformità presentano una domanda di designazione all'autorità responsabile degli organismi notificati.

2. La domanda precisa le attività di valutazione della conformità, quali definite nel presente regolamento, e le tipologie di dispositivi per i quali l'organismo chiede di essere designato ed è accompagnata dalla documentazione attestante la conformità all'allegato VII.

Per quanto riguarda le prescrizioni generali e organizzative e le prescrizioni in materia di gestione della qualità di cui all'allegato VII, punti 1 e 2, un certificato di accreditamento valido e il relativo rapporto di valutazione rilasciati da un organismo nazionale di accreditamento a norma del regolamento (CE) n. 765/2008 possono essere presentati e sono presi in considerazione nel corso della valutazione di cui all'articolo 39. Tuttavia, su richiesta, il richiedente mette a disposizione tutta la documentazione di cui al primo comma per dimostrare la conformità a tali prescrizioni.

3. L'organismo notificato aggiorna la documentazione di cui al paragrafo 2 ogniqualvolta si verifichino cambiamenti di rilievo, al fine di consentire all'autorità responsabile degli organismi notificati di controllare e verificare il continuo rispetto di tutte le prescrizioni di cui all'allegato VII.

Articolo 39

Valutazione della domanda

1. L'autorità responsabile degli organismi notificati verifica entro 30 giorni la completezza della domanda di cui all'articolo 38 e sollecita il richiedente a fornire eventuali informazioni mancanti. Una volta completata la domanda, detta autorità la trasferisce alla Commissione.

L'autorità responsabile degli organismi notificati riesamina la domanda e la documentazione a sostegno in funzione delle proprie procedure e redige un rapporto di valutazione preliminare.

2. L'autorità responsabile degli organismi notificati presenta il rapporto di valutazione preliminare alla Commissione, che lo trasmette senza indugio all'MDCG.

3. Entro 14 giorni dalla presentazione del rapporto di cui al paragrafo 2 del presente articolo, la Commissione, di concerto con l'MDCG, incarica un gruppo di valutazione congiunta composto da tre esperti, salvo che le circostanze specifiche richiedano un numero diverso di esperti, scelti dall'elenco di cui all'articolo 40, paragrafo 2. Uno degli esperti è un rappresentante della Commissione e coordina le attività del gruppo di valutazione congiunta. Gli altri due esperti provengono da Stati membri diversi da quello in cui è stabilito l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda.

Il gruppo di valutazione congiunta è composto da esperti competenti qualificati a valutare le attività di valutazione della conformità e le tipologie di dispositivi oggetto della domanda o, in particolare, quando la procedura di valutazione è avviata a norma dell'articolo 47, paragrafo 3, al fine di assicurare che la specifica obiezione possa essere valutata in maniera appropriata.

4. Entro 90 giorni dalla nomina il gruppo di valutazione congiunta esamina la documentazione presentata con la domanda conformemente all'articolo 38. Il gruppo di valutazione congiunta può riferire all'autorità responsabile degli organismi notificati, o chiederle chiarimenti, in merito alla domanda e alla valutazione in loco programmata.

L'autorità responsabile degli organismi notificati insieme con il gruppo di valutazione congiunta pianificano e procedono a una valutazione in loco dell'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda e, se del caso, delle controllate o dei subcontraenti, situati all'interno o all'esterno dell'Unione, che parteciperanno alla procedura di valutazione della conformità.

La valutazione in loco dell'organismo richiedente è condotta dall'autorità responsabile degli organismi notificati.

5. I casi di non conformità alle prescrizioni di cui all'allegato VII di un organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda sono sollevati durante la procedura di valutazione e discussi tra l'autorità responsabile degli organismi notificati e il gruppo di valutazione congiunta al fine di pervenire a un consenso e alla conciliazione delle eventuali opinioni divergenti per quanto riguarda la valutazione della domanda.

In seguito alla valutazione in loco l'autorità responsabile degli organismi notificati elenca per l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda le non conformità derivanti dalla valutazione e riassume la valutazione del gruppo di valutazione congiunta.

Entro una scadenza specifica, l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda trasmette all'autorità nazionale un piano d'azione correttivo e preventivo destinato a sanare i casi di non conformità.

6. Entro 30 giorni dal completamento della valutazione in loco, il gruppo di valutazione congiunta documenta le eventuali opinioni divergenti che permangono rispetto alla valutazione e le trasmette all'autorità responsabile degli organismi notificati.

7. L'autorità responsabile degli organismi notificati, una volta ricevuto dall'organismo richiedente un piano d'azione correttivo e preventivo, valuta se i casi di non conformità individuati nel corso della valutazione siano stati opportunamente risolti. In tale piano sono indicate le cause alla base dei casi di non conformità rilevati e un termine per l'attuazione delle azioni previste.

Dopo aver confermato il piano d'azione correttivo e preventivo, l'autorità responsabile degli organismi notificati lo trasmette al gruppo di valutazione congiunta, insieme con il suo parere sul piano stesso. Il gruppo di valutazione congiunta può chiedere all'autorità responsabile degli organismi notificati ulteriori chiarimenti e modifiche.

L'autorità responsabile degli organismi notificati elabora la sua relazione definitiva di valutazione, che comprende:

— i risultati della valutazione,

— la conferma che le azioni correttive e preventive sono state prese in debita considerazione e, ove necessario, attuate,

— le eventuali opinioni divergenti in sospeso all'interno del gruppo di valutazione congiunta e, se del caso,

— una raccomandazione relativa allo scopo della designazione.

8. L'autorità responsabile degli organismi notificati presenta il rapporto di valutazione definitiva e, se del caso, il progetto di designazione alla Commissione, all'MDCG e al gruppo di valutazione congiunta.

9. Il gruppo di valutazione congiunta presenta un parere definitivo sul rapporto di valutazione elaborato dall'autorità responsabile degli organismi notificati e, se del caso, sul progetto di designazione entro 21 giorni dalla data di ricevimento di tali documenti da parte della Commissione, che trasmette immediatamente tale parere definitivo all'MDCG. Entro 42 giorni dal ricevimento del parere del gruppo di valutazione congiunta, l'MDCG formula una raccomandazione sul progetto di designazione, di cui l'autorità responsabile degli organismi notificati tiene debitamente conto nel decidere in merito alla designazione dell'organismo notificato.

10. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare misure che definiscono in maniera dettagliata le modalità che precisano le procedure e i documenti per la presentazione della domanda di designazione di cui all'articolo 38 e la valutazione della domanda di cui al presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

Articolo 40

Nomina di esperti per la valutazione congiunta delle domande di notifica

1. Gli Stati membri e la Commissione nominano esperti, qualificati nella valutazione degli organismi di valutazione della conformità nel campo dei dispositivi medici, affinché partecipino alle attività di cui agli articoli 39 e 48.

2. La Commissione tiene un elenco degli esperti nominati ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo, insieme alle informazioni sul loro settore specifico di competenza e conoscenza. L'elenco può essere messo a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 57.

Articolo 41

Requisiti linguistici

Tutti i documenti richiesti ai sensi degli articoli 38 e 39 sono redatti nella o nelle lingue determinate dallo Stato membro interessato.

Nell'applicazione del primo comma, gli Stati membri fanno in modo di accettare e utilizzare un linguaggio comunemente compreso in campo medico, per la totalità o parte della documentazione in questione.

La Commissione fornisce le traduzioni della documentazione di cui agli articoli 38 e 39, o parti di essa, in una lingua ufficiale dell'Unione, in modo che i documenti possano essere facilmente compresi dal gruppo di valutazione congiunta nominato a norma dell'articolo 39, paragrafo 3.

Articolo 42

Procedura di designazione e di notifica

1. Gli Stati membri possono designare solo gli organismi di valutazione della conformità per i quali è stata completata la valutazione ai sensi dell'articolo 39 e che sono conformi all'allegato VII.

2. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi di valutazione della conformità che hanno designato, utilizzando lo strumento elettronico di notifica nella banca dati degli organismi notificati sviluppato e gestito dalla Commissione (NANDO).

3. La notifica specifica chiaramente, utilizzando i codici di cui al paragrafo 13 del presente articolo, lo scopo della designazione indicando le attività di valutazione della conformità, definite nel presente regolamento, nonché la tipologia di dispositivi che l'organismo notificato è autorizzato a valutare, nonché, fatto salvo l'articolo 44, ogni altra condizione connessa alla designazione.

4. La notifica è corredata della relazione finale di valutazione dell'autorità responsabile degli organismi notificati, del parere finale del gruppo di valutazione congiunta di cui all'articolo 39, paragrafo 9, e della raccomandazione dell'MDCG. Lo Stato membro notificante che non segua la raccomandazione dell'MDCG fornisce una giustificazione debitamente motivata.

5. Lo Stato membro notificante, fatto salvo l'articolo 44, informa la Commissione e gli altri Stati membri delle condizioni connesse con la designazione e fornisce le prove documentali relative alle disposizioni adottate per garantire che l'organismo notificato sarà controllato periodicamente e continuerà a soddisfare le prescrizioni di cui all'allegato VII.

6. Entro 28 giorni dalla data di notifica di cui al paragrafo 2 uno Stato membro o la Commissione può sollevare obiezioni per iscritto, esponendo le proprie argomentazioni, relativamente all'organismo notificato o al suo monitoraggio da parte dell'autorità responsabile degli organismi notificati. Se non viene sollevata alcuna obiezione la Commissione pubblica la notifica nel sistema NANDO entro 42 giorni dalla data di ricezione della notifica di cui al paragrafo 2.

7. Se uno Stato membro o la Commissione solleva obiezioni a norma del paragrafo 6, la Commissione sottopone la questione all'MDCG entro dieci giorni dalla data di scadenza del periodo di cui al paragrafo 6. Dopo aver consultato le parti interessate, l'MDCG formula il proprio parere entro 40 giorni dalla data in cui il caso gli è stato sottoposto. Se l'MDCG ritiene che la notifica possa essere accettata, la Commissione pubblica la notifica nel sistema NANDO entro 14 giorni.

8. Se l'MDCG, dopo essere stato consultato a norma del paragrafo 7, conferma l'obiezione sollevata o solleva un'altra obiezione, lo Stato membro notificante fornisce una risposta scritta al parere dell'MDCG entro 40 giorni dalla data di ricevimento dello stesso. La risposta affronta le obiezioni sollevate nel parere ed espone i motivi per i quali lo Stato membro notificante intende designare o non designare l'organismo di valutazione della conformità.

9. Se lo Stato membro che trasmette la notifica decide, previa presentazione delle motivazioni a norma del paragrafo 8, di mantenere la propria decisione di designare l'organismo di valutazione della conformità, la Commissione pubblica la notifica nel sistema NANDO entro 14 giorni dalla data di ricezione della relativa informazione.

10. All'atto della pubblicazione della notifica nel sistema NANDO, la Commissione aggiunge al sistema elettronico di cui all'articolo 57 le informazioni relative alla notifica dell'organismo notificato insieme con i documenti previsti al paragrafo 4 del presente articolo e il parere e le risposte previsti ai paragrafi 7 e 8 del presente articolo.

11. La designazione è valida il giorno dopo la pubblicazione della notifica nel sistema NANDO. La notifica pubblicata stabilisce lo scopo della legittima attività di valutazione della conformità dell'organismo notificato.

12. L'organismo di valutazione della conformità interessato può svolgere le attività di un organismo notificato solo dal momento in cui la designazione è valida a norma del paragrafo 11.

13. Entro il 26 novembre 2017, la Commissione redige, mediante atti di esecuzione, un elenco dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi per specificare lo scopo della designazione degli organismi notificati. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3. La Commissione, dopo aver consultato l'MDCG, può aggiornare l'elenco, tra l'altro, sulla base di informazioni derivanti dalle attività di coordinamento di cui all'articolo 48.

Articolo 43

Numero di identificazione ed elenco degli organismi notificati

1. La Commissione assegna un numero di identificazione a ogni organismo notificato la cui notifica sia valida a norma dell'articolo 42, paragrafo 11. È assegnato un numero di identificazione unico anche se l'organismo è notificato a norma di diversi atti dell'Unione. Una volta che siano stati validamente designati a norma del presente regolamento, gli organismi già notificati a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE conservano il numero di identificazione loro assegnato ai sensi di tali direttive.

2. La Commissione rende pubblico nel sistema NANDO l'elenco degli organismi notificati a norma del presente regolamento, compresi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività di valutazione della conformità, definite nel presente regolamento, e le tipologie di dispositivi per i quali sono stati notificati. Essa mette anche a disposizione l'elenco nel sistema elettronico di cui all'articolo 57. La Commissione provvede a che l'elenco sia tenuto aggiornato.

Articolo 44

Monitoraggio e rivalutazione degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati informano quanto prima, e al più tardi entro 15 giorni, l'autorità responsabile degli organismi notificati di qualsiasi modifica rilevante che possa compromettere la loro conformità ai requisiti di cui all'allegato VII o la loro capacità di espletare le procedure di valutazione della conformità relative ai dispositivi per i quali sono stati designati.

2. Le autorità responsabili degli organismi notificati monitorano gli organismi notificati stabiliti nel loro territorio, le loro controllate e i loro subcontraenti, per accertarsi che soddisfino in maniera continua i requisiti e rispettino gli obblighi loro derivanti dal presente regolamento. Gli organismi notificati forniscono, su richiesta della loro autorità responsabile degli organismi notificati, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, necessari per consentire all'autorità, alla Commissione e agli altri Stati membri di verificarne la conformità.

3. Se la Commissione o l'autorità di uno Stato membro presenta a un organismo notificato stabilito nel territorio di un altro Stato membro una richiesta riguardante la valutazione della conformità effettuata da tale organismo notificato, esso invia una copia di tale richiesta all'autorità responsabile degli organismi notificati di tale altro Stato membro. L'organismo notificato interessato risponde quanto prima, e al più tardi entro 15 giorni, a detta richiesta. L'autorità responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo provvede a che le richieste presentate dalle autorità di ogni altro Stato membro o dalla Commissione siano accolte dall'organismo notificato, a meno che sussista un motivo legittimo per non farlo, nel qual caso la questione può essere sottoposta all'MDCG.

4. Almeno una volta all'anno le autorità responsabili degli organismi notificati rivalutano se gli organismi notificati stabiliti nei rispettivi territori e, se del caso, le controllate e i subcontraenti sotto la responsabilità di detti organismi notificati siano ancora conformi alle prescrizioni e adempiano agli obblighi di cui all'allegato VII. Tale riesame comprende un audit in loco di ciascun organismo notificato e, ove necessario, delle sue controllate e dei suoi subcontraenti.

L'autorità responsabile degli organismi notificati svolge le attività di monitoraggio e valutazione conformemente a un piano annuale di valutazione volto ad assicurare la sua capacità di monitorare efficacemente il continuo rispetto da parte dell'organismo notificato delle prescrizioni del presente regolamento. Tale piano contiene un calendario motivato della frequenza di valutazione dell'organismo notificato e, in particolare, delle controllate e dei subcontraenti. L'autorità presenta il piano annuale di monitoraggio o valutazione per ciascun organismo notificato di cui è responsabile all'MDCG e alla Commissione.

5. Il monitoraggio degli organismi notificati da parte dell'autorità responsabile degli organismi notificati comprende audit sotto osservazione del personale dell'organismo notificato, compreso, ove necessario, tutto il personale delle controllate e dei subcontraenti, in quanto detto personale effettui le valutazioni del sistema di gestione della qualità nelle strutture del fabbricante.

6. Il monitoraggio degli organismi notificati effettuato dalle autorità responsabili degli organismi notificati prende in considerazione i dati provenienti dalla sorveglianza del mercato, dalla vigilanza e dalla sorveglianza post-commercializzazione al fine di orientare le sue attività.

L'autorità responsabile degli organismi notificati dispone un follow-up sistematico dei reclami e di altre informazioni, anche provenienti da altri Stati membri, da cui possa risultare il mancato rispetto degli obblighi da parte di un organismo notificato o lo scostamento dalle pratiche comuni o migliori.

7. Oltre alle attività standard di monitoraggio o alle valutazioni in loco, l'autorità responsabile degli organismi notificati può effettuare controlli con breve preavviso, senza preavviso o con motivazione specifica se necessario per trattare una particolare questione o verificare la conformità.

8. L'autorità responsabile degli organismi notificati rivede le valutazioni effettuate dagli organismi notificati sulla documentazione tecnica del fabbricante, in particolare, sulla documentazione relativa alle valutazioni cliniche, di cui più in dettaglio all'articolo 45.

9. L'autorità responsabile degli organismi notificati documenta e registra i casi di non conformità di un organismo notificato ai requisiti di cui all'allegato VII e controlla la tempestiva attuazione delle azioni preventive e correttive pertinenti.

10. Tre anni dopo la notifica di un organismo notificato, e successivamente ogni quattro anni, una nuova e completa valutazione per determinare se l'organismo notificato è ancora conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VII è effettuata dall'autorità responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui è l'organismo stabilito e da un gruppo di valutazione congiunta nominato ai fini della procedura di cui agli articoli 38 e 39.

11. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 115 al fine di modificare il paragrafo 10 del presente articolo per modificare la frequenza con cui deve essere effettuata la nuova e completa valutazione di cui a detto paragrafo.

12. Gli Stati membri presentano almeno una volta all'anno alla Commissione e all'MDCG una relazione sulle loro attività di monitoraggio e valutazione in loco concernenti gli organismi notificati e, se del caso, le controllate e i subcontraenti. La relazione contiene i particolari dei risultati di tali attività, comprese le attività di cui al paragrafo 7, ed è considerata riservata dall'MDCG e dalla Commissione; la relazione comprende tuttavia una sintesi che è resa pubblica.

La sintesi della relazione è inserita nel sistema elettronico di cui all'articolo 57.

Articolo 45

Riesame delle valutazioni effettuate dagli organismi notificati sulla documentazione tecnica e sulla documentazione relativa alla valutazione clinica

1. L'autorità responsabile degli organismi notificati riesamina, quale parte del monitoraggio costante che svolge sugli organismi notificati, un numero congruo di valutazioni effettuate dall'organismo notificato sulla documentazione tecnica, in particolare sulla documentazione relativa alla valutazione clinica di cui all'allegato II, punto 6.1, lettere c) e d), allo scopo di verificare le conclusioni tratte dall'organismo notificato in base alle informazioni presentate dal fabbricante. Il riesame da parte dell'autorità responsabile per gli organismi notificati è effettuato sia in loco che non in loco.

2. Il campionamento dei fascicoli che devono essere riesaminati a norma del paragrafo 1 è pianificato ed è rappresentativo delle tipologie e del rischio dei dispositivi certificati dall'organismo notificato e, in particolare, i dispositivi a rischio elevato, ed è opportunamente giustificato e documentato in un piano di campionamento, che l'autorità responsabile degli organismi notificati mette a disposizione dell'MDCG su richiesta.

3. L'autorità responsabile degli organismi notificati riesamina se la valutazione è stata effettuata dall'organismo notificato in maniera adeguata e controlla le procedure impiegate, la documentazione associata e le conclusioni tratte dall'organismo notificato. Tale riesame comprende la documentazione tecnica e la documentazione relativa alla valutazione clinica del fabbricante su cui l'organismo notificato ha basato la sua valutazione. Tali riesami sono effettuati utilizzando SC.

4. Detti riesami formano inoltre parte della nuova valutazione degli organismi notificati ai sensi dell'articolo 44, paragrafo 10, e delle attività di valutazione congiunte di cui all'articolo 47, paragrafo 3. Detti riesami sono effettuati utilizzando adeguate competenze.

5. Sulla base delle relazioni relative ai riesami e alle valutazioni da parte dell'autorità responsabile degli organismi notificati o dei gruppi di valutazione congiunta nonché dei contributi apportati dalle attività di sorveglianza del mercato, vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione di cui al capo VII, o sulla base del monitoraggio costante dei progressi tecnici o dell'individuazione delle preoccupazioni e dei problemi emergenti in materia di sicurezza e prestazione dei dispositivi, l'MDCG può raccomandare che il campionamento, effettuato a norma del presente articolo, copra una percentuale maggiore o minore della documentazione tecnica e delle valutazioni cliniche valutate da un organismo notificato.

6. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare misure che definiscano le modalità dettagliate, i relativi documenti e il coordinamento del riesame delle valutazioni della documentazione tecnica e della documentazione relativa alla valutazione clinica di cui al presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

Articolo 46

Modifiche delle designazioni e delle notifiche

1. L'autorità responsabile degli organismi notificati notifica alla Commissione e agli altri Stati membri qualsiasi modifica relativa alla designazione di un organismo notificato.

Le procedure di cui all'articolo 39 e all'articolo 42 si applicano alle estensioni dello scopo della designazione.

In caso di modifiche della designazione diverse da estensioni dello scopo, si applicano le procedure stabilite nei paragrafi che seguono.

2. La Commissione pubblica immediatamente la notifica modificata nel sistema NANDO. La Commissione introduce immediatamente le informazioni riguardanti le modifiche della designazione dell'organismo notificato nel sistema elettronico di cui all'articolo 57.

3. Qualora decida di cessare le attività di valutazione della conformità, un organismo notificato ne informa l'autorità responsabile degli organismi notificati e i fabbricanti interessati quanto prima possibile e un anno prima della cessazione delle attività qualora la cessazione sia stata programmata. Il certificato può restare valido per un periodo temporaneo di nove mesi dopo la cessazione delle attività dell'organismo notificato purché un altro organismo notificato abbia confermato per iscritto che assumerà la responsabilità per i dispositivi coperti da tale certificato. Il nuovo organismo notificato completa una valutazione integrale dei dispositivi coinvolti entro la fine del periodo indicato prima di rilasciare nuovi certificati per gli stessi dispositivi. Qualora l'organismo notificato abbia cessato l'attività, l'autorità responsabile degli organismi notificati ritira la designazione.

4. Qualora accerti che un organismo notificato non è più conforme ai requisiti di cui all'allegato VII, o non adempie ai suoi obblighi, o non ha implementato le necessarie misure correttive, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati sospende, limita o ritira, interamente o in parte, la designazione a seconda della gravità dell'inosservanza di tali requisiti o dell'inadempimento di tali obblighi. La sospensione non supera un periodo di un anno, rinnovabile una sola volta per lo stesso periodo.

L'autorità responsabile degli organismi notificati informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di qualsiasi sospensione, limitazione o ritiro di una designazione.

5. Qualora la sua designazione sia stata sospesa, limitata oppure revocata interamente o in parte, l'organismo notificato informa i fabbricanti interessati al più tardi entro dieci giorni.

6. In caso di limitazione, sospensione o revoca di una designazione, l'autorità responsabile degli organismi notificati adotta le misure opportune per garantire che i fascicoli dell'organismo notificato interessato siano conservati e messi a disposizione, su richiesta, delle autorità di altri Stati membri responsabili degli organismi notificati nonché delle autorità competenti per i dispositivi medici.

7. In caso di limitazione, sospensione o revoca di una designazione, l'autorità responsabile degli organismi notificati:

a) valuta l'impatto sui certificati rilasciati dall'organismo notificato;

b) entro tre mesi dalla comunicazione delle modifiche della designazione, presenta alla Commissione e agli altri Stati membri una relazione sulle proprie constatazioni;

c) impone all'organismo notificato di sospendere o ritirare, entro un periodo di tempo ragionevole stabilito dall'autorità, i certificati rilasciati indebitamente per garantire la sicurezza dei dispositivi sul mercato;

d) introduce nel sistema elettronico di cui all'articolo 57 le informazioni concernenti i certificati di cui ha imposto la sospensione o il ritiro;

e) informa l'autorità competente per i dispositivi medici dello Stato membro in cui ha sede il fabbricante attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 57 in merito ai certificati di cui ha imposto la sospensione o il ritiro. Tale autorità competente prende le misure necessarie a evitare un rischio potenziale per la salute o sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di altre persone.

8. A eccezione dei certificati rilasciati indebitamente, e ove la designazione sia stata sospesa o limitata, i certificati restano validi nei seguenti casi:

a) l'autorità responsabile degli organismi notificati ha confermato, entro un mese dalla sospensione o dalla limitazione, che sotto il profilo della sicurezza non sussistono problemi per i certificati oggetto di sospensione o limitazione, e l'autorità responsabile degli organismi notificati ha programmato un piano di azioni al fine di porre rimedio alla sospensione o alla limitazione; o

b) l'autorità responsabile degli organismi notificati ha confermato che durante il periodo di sospensione o di limitazione non saranno rilasciati, modificati o rinnovati certificati attinenti alla sospensione o limitazione, e indica se l'organismo notificato è in grado di continuare a svolgere il monitoraggio e rimanere responsabile dei certificati esistenti rilasciati durante il periodo della sospensione o della limitazione. Qualora l'autorità responsabile degli organismi notificati stabilisca che l'organismo notificato non ha la capacità di mantenere i certificati in vigore, il fabbricante conferma per iscritto all'autorità competente per i dispositivi medici dello Stato membro in cui ha la propria sede il fabbricante del dispositivo coperto dal certificato, entro tre mesi dalla sospensione o dalla limitazione, che un altro organismo notificato qualificato assume temporaneamente le funzioni dell'organismo notificato di svolgere il monitoraggio e assumere la responsabilità dei certificati durante il periodo di sospensione o limitazione.

9. A eccezione dei certificati rilasciati indebitamente, e ove la designazione sia stata revocata, i certificati restano validi per un periodo di nove mesi nei seguenti casi:

a) l'autorità competente per i dispositivi medici dello Stato membro in cui ha la propria sede il fabbricante del dispositivo oggetto del certificato ha confermato che non sussistono problemi sotto il profilo della sicurezza in merito al dispositivo in questione; e

b) un altro organismo notificato ha confermato per iscritto che assume immediatamente la responsabilità per i dispositivi in questione e che completerà la valutazione degli stessi entro dodici mesi dalla revoca della designazione.

Nei casi di cui al primo comma, l'autorità competente per i dispositivi medici dello Stato membro in cui ha la propria sede il fabbricante del dispositivo coperto dal certificato può prorogare la validità temporanea dei certificati di ulteriori periodi di tre mesi, per un totale non superiore a dodici mesi.

L'autorità o l'organismo notificato che ha assunto le funzioni dell'organismo notificato interessato dalle modifiche della designazione ne informa immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e gli altri organismi notificati.

Articolo 47

Contestazione della competenza degli organismi notificati

1. La Commissione, insieme all'MDCG, indaga su tutti i casi in cui sono stati portati alla sua attenzione dubbi circa il persistere della conformità di un organismo notificato, o di uno o più delle sue controllate o dei suoi subcontraenti, alle prescrizioni di cui all'allegato VII o agli obblighi cui sono soggetti. Assicura che l'autorità competente responsabile degli organismi notificati in questione sia informata e le sia data l'opportunità di indagare su tali dubbi.

2. Lo Stato membro notificante fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla designazione dell'organismo notificato in questione.

3. La Commissione, insieme all'MDCG, può avviare il processo di valutazione di cui all'articolo 39, paragrafi 3 e 4, qualora esistano dubbi ragionevoli circa il persistere della conformità di un organismo notificato, o di una controllata ovvero di un subcontraente dell'organismo notificato, alle prescrizioni di cui all'allegato VII e si ritenga che l'indagine dell'autorità responsabile degli organismi notificati non abbia dissipato completamente i dubbi, oppure su richiesta dell'autorità responsabile degli organismi notificati. Alla relazione e all'esito di tale valutazione si applicano i principi dell'articolo 39. In alternativa, a seconda della gravità della questione la Commissione, insieme all'MDCG, può chiedere che l'autorità responsabile degli organismi notificati consenta la partecipazione di un massimo di due esperti scelti dall'elenco di cui all'articolo 40 a una valutazione in loco nell'ambito delle attività di monitoraggio e di valutazione pianificate ai sensi dell'articolo 44 e come indicato nel piano annuale di valutazione di cui al relativo paragrafo 4.

4. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa più le condizioni per la sua designazione, ne informa lo Stato membro notificante e gli chiede di intraprendere le azioni correttive necessarie, compresi all'occorrenza la sospensione, la limitazione o il ritiro della designazione.

Se lo Stato membro non intraprende le azioni correttive necessarie, la Commissione può, mediante atti di esecuzione, sospendere, limitare o ritirare la designazione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3. La Commissione notifica la sua decisione allo Stato membro interessato e aggiorna il sistema NANDO e il sistema elettronico di cui all'articolo 57.

5. La Commissione garantisce che tutte le informazioni riservate raccolte nel corso delle sue indagini siano trattate di conseguenza.

Articolo 48

Valutazione inter pares e scambio di esperienze tra autorità responsabili degli organismi notificati

1. La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze e al coordinamento delle pratiche amministrative tra le autorità responsabili degli organismi notificati. Tale scambio comprende elementi tra cui:

a) elaborazione di codici di buone prassi relativi alle attività delle autorità responsabili degli organismi notificati;

b) elaborazione di documenti di orientamento destinati agli organismi notificati in relazione all'attuazione del presente regolamento;

c) formazione e qualificazione degli esperti di cui all'articolo 40;

d) monitoraggio delle tendenze relative alle modifiche delle designazioni e delle notifiche degli organismi notificati nonché delle tendenze in materia di ritiri dei certificati e di trasferimenti tra organismi notificati;

e) monitoraggio dell'applicazione e dell'applicabilità dei codici relativi allo scopo di cui all'articolo 42, paragrafo 13;

f) elaborazione di un meccanismo di valutazione inter pares tra le autorità e la Commissione;

g) metodi di comunicazione al pubblico delle attività di monitoraggio e di sorveglianza da parte delle autorità e della Commissione sugli organismi notificati.

2. Le autorità responsabili degli organismi notificati partecipano a una valutazione inter pares ogni tre anni tramite il meccanismo sviluppato ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo. Tali valutazioni sono di norma condotte in occasione delle valutazioni congiunte in loco di cui all'articolo 39. In alternativa, un'autorità può scegliere che tali valutazioni si svolgano nell'ambito delle sue attività di monitoraggio di cui all'articolo 44.

3. La Commissione partecipa all'organizzazione e offre sostegno all'attuazione del meccanismo di valutazione inter pares.

4. La Commissione compila una sintesi annuale delle attività di valutazione *inter pares*, che è messa a disposizione del pubblico.

5. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare misure che definiscono le modalità dettagliate e i relativi documenti per i meccanismi di valutazione inter pares nonché per la formazione e qualificazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

Articolo 49

Coordinamento degli organismi notificati

La Commissione provvede a che gli organismi notificati coordinino le loro attività e cooperino nell'ambito del gruppo di coordinamento degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Il gruppo si riunisce periodicamente e almeno una volta l'anno.

Gli organismi notificati a norma del presente regolamento partecipano ai lavori di tale gruppo.

La Commissione può stabilire le modalità specifiche relative al funzionamento del gruppo di coordinamento degli organismi notificati.

Articolo 50

Tariffario

Gli organismi notificati stabiliscono un tariffario per le attività di valutazione della conformità che effettuano e lo rendono pubblico.

CAPO V

CLASSIFICAZIONE E VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

SEZIONE 1

Classificazione

Articolo 51

Classificazione dei dispositivi

1. I dispositivi sono suddivisi nelle classi I, IIa, IIb e III, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comporta. La classificazione è effettuata conformemente all'allegato VIII.

2. In caso di controversia tra il fabbricante e l'organismo notificato in questione, derivante dall'applicazione dell'allegato VIII, è chiamata a decidere l'autorità competente dello Stato membro nel quale il fabbricante ha sede. Qualora il fabbricante non abbia sede nell'Unione e non abbia ancora designato un mandatario, la questione è sottoposta all'autorità competente dello Stato membro nel quale ha sede il mandatario di cui all'allegato IX, punto 2.2, secondo comma, lettera b), ultimo trattino. Se l'organismo notificato è stabilito in uno Stato membro diverso da quello del fabbricante, l'autorità competente adotta una decisione dopo aver consultato l'autorità competente dello Stato membro che ha designato l'organismo notificato.

L'autorità competente dello Stato membro in cui il fabbricante ha la propria sede comunica all'MDCG e alla Commissione la sua decisione. La decisione è messa a disposizione su richiesta.

3. Su richiesta di uno Stato membro la Commissione, previa consultazione dell'MDCG e mediante atti di esecuzione, decide:

a) in merito all'applicazione dell'allegato VIII a un dato dispositivo o a una data categoria o gruppo di dispositivi, al fine di classificare tali dispositivi;

b) che un dispositivo, o una categoria o gruppo di dispositivi, sia riclassificato per motivi di salute pubblica sulla base di nuovi dati scientifici, o sulla base di informazioni diventate disponibili nel corso delle attività di vigilanza e sorveglianza del mercato, in deroga all'allegato VIII.

4. La Commissione può anche decidere, di propria iniziativa e previa consultazione dell'MDCG, mediante atti di esecuzione, in merito alle questioni di cui al paragrafo 3, lettere a) e b).

5. Per assicurare l'applicazione uniforme dell'allegato VIII e sulla base dei pareri scientifici pertinenti dei comitati scientifici competenti, la Commissione può adottare atti di esecuzione nella misura necessaria a risolvere questioni di interpretazione divergente e applicazione pratica.

6. Gli atti di esecuzione di cui ai paragrafi 3, 4 e 5 del presente articolo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

SEZIONE 2

Valutazione della conformità

Articolo 52

Procedure di valutazione della conformità

1. Prima di immettere un dispositivo sul mercato, i fabbricanti procedono a una valutazione della conformità del dispositivo, secondo le procedure di valutazione della conformità applicabili di cui agli allegati da IX a XI.

2. Prima di mettere in servizio un dispositivo non immesso sul mercato, i fabbricanti procedono a una valutazione della conformità del dispositivo, secondo le procedure di valutazione della conformità applicabili di cui agli allegati da IX a XI.

3. I fabbricanti dei dispositivi appartenenti alla classe III, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, sono soggetti a una valutazione della conformità di cui all'allegato IX. In alternativa, i fabbricanti possono scegliere di applicare una valutazione della conformità di cui all'allegato X, unita a una valutazione della conformità di cui all'allegato XI.

4. I fabbricanti di dispositivi appartenenti alla classe IIb, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, sono soggetti a una valutazione della conformità di cui ai capi I e III dell'allegato IX, compresa una valutazione della documentazione tecnica, come specificato nel punto 4 dell'allegato, di almeno un dispositivo rappresentativo per gruppo generico di dispositivi.

Tuttavia, per i dispositivi impiantabili della classe IIb, a eccezione di materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori, la valutazione della documentazione tecnica di cui all'allegato IX, punto 4, è applicata a ogni dispositivo.

In alternativa, il fabbricante può scegliere di applicare una valutazione della conformità basata sull'esame di tipo di cui all'allegato X, unita a una valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto di cui all'allegato XI.

5. Qualora ciò sia giustificato dall'utilizzo — in altri dispositivi impiantabili di classe IIb — di tecnologie ben consolidate analoghe a quelle impiegate nei dispositivi esonerati elencati nel secondo comma del paragrafo 4 del presente articolo, o dalla finalità di tutelare la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori o di altre persone o altri aspetti della salute pubblica, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 115 al fine di modificare tale elenco mediante l'aggiunta di ulteriori tipologie di dispositivi impiantabili della classe IIb all'elenco o mediante la rimozione di tipologie di dispositivi da detto elenco.

6. I fabbricanti di dispositivi appartenenti alla classe IIa, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, sono soggetti a una valutazione della conformità di cui ai capi I e III dell'allegato IX, compresa una valutazione della documentazione tecnica, come specificato nel punto 4 di tale allegato, di almeno un dispositivo rappresentativo per categoria di dispositivi.

In alternativa, il fabbricante può scegliere di redigere la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III, unita a una valutazione della conformità di cui all'allegato XI, punto 10 o punto 18. La valutazione della documentazione tecnica si applica ad almeno un dispositivo rappresentativo per ogni categoria di dispositivi.

7. I fabbricanti dei dispositivi della classe I, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, dichiarano la conformità dei loro prodotti redigendo la dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 19, dopo aver elaborato la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III. Se al momento dell'immissione sul mercato i dispositivi sono sterili, hanno funzione di misura o sono strumenti chirurgici riutilizzabili, i fabbricanti applicano le procedure di cui all'allegato IX, capi I e III, o all'allegato XI, parte A. L'intervento dell'organismo notificato in tali procedure è tuttavia limitato:

a) nel caso dei dispositivi immessi sul mercato sterili, agli aspetti relativi alla dimostrazione, al raggiungimento e al mantenimento dello stato sterile;

b) nel caso dei dispositivi con funzione di misura, agli aspetti che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici;

c) nel caso di strumenti chirurgici riutilizzabili, agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso.

8. I fabbricanti di dispositivi su misura seguono la procedura di cui all'allegato XIII e redigono la dichiarazione prevista al punto 1. di detto allegato prima dell'immissione di tali dispositivi sul mercato.

In aggiunta alla procedura applicabile a norma del primo comma, i fabbricanti di dispositivi su misura impiantabili appartenenti alla classe III sono soggetti alla valutazione della conformità di cui all'allegato IX, capo I. In alternativa, il fabbricante può scegliere di applicare una valutazione della conformità di cui all'allegato XI, parte A.

9. In aggiunta alle procedure applicabili a norma dei paragrafi 3, 4, 6 o 7 del presente articolo, nel caso dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 8, primo comma, si applica anche la procedura di cui all'allegato IX, punto 6.2, o all'allegato X, punto 6, a seconda dei casi.

10. In aggiunta alle procedure applicabili a norma dei paragrafi 3, 4, 6 o 7 del presente articolo, nel caso dei dispositivi coperti dal presente regolamento conformemente all'articolo 1, paragrafo 6, lettera f) o g), e all'articolo 1, paragrafo 10, primo comma, si applica anche la procedura di cui all'allegato IX, punto 5.3, o all'allegato X, punto 6, a seconda dei casi.

11. In aggiunta alle procedure applicabili a norma dei paragrafi 3, 4, 6 o 7, nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o applicate sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, si applica anche la procedura di cui all'allegato IX, punto 5.4, o all'allegato X, punto 6, a seconda dei casi.

12. Lo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato può imporre che tutti i documenti o parte di essi, comprese la documentazione tecnica e i rapporti di audit, di valutazione e di ispezione riguardanti le procedure di cui ai paragrafi da 1 a 7 e da 9 a 11, siano redatti in una delle lingue ufficiali dell'Unione, stabilita da detto Stato membro. In assenza di tale prescrizione, tali documenti sono disponibili in una lingua ufficiale dell'Unione accettata dall'organismo notificato.

13. I dispositivi oggetto di indagine sono soggetti ai requisiti di cui agli articoli da 62 a 81.

14. La Commissione può indicare, mediante atti di esecuzione, le modalità dettagliate e gli aspetti procedurali al fine di garantire un'applicazione armonizzata delle procedure di valutazione della conformità da parte degli organismi notificati, relativamente a qualunque dei seguenti aspetti:

a) frequenza e base di campionamento della valutazione su base rappresentativa della documentazione tecnica di cui all'allegato IX, punto 2.3, terzo comma, e punto 3.5 per i dispositivi delle classi IIa e IIb, e all'allegato XI, punto 10.2, per i dispositivi della classe IIa;

b) frequenza minima degli audit in loco senza preavviso e dei test a campione che devono essere effettuati dagli organismi notificati a norma dell'allegato IX, punto 3.4, tenuto conto della classe di rischio e della tipologia di dispositivo;

c) test fisici, di laboratorio, o altri test effettuati dagli organismi notificati nel contesto dei test a campione, della valutazione della documentazione tecnica e dell'esame del tipo a norma dell'allegato IX, punti 3.4 e 4.3, dell'allegato X, punto 3, e dell'allegato XI, punto 15.

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

Articolo 53

Intervento degli organismi notificati nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità

1. Se la procedura di valutazione della conformità richiede l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante può rivolgersi a un organismo notificato di sua scelta, purché l'organismo notificato prescelto sia nominato per attività di valutazione della conformità relative alle tipologie di dispositivi in questione. Il fabbricante non può presentare una domanda parallelamente a un altro organismo notificato per la stessa procedura di valutazione della conformità.

2. L'organismo notificato interessato informa gli altri organismi notificati, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 57, del ritiro di una domanda da parte di un fabbricante prima della decisione dell'organismo notificato relativa alla valutazione della conformità.

3. In una domanda rivolta a un organismo notificato di cui al paragrafo 1 i fabbricanti dichiarano se hanno ritirato una domanda presso un altro organismo notificato prima che detto organismo prendesse una decisione al riguardo e forniscono informazioni sulle eventuali precedenti domande relative alla stessa valutazione della conformità che sono state respinte da un altro organismo notificato.

4. L'organismo notificato può chiedere al fabbricante qualsiasi informazione o dato necessario all'adeguato svolgimento della procedura di valutazione della conformità prescelta.

5. Gli organismi notificati e il loro personale svolgono le attività di valutazione della conformità con il massimo grado di integrità professionale e la competenza tecnica e scientifica richiesta per il settore specifico e non subiscono pressioni o sollecitazioni, soprattutto di ordine finanziario, che possano influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione della conformità, in particolare con riferimento a persone o gruppi interessati ai risultati di tali attività.

Articolo 54

Procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica per taluni dispositivi delle classi III e IIb

1. In aggiunta alle procedure applicabili a norma dell'articolo 52, un organismo notificato segue la procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica di cui all'allegato IX, punto 5.1, o all'allegato X, punto 6, a seconda dei casi, quando effettua una valutazione della conformità dei seguenti dispositivi:

a) dispositivi impiantabili della classe III, e

b) dispositivi attivi della classe IIb destinati a somministrare all'organismo e/o a sottrarre dall'organismo un medicinale, ai sensi dell'allegato VIII, punto 6.4 (regola 12).

2. La procedura di cui al paragrafo 1 non è richiesta per i dispositivi di cui trattasi:

a) in caso di rinnovo di un certificato rilasciato a norma del presente regolamento;

b) se il dispositivo è stato progettato apportando modifiche a un dispositivo già commercializzato dallo stesso fabbricante per la stessa destinazione d'uso, purché il fabbricante abbia dimostrato la soddisfazione dell'organismo notificato che le modifiche non compromettono il rapporto benefici-rischi del dispositivo; o

c) se i principi della valutazione clinica della tipologia o della categoria di dispositivo sono definiti in una SC, di cui all'articolo 9, e l'organismo notificato conferma che la valutazione clinica del fabbricante per il dispositivo in questione è conforme alla pertinente SC per la valutazione clinica di quella tipologia di dispositivo.

3. L'organismo notificato comunica alle autorità competenti, all'autorità responsabile degli organismi notificati e alla Commissione attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 57 se deve essere applicata la procedura di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Tale comunicazione è corredata della relazione di valutazione sulla valutazione clinica.

4. La Commissione elabora un riepilogo annuale dei dispositivi oggetto della procedura di cui all'allegato IX, capo II, punto 5.1 e all'allegato X, punto 6. Il riepilogo annuale include le comunicazioni a norma del paragrafo 3 del presente articolo e dell'allegato IX, punto 5.1, lettera e), e un elenco dei casi in cui l'organismo notificato non ha seguito il parere del gruppo di esperti. La Commissione presenta tale riepilogo al Parlamento europeo, al Consiglio e all'MDCG.

5. Entro 27 maggio 2025 la Commissione redige una relazione sul funzionamento del presente articolo e la presenta al Parlamento europeo e al Consiglio. La relazione tiene conto dei riepiloghi annuali e delle raccomandazioni pertinenti disponibili dell'MDCG. Sulla base di tale relazione, la Commissione, se del caso, presenta proposte di modifica del presente regolamento.

Articolo 55

Meccanismo di esame relativo alle valutazioni della conformità di determinati dispositivi delle classi III e IIb

1. Un organismo notificato notifica alle autorità competenti i certificati che ha rilasciato ai dispositivi la cui valutazione della conformità è stata effettuata ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 1. Tale notifica ha luogo mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 57 e comprende la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 32, la relazione di valutazione dell'organismo notificato, le istruzioni per l'uso di cui all'allegato I, punto 23.4 e, ove applicabile, il parere scientifico del gruppo di esperti di cui all'allegato IX, punto 5.1 o all'allegato X, punto 6, a seconda dei casi. Qualora sussistano divergenze di opinione tra l'organismo notificato e i gruppi di esperti, deve del pari essere inclusa una giustificazione esaustiva.

2. Se sussistono ragionevoli preoccupazioni, un'autorità competente e, se del caso, la Commissione possono applicare ulteriori procedure, ai sensi degli articoli 44, 45, 46, 47 o 94 e, dove lo si ritiene necessario, adottare misure appropriate in virtù degli articoli 95 e 97.

3. Se sussistono ragionevoli preoccupazioni, l'MDCG e, se del caso, la Commissione, possono richiedere la consulenza scientifica dei gruppi di esperti in merito alla sicurezza e alla prestazione dei dispositivi.

Articolo 56

Certificati di conformità

1. I certificati rilasciati dagli organismi notificati a norma degli allegati IX, X, e XI sono redatti in una delle lingue ufficiali dell'Unione scelta dallo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato oppure in una lingua ufficiale dell'Unione accettata dall'organismo notificato. Il contenuto minimo dei certificati è indicato nell'allegato XII.

2. I certificati sono validi per il periodo in essi indicato, che non può superare cinque anni. Su domanda del fabbricante, la validità del certificato può essere prorogata per ulteriori periodi, ciascuno non superiore a cinque anni, sulla base di una nuova valutazione secondo le procedure di valutazione della conformità applicabili. Ogni integrazione del certificato rimane valida finché è valido il certificato cui si riferisce.

3. Gli organismi notificati possono imporre limitazioni alla destinazione d'uso di un dispositivo a taluni gruppi di pazienti o imporre ai fabbricanti di avviare specifici studi PMCF conformemente all'allegato XIV, parte B.

4. Qualora constati che il fabbricante non rispetta più le prescrizioni del presente regolamento, l'organismo notificato, tenendo conto del principio di proporzionalità, sospende o ritira il certificato rilasciato o impone una restrizione, a meno che la conformità alle prescrizioni sia garantita mediante opportune azioni correttive adottate dal fabbricante entro un congruo termine stabilito dall'organismo notificato. L'organismo notificato motiva la propria decisione.

5. L'organismo notificato introduce nel sistema elettronico di cui all'articolo 57 le informazioni riguardanti i certificati rilasciati, comprese le modifiche e le integrazioni, nonché i certificati sospesi, resi nuovamente validi, ritirati o rifiutati e le limitazioni imposte sui certificati. Il pubblico ha accesso a queste informazioni.

6. Alla luce del progresso tecnico alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 115 per modificare il contenuto minimo dei certificati di cui all'allegato XII.

Articolo 57

Sistema elettronico per gli organismi notificati e i certificati di conformità

1. Dopo aver consultato l'MDCG, la Commissione predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle seguenti informazioni:

a) l'elenco delle controllate di cui all'articolo 37, paragrafo 3;

b) l'elenco degli esperti di cui all'articolo 40, paragrafo 2;

c) le informazioni concernenti la notifica di cui all'articolo 42, paragrafo 10, e le notifiche modificate di cui all'articolo 46, paragrafo 2;

d) l'elenco degli organismi notificati di cui all'articolo 43, paragrafo 2;

e) la sintesi del rapporto di cui all'articolo 44, paragrafo 12;

f) le comunicazioni delle valutazioni della conformità e dei certificati di cui all'articolo 54, paragrafo 3, e all'articolo 55, paragrafo 1;

g) il ritiro o i rifiuti delle domande di certificazione di cui all'articolo 53, paragrafo 2, e all'allegato VII, punto 4.3;

h) le informazioni sui certificati di cui all'articolo 56, paragrafo 5;

i) la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 32.

2. Le informazioni raccolte e trattate dal sistema elettronico sono accessibili alle autorità competenti degli Stati membri, alla Commissione, se del caso agli organismi notificati e, ove stabilito dal presente regolamento o dal regolamento (UE) 2017/746, al pubblico.

Articolo 58

Cambio volontario di organismo notificato

1. Nel caso in cui un fabbricante risolva il suo contratto con un organismo notificato e stipuli un contratto con un altro organismo notificato per la valutazione della conformità dello stesso dispositivo, le modalità dettagliate di cambio di organismo notificato sono chiaramente definite in un accordo tra il fabbricante, il nuovo organismo notificato e, se possibile, l'organismo notificato uscente. Tale accordo riguarda almeno i seguenti aspetti:

a) la data a partire dalla quale i certificati dell'organismo uscente non sono più validi;

b) la data fino alla quale il numero di identificazione dell'organismo notificato uscente può essere indicato nelle informazioni fornite dal fabbricante, compreso il materiale promozionale;

c) il trasferimento dei documenti, compresi gli aspetti relativi alla riservatezza e i diritti di proprietà;

d) la data dopo la quale sono assegnati al nuovo organismo notificato i compiti di valutazione della conformità dell'organismo notificato uscente;

e) l'ultimo numero di serie o numero del lotto per il quale è responsabile l'organismo notificato uscente.

2. L'organismo notificato uscente ritira i certificati rilasciati per i dispositivi in questione alla data in cui sono divenuti invalidi.

Articolo 59

Deroga alle procedure di valutazione della conformità

1. In deroga all'articolo 52, le autorità competenti possono autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di dispositivi specifici per i quali le procedure di cui a detto articolo non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti.

2. Lo Stato membro informa la Commissione e gli altri Stati membri in merito a ogni decisione di autorizzare l'immissione sul mercato o la messa in servizio di un dispositivo a norma del paragrafo 1 qualora l'autorizzazione sia concessa per un uso da parte di più pazienti.

3. A seguito di un'informazione ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo, la Commissione può, in casi eccezionali connessi alla salute pubblica o alla sicurezza o alla salute dei pazienti, mediante atti di esecuzione, estendere per un periodo di tempo limitato la validità di un'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro a norma del paragrafo 1 del presente articolo al territorio dell'Unione e fissare le condizioni alle quali il dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla salute e alla sicurezza delle persone, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 114, paragrafo 4.

Articolo 60

Certificato di libera vendita

1. Ai fini dell'esportazione e su richiesta di un fabbricante o di un mandatario, lo Stato membro in cui il fabbricante o il mandatario ha sede, rilascia un certificato di libera vendita, nel quale dichiara che il fabbricante o il mandatario, a seconda dei casi, ha sede nel suo territorio e che il dispositivo in questione, provvisto della marcatura CE a norma del presente regolamento, può essere commercializzato nell'Unione. Il certificato di libera vendita indica l'UDI-DI di base del dispositivo fornito alla banca dati UDI ai sensi dell'articolo 29. Quando un organismo notificato ha rilasciato un certificato a norma dell'articolo 56, il certificato di libera vendita indica il numero unico che identifica il certificato rilasciato dall'organismo notificato, di cui all'allegato XII, capo II, punto 3.

2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire un modello per i certificati di libera vendita, tenendo conto delle pratiche internazionali per quanto riguarda l'uso dei certificati di libera vendita. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 114, paragrafo 2.

CAPO VI

VALUTAZIONE CLINICA E INDAGINI CLINICHE

Articolo 61

Valutazione clinica

1. La conferma del rispetto dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I nelle normali condizioni della destinazione d'uso del dispositivo, nonché la valutazione degli effetti collaterali indesiderati e dell'accettabilità del rapporto benefici-rischi di cui all'allegato I, punti 1 e 8, si basano su dati clinici che forniscano evidenze cliniche sufficienti, compresi, se del caso, i dati pertinenti di cui all'allegato III.

Il fabbricante precisa e motiva il livello di evidenze cliniche necessario a dimostrare il rispetto dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione. Tale livello di evidenze cliniche dev'essere appropriato in considerazione delle caratteristiche del dispositivo e della sua destinazione d'uso.

A tal fine, i fabbricanti pianificano, effettuano e documentano una valutazione clinica nel rispetto del presente articolo e dell'allegato XIV, parte A.

2. Per tutti i dispositivi appartenenti alla classe III e i dispositivi appartenenti alla classe IIb di cui all'articolo 54, paragrafo 1, lettera b), prima della valutazione e/o indagine clinica il fabbricante può consultare un gruppo di esperti, di cui all'articolo 106, allo scopo di valutare la strategia di sviluppo clinico e le proposte di indagine clinica che intende mettere in atto. Il fabbricante tiene in debita considerazione i pareri espressi dal gruppo di esperti. Il modo in cui sono tenuti in considerazione è documentato nella relazione sulla valutazione clinica di cui al paragrafo 12 del presente articolo.

Il fabbricante non può avanzare pretese per quanto riguarda i pareri espressi dal gruppo di esperti rispetto a una futura procedura di valutazione della conformità.

3. La valutazione clinica segue una procedura definita e metodologicamente valida fondata su:

a) un'analisi critica della letteratura scientifica attualmente disponibile sui temi della sicurezza, della prestazione, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso del dispositivo, a condizione che:

   — sia dimostrato che il dispositivo oggetto della valutazione clinica per la destinazione d'uso è equivalente al dispositivo cui si riferiscono i dati, conformemente all'allegato XIV, punto 3, e

   — i dati dimostrino adeguatamente la conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione;

b) un'analisi critica dei risultati di tutte le indagini cliniche disponibili, tenendo in debita considerazione il fatto che le indagini siano state effettuate a norma degli articoli da 62 a 80, di eventuali atti adottati a norma dell'articolo 81 e dell'allegato XV; e

c) un esame delle eventuali opzioni di trattamento alternativo attualmente disponibili per lo stesso scopo.

4. Nel caso dei dispositivi impiantabili e dei dispositivi della classe III sono condotte indagini cliniche, salvo che:

— il dispositivo sia stato progettato apportando modifiche a un dispositivo già commercializzato dallo stesso fabbricante,

— il fabbricante abbia dimostrato che il dispositivo modificato è equivalente al dispositivo commercializzato, ai sensi dell'allegato XIV, punto 3, e l'organismo notificato abbia approvato tale dimostrazione, e

— la valutazione clinica del dispositivo commercializzato sia sufficiente a dimostrare la conformità del dispositivo modificato ai pertinenti requisiti di sicurezza e prestazione.

In tal caso, l'organismo notificato verifica l'idoneità del piano PMCF e include gli studi post-commercializzazione per dimostrare la sicurezza e la prestazione del dispositivo.

Inoltre, la conduzione di indagini cliniche non è necessaria nei casi di cui al paragrafo 6.

5. Un fabbricante che abbia dimostrato che un dispositivo è equivalente a un dispositivo già commercializzato non fabbricato da lui, può anche far riferimento al paragrafo 4 per non svolgere un'indagine clinica, a condizione che siano soddisfatte le seguenti condizioni in aggiunta a quanto prescrive detto paragrafo:

— i due fabbricanti hanno posto in essere un contratto che consente espressamente al fabbricante del secondo dispositivo pieno accesso alla documentazione tecnica su base continuativa, e

— la valutazione clinica originale è stata effettuata nel rispetto delle prescrizioni del presente regolamento,

e il fabbricante del secondo dispositivo fornisce una chiara evidenza di ciò all'organismo notificato.

6. Il requisito relativo alla conduzione di indagini cliniche di cui al paragrafo 4 non si applica ai dispositivi impiantabili e ai dispositivi appartenenti alla classe III:

a) che sono stati legalmente immessi sul mercato o messi in servizio a norma della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE e la cui valutazione clinica:

   — è fondata su dati clinici sufficienti, e

   — è conforme alla pertinente SC relativa al singolo prodotto per la valutazione clinica di quella tipologia di dispositivo, laddove tale SC sia disponibile; o

b) che sono materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori, la cui valutazione clinica è fondata su dati clinici sufficienti ed è conforme alla pertinente SC relativa al singolo prodotto, laddove tale SC sia disponibile.

7. Nei casi in cui il paragrafo 4 non si applica ai sensi del paragrafo 6, la relativa motivazione è indicata nella relazione sulla valutazione clinica del fabbricante e nella relazione di valutazione sulla valutazione clinica dell'organismo notificato.

8. Qualora ciò sia giustificato dall'utilizzo — in altri dispositivi impiantabili di classe IIb — di tecnologie ben consolidate analoghe a quelle impiegate nei dispositivi esentati elencati nel paragrafo 6, lettera b), del presente articolo, o dalla finalità di tutelare la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori o di altre persone o altri aspetti della salute pubblica, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 115 al fine di modificare l'elenco dei dispositivi esentati di cui all'articolo 52, paragrafo 4, secondo comma, e al paragrafo 6, lettera b), del presente articolo mediante l'aggiunta di ulteriori tipologie di dispositivi impiantabili o della classe III all'elenco o la rimozione di dispositivi.

9. Nel caso dei prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI, il requisito relativo alla dimostrazione di un beneficio clinico a norma del presente capo e degli allegati XIV e XV va inteso come requisito relativo alla dimostrazione della prestazione del dispositivo. Le valutazioni cliniche di questi prodotti si fondano su dati pertinenti relativi alla sicurezza, compresi i dati derivanti dalla sorveglianza post-commercializzazione, dallo PMCF e, se del caso, dalla indagine clinica specifica. Tali prodotti sono oggetto di indagini cliniche salvo che sia debitamente giustificato basarsi sui dati clinici esistenti relativi a un dispositivo medico analogo.

10. Fatto salvo il paragrafo 4, quando la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione basata su dati clinici non è ritenuta opportuna, è fornita un'idonea giustificazione per tale eccezione, basata sui risultati della gestione del rischio del fabbricante, tenuto conto anche della specificità dell'interazione tra il dispositivo e il corpo umano, della prestazione clinica prevista e delle dichiarazioni del fabbricante. In tal caso il fabbricante fornisce, nella documentazione tecnica di cui all'allegato II, debita giustificazione dei motivi per cui ritiene adeguata una dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione che si basa unicamente sui risultati di metodi di test non clinici, comprese la valutazione delle prestazioni, i test al banco e la valutazione preclinica.

11. La valutazione clinica e la relativa documentazione sono aggiornate nel corso dell'intero ciclo di vita del dispositivo in questione con i dati clinici ottenuti in seguito all'attuazione del piano PMCF e del piano di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante, rispettivamente ai sensi dell'allegato XIV, parte B, e dell'articolo 84.

Per i dispositivi appartenenti alla classe III e i dispositivi impiantabili, la relazione di valutazione PMCF e, se indicato, la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 32, è aggiornata con tali dati almeno una volta l'anno.

12. La valutazione clinica, i risultati e le evidenze cliniche da essa derivate sono documentati in una relazione sulla valutazione clinica di cui all'allegato XIV, punto 4,che, fatta eccezione per i dispositivi su misura, forma parte della documentazione tecnica di cui all'allegato II riguardante il dispositivo in questione.

13. La Commissione, tenuto in debito conto il progresso tecnico e scientifico, può, se necessario per garantire l'applicazione uniforme dell'allegato XIV, adottare atti d'esecuzione, nella misura necessaria a risolvere questioni di interpretazione divergente e di applicazione pratica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

Articolo 62

Prescrizioni generali relative alle indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità dei dispositivi

1. Le indagini cliniche sono progettate, autorizzate, condotte, registrate e trascritte conformemente alle disposizioni del presente articolo e degli articoli da 63 a 80, degli atti adottati a norma dell'articolo 81 e dell'allegato XV se sono effettuate nell'ambito della valutazione clinica per fini di valutazione della conformità per uno o più dei seguenti fini:

a) stabilire e verificare che in condizioni normali d'uso i dispositivi siano progettati, fabbricati e confezionati in modo tale da poter espletare una o più delle finalità specifiche elencate all'articolo 2, punto 1, e fornire le prestazioni previste specificate dal fabbricante;

b) stabilire e verificare i benefici clinici di un dispositivo specificati dal fabbricante;

c) stabilire e verificare la sicurezza clinica del dispositivo e gli eventuali effetti collaterali indesiderati in condizioni normali d'uso del dispositivo e valutare se essi rappresentano un rischio accettabile rispetto ai benefici conseguiti dal dispositivo.

2. Lo sponsor di un'indagine clinica, qualora non sia stabilito nell'Unione, provvede a che vi sia stabilita una persona fisica o giuridica quale suo rappresentante legale. Tale rappresentante legale è responsabile di garantire il rispetto degli obblighi dello sponsor ai sensi del presente regolamento ed è il destinatario di tutte le comunicazioni con lo sponsor previste nel presente regolamento. Qualsiasi comunicazione con tale rappresentante legale è considerata una comunicazione con lo sponsor.

Gli Stati membri possono decidere di non applicare il primo comma alle indagini cliniche da effettuare esclusivamente sul loro territorio, o sul loro territorio e sul territorio di un paese terzo, purché garantiscano che in relazione a tale indagine clinica lo sponsor stabilisca sul loro territorio almeno un referente che sia il destinatario di tutte le comunicazioni con lo sponsor previste nel presente regolamento.

3. Le indagini cliniche sono programmate e svolte in modo che i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti che partecipano a un'indagine clinica siano tutelati e prevalgano su ogni altro interesse e che i dati clinici ricavati siano scientificamente validi, affidabili e solidi.

Le indagini cliniche sono soggette a revisione scientifica ed etica. La revisione etica è realizzata da un comitato etico conformemente al diritto nazionale. Gli Stati membri garantiscono l'allineamento tra le procedure per la revisione da parte del comitato etico e le procedure per la valutazione della domanda di autorizzazione a un'indagine clinica di cui al presente regolamento. Alla revisione etica partecipa almeno un utilizzatore profano.

4. Un'indagine clinica di cui al paragrafo 1 può essere svolta solo se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

a) l'indagine clinica è oggetto di un'autorizzazione rilasciata dallo Stato membro o dagli Stati membri in cui deve svolgersi l'indagine clinica, ai sensi del presente regolamento, salvo disposizioni contrarie;

b) un comitato etico, istituito conformemente al diritto nazionale, non ha formulato un parere negativo in relazione all'indagine clinica, che è valido in tutto lo Stato membro a norma del suo diritto nazionale;

c) lo sponsor, o il suo rappresentante legale o un referente, ai sensi del paragrafo 2, è stabilito nell'Unione;

d) le popolazioni e i soggetti vulnerabili sono adeguatamente tutelati ai sensi degli articoli da 64 a 68;

e) i benefici previsti, per i soggetti o la salute pubblica, giustificano i rischi e i disagi prevedibili e la conformità a questa condizione è costantemente verificata;

f) il soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di dare il suo consenso informato, il suo rappresentante legale designato, ha fornito il proprio consenso informato scritto a norma dell'articolo 63;

g) al soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di dare il suo consenso informato, al suo rappresentante legale designato, sono stati forniti i recapiti di un organismo presso il quale è possibile ottenere ulteriori informazioni, se necessario;

h) sono rispettati il diritto all'integrità fisica e mentale del soggetto, il diritto alla riservatezza e alla protezione dei dati che lo riguardano a norma della direttiva 95/46/CE;

i) l'indagine clinica è stata disegnata in modo da causare nella minor misura possibile dolore, disagio, paura e altri rischi prevedibili per il soggetto e sia la soglia del rischio che il grado di malessere sono definiti espressamente nel piano di indagine clinica e sono oggetto di continua verifica;

j) l'assistenza medica prestata al soggetto è di competenza di un medico adeguatamente qualificato o, se del caso, di un odontoiatra qualificato o di qualsiasi altra persona autorizzata dal diritto nazionale a prestare al paziente la pertinente assistenza nell'ambito di un'indagine clinica;

k) il soggetto o, se del caso, il suo rappresentante legale designato, non ha subito alcun indebito condizionamento, anche di natura finanziaria, per partecipare all'indagine clinica;

l) il dispositivo oggetto dell'indagine rispetta i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili di cui all'allegato I, a eccezione degli aspetti che formano oggetto dell'indagine clinica e, per questi ultimi, sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza dei soggetti. Esse includono, se del caso, lo svolgimento di test di sicurezza tecnica e biologica e di una valutazione preclinica, nonché disposizioni in materia di sicurezza sul lavoro e prevenzione degli incidenti, tenendo conto dello stato dell'arte;

m) sono rispettati i requisiti dell'allegato XV.

5. Qualsiasi soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legale designato, può ritirarsi dall'indagine clinica in qualsiasi momento, senza alcun conseguente pregiudizio e senza dover fornire alcuna giustificazione, revocando il proprio consenso informato. Fatta salva la direttiva 95/46/CE, la revoca del consenso informato non pregiudica le attività già svolte e l'utilizzo dei dati ottenuti sulla base del consenso informato prima della sua revoca.

6. Lo sperimentatore è una persona la cui professione è riconosciuta dallo Stato membro interessato come abilitante al ruolo di sperimentatore, data la necessità di conoscenze scientifiche ed esperienza nel campo dell'assistenza dei pazienti. Gli altri membri del personale che partecipano allo svolgimento di un'indagine clinica sono opportunamente qualificati, in termini di istruzione, formazione o esperienza, nel pertinente campo medico e metodologia della ricerca clinica ad assolvere ai propri compiti.

7. Le strutture in cui deve svolgersi l'indagine clinica sono idonee all'indagine stessa e sono analoghe a quelle in cui il dispositivo è destinato a essere utilizzato.

Articolo 63

Consenso informato

1. Il consenso informato è scritto, datato e firmato dalla persona che tiene il colloquio di cui al paragrafo 2, lettera c), e dal soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire un consenso informato, dal suo rappresentante legale designato, dopo essere stato debitamente informato conformemente al paragrafo 2. Se il soggetto non è in grado di scrivere, il consenso può essere fornito e registrato mediante appositi strumenti alternativi, alla presenza di almeno un testimone imparziale. In tal caso il testimone appone la propria firma e la data sul documento del consenso informato. Il soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire un consenso informato, il suo rappresentante legale designato riceve una copia della documentazione o della registrazione, a seconda dei casi, con cui è stato ottenuto il consenso informato. Il consenso informato è documentato. Al soggetto o al suo rappresentante legale designato è concesso un periodo di tempo adeguato affinché possa soppesare la sua decisione di partecipare all'indagine clinica.

2. Le informazioni fornite al soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire un consenso informato, al suo rappresentante legale designato al fine di ottenere il suo consenso informato:

a) consentono al soggetto o al suo rappresentante legale designato di comprendere:

   i) la natura, gli obiettivi, i benefici, le implicazioni, i rischi e gli inconvenienti delle indagini cliniche;

   ii) i diritti e le garanzie riconosciuti al soggetto in relazione alla sua protezione, in particolare il suo diritto di rifiutarsi di partecipare e il diritto di ritirarsi dall'indagine clinica in qualsiasi momento, senza alcun conseguente pregiudizio e senza dover fornire alcuna giustificazione;

   iii) le condizioni in base alle quali sono condotte le indagini cliniche, compresa la durata prevista della partecipazione dei soggetti all'indagine clinica; e

   iv) i possibili trattamenti alternativi, comprese le misure di follow-up qualora la partecipazione del soggetto all'indagine clinica sia sospesa;

b) sono esaustive, concise, chiare, pertinenti e comprensibili per il soggetto o il suo rappresentante legale designato;

c) sono fornite in occasione di un colloquio preliminare con un membro del gruppo di sperimentazione adeguatamente qualificato a norma del diritto nazionale;

d) contengono informazioni sul sistema di risarcimento danni di cui all'articolo 69; e

e) includono per l'indagine clinica di cui all'articolo 70, paragrafo 1, un solo numero unico di identificazione a livello UE e informazioni relative alla disponibilità dei risultati dell'indagine clinica conformemente al paragrafo 6 del presente articolo.

3. Le informazioni di cui al paragrafo 2 sono redatte per iscritto e sono a disposizione del soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, del suo rappresentante legale designato.

4. Durante il colloquio di cui al paragrafo 2, lettera c), è prestata un'attenzione particolare alle esigenze di informazione di specifiche popolazioni di pazienti e dei singoli soggetti, come pure ai metodi impiegati per fornire le informazioni.

5. Durante il colloquio di cui al paragrafo 2, lettera c), è verificata la comprensione delle informazioni da parte del soggetto.

6. Il soggetto è informato del fatto che una relazione sull'indagine clinica e una sintesi presentata in termini comprensibili all'utilizzatore previsto saranno messe a disposizione, a norma dell'articolo 77, paragrafo 5, nel sistema elettronico per le indagini cliniche di cui all'articolo 73, indipendentemente dall'esito dell'indagine clinica ed è informato, nella misura possibile, di quando la relazione e la sintesi saranno disponibili.

7. Il presente regolamento lascia impregiudicato il diritto nazionale in base al quale, in aggiunta al consenso informato fornito dal rappresentante legale designato, anche i minori in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni loro fornite danno il proprio assenso a partecipare a un'indagine clinica.

Articolo 64

Indagini cliniche su soggetti incapaci

1. Nel caso di soggetti incapaci che non hanno fornito, o non hanno rifiutato di fornire, il proprio consenso informato prima che insorgesse la loro incapacità, la conduzione di un'indagine clinica è possibile esclusivamente se, oltre alle condizioni stabilite all'articolo 62, paragrafo 4, sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

a) è stato ottenuto il consenso informato del loro rappresentante legale designato;

b) i soggetti incapaci hanno ricevuto le informazioni di cui all'articolo 63, paragrafo 2, in maniera adeguata alla loro capacità di comprenderle;

c) lo sperimentatore rispetta il desiderio esplicito di un soggetto incapace in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni di cui all'articolo 63, paragrafo 2, al fine di rifiutare la partecipazione o ritirarsi dall'indagine clinica in qualsiasi momento;

d) non sono riconosciuti incentivi o benefici finanziari ai soggetti o ai loro rappresentanti legali designati, a eccezione di un'indennità compensativa per le spese e i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione all'indagine clinica;

e) è essenziale che l'indagine clinica sia eseguita su tali soggetti incapaci e non è possibile ottenere dati di validità analoga da indagini cliniche su persone in grado di fornire il loro consenso informato o con altri metodi di ricerca;

f) l'indagine clinica è direttamente associata a una condizione clinica da cui il soggetto è affetto;

g) vi sono motivi scientifici per ritenere che la partecipazione all'indagine clinica rechi al soggetto incapace un beneficio diretto superiore ai rischi e agli oneri connessi.

2. Il soggetto partecipa quanto più possibile alla procedura di acquisizione del consenso informato.

Articolo 65

Indagini cliniche su minori

La conduzione di un'indagine clinica su minori è consentita esclusivamente se, oltre alle condizioni stabilite all'articolo 62, paragrafo 4, tutte le seguenti condizioni sono soddisfatte:

a) è stato ottenuto il consenso informato del loro rappresentante legale designato;

b) i minori hanno ricevuto dagli sperimentatori o dai membri del gruppo di sperimentazione qualificati o esperti nel trattare con minori le informazioni di cui all'articolo 63, paragrafo 2, in una forma adeguata alla loro età e maturità intellettiva;

c) lo sperimentatore rispetta il desiderio esplicito di un minore in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni di cui all'articolo 63, paragrafo 2, al fine di rifiutare la partecipazione o ritirarsi dall'indagine clinica in qualsiasi momento;

d) non sono riconosciuti incentivi o benefici finanziari al soggetto o al suo rappresentante legale designato, a eccezione di un'indennità compensativa per le spese e i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione all'indagine clinica;

e) l'indagine clinica è finalizzata a studiare trattamenti per una condizione clinica che colpisce solo i minori oppure l'indagine clinica è essenziale in relazione ai minori per convalidare dati ottenuti da indagini cliniche su persone in grado di fornire il loro consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca;

f) l'indagine clinica è direttamente associata a una condizione clinica di cui soffre il minore interessato o è di natura tale da poter essere effettuata solo su minori;

g) vi sono motivi scientifici per ritenere che la partecipazione all'indagine clinica rechi al minore un beneficio diretto superiore ai rischi e agli oneri connessi;

h) Il minore partecipa alla procedura di acquisizione del consenso informato in una forma adeguata alla sua età e maturità intellettiva;

i) Qualora il minore raggiunga la maggiore età ai sensi del diritto nazionale nel corso di un'indagine clinica, affinché il soggetto possa continuare a parteciparvi è obbligatoria l'acquisizione dello specifico consenso informato.

Articolo 66

Indagini cliniche su donne in gravidanza o allattamento

La conduzione di un'indagine clinica su donne in gravidanza o allattamento è consentita esclusivamente se, oltre alle condizioni stabilite all'articolo 62, paragrafo 4, sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

a) l'indagine clinica può potenzialmente recare alla donna in gravidanza o allattamento interessata, o all'embrione, al feto o al neonato, benefici diretti superiori ai rischi e agli oneri connessi;

b) qualora la ricerca sia condotta su donne in allattamento, è prestata particolare attenzione a evitare qualsiasi impatto negativo sulla salute del bambino;

c) non sono riconosciuti incentivi o benefici finanziari al soggetto, a eccezione di un'indennità compensativa per le spese e i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione all'indagine clinica.

Articolo 67

Misure nazionali supplementari

Gli Stati membri possono prevedere misure supplementari in relazione alle persone che prestano servizio militare obbligatorio, le persone private della libertà, quelle che, in seguito a una decisione giudiziaria, non possono partecipare a indagini cliniche o alle persone in istituti di degenza.

Articolo 68

Indagini cliniche in situazioni di emergenza

1. In deroga all'articolo 62, paragrafo 4, lettera f), all'articolo 64, paragrafo 1, lettere a) e b), e all'articolo 65, lettere a) e b), è possibile acquisire il consenso informato a partecipare a un'indagine clinica e le informazioni relative all'indagine clinica possono essere fornite dopo la decisione di includere il soggetto nell'indagine clinica a condizione che detta decisione sia presa in occasione del primo intervento sul soggetto, in conformità del relativo piano di indagine clinica, e tutte le seguenti condizioni siano soddisfatte:

a) il soggetto non è in grado di fornire il consenso informato preventivo né di ricevere informazioni preventive sull'indagine clinica a causa dell'urgenza della situazione, dovuta a una condizione clinica improvvisa che ne mette in pericolo la vita o ad altra condizione clinica grave;

b) vi sono motivi scientifici per ritenere che la partecipazione del soggetto all'indagine clinica sarà potenzialmente in grado di recare al soggetto un beneficio diretto clinicamente rilevante, che si tradurrà in un miglioramento misurabile in termini di salute capace di alleviare la sofferenza e/o migliorare la salute del soggetto o nella diagnosi della sua condizione;

c) non è possibile, entro il periodo di finestra terapeutica, fornire tutte le informazioni preventive e ottenere il consenso informato preventivo dal suo rappresentante legale designato;

d) lo sperimentatore certifica di non essere a conoscenza di obiezioni alla partecipazione all'indagine clinica sollevate in precedenza dal soggetto;

e) l'indagine clinica è direttamente associata alla condizione clinica del soggetto, a causa della quale non è possibile ottenere, entro il periodo di finestra terapeutica, il consenso informato preventivo del soggetto o del suo rappresentante legale designato né fornire informazioni preventive, e inoltre l'indagine clinica è di natura tale da poter essere condotta esclusivamente in situazioni di emergenza;

f) l'indagine clinica pone un rischio e un onere minimi per il soggetto rispetto al trattamento standard applicato alla sua condizione;

2. In seguito a un intervento a norma del paragrafo 1 del presente articolo, si cerca di ottenere il consenso informato a norma dell'articolo 63 per proseguire la partecipazione del soggetto all'indagine clinica, e le informazioni in merito all'indagine clinica sono fornite, conformemente ai seguenti requisiti:

a) per quanto riguarda i soggetti incapaci e i minori, lo sperimentatore cerca di ottenere il consenso informato dal suo rappresentante legale designato senza indebito ritardo e le informazioni di cui all'articolo 63, paragrafo 2, sono fornite quanto prima al soggetto e al suo rappresentante legale designato;

b) per quanto riguarda gli altri soggetti, lo sperimentatore cerca di ottenere senza indebito ritardo il consenso informato dal soggetto o dal suo rappresentante legale designato, a seconda di quale possa essere ottenuto più rapidamente, e le informazioni di cui all'articolo 63, paragrafo 2, sono fornite quanto prima al soggetto o al suo rappresentante legale designato, se applicabile.

Ai fini della lettera b), se il consenso informato è fornito dal rappresentante legale designato, il consenso informato alla continuazione della partecipazione all'indagine clinica è acquisito dal soggetto, non appena questi è in grado di fornire il proprio consenso informato.

3. Qualora il soggetto o, se del caso, il suo rappresentante legale designato non forniscano il consenso, essi sono informati del diritto di opporsi all'uso dei dati ottenuti dall'indagine clinica.

Articolo 69

Risarcimento danni

1. Gli Stati membri garantiscono l'esistenza di sistemi di risarcimento dei danni subiti da un soggetto a causa della partecipazione a un'indagine clinica condotta nel loro territorio sotto forma di assicurazione, garanzia o di meccanismi analoghi che siano equivalenti, quanto a finalità, e commisurati alla natura e portata del rischio.

2. Lo sponsor e lo sperimentatore utilizzano i sistemi di cui al paragrafo 1 nella forma adeguata per lo Stato membro in cui è condotta l'indagine clinica.

Articolo 70

Domanda di indagine clinica

1. Lo sponsor di un'indagine clinica presenta una domanda, corredata della documentazione di cui all'allegato XV, capo II, nello Stato membro o negli Stati membri in cui sarà effettuata l'indagine clinica (indicato ai fini del presente articolo come «Stato membro interessato»).

La domanda è presentata mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 73 che genera per l'indagine clinica un solo numero unico di identificazione a livello di Unione, che è utilizzato per tutte le comunicazioni relative a tale indagine clinica. Entro 10 giorni dal ricevimento della domanda, lo Stato membro interessato comunica allo sponsor se l'indagine clinica rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento e se il fascicolo della domanda è completo a norma dell'allegato XV, capo II.

2. In seguito a qualsiasi cambiamento intervenuto in relazione alle informazioni di cui all'allegato XV, capo II, lo sponsor aggiorna, entro una settimana, i dati pertinenti nel sistema elettronico di cui all'articolo 73 in modo che la modifica della documentazione sia chiaramente identificabile. Allo Stato membro interessato è comunicato l'aggiornamento tramite tale sistema elettronico.

3. Se lo Stato membro interessato ritiene che l'indagine clinica oggetto della domanda non rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento o che il fascicolo della domanda sia incompleto, ne informa lo sponsor e fissa un termine massimo di 10 giorni per la presentazione di osservazioni o il completamento della domanda da parte dello sponsor tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 73. Lo Stato membro interessato può estendere tale periodo di un massimo di 20 giorni, se del caso.

Se lo sponsor non presenta osservazioni o non completa la domanda entro il termine di cui al primo comma, la domanda di autorizzazione si considera decaduta. Se lo sponsor ritiene che la domanda rientra nell'ambito d'applicazione del presente regolamento e/o che è completa ma lo Stato membro interessato è di avviso contrario, la domanda si considera essere stata respinta. Lo Stato membro interessato prevede una procedura di ricorso nei confronti di tale rifiuto.

Lo Stato membro interessato notifica allo sponsor entro cinque giorni dal ricevimento delle osservazioni o delle informazioni supplementari richieste se si ritiene che l'indagine clinica rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento e che la domanda sia completa.

4. Lo Stato membro interessato può anche estendere il periodo di cui ai paragrafi 1 e 3 di cinque ulteriori giorni ciascuno.

5. Ai fini del presente capo, per data di notifica allo sponsor a norma del paragrafo 1 o 3 si intende la data di convalida della domanda. Se non viene data notifica allo sponsor, la data di convalida equivale all'ultimo giorno dei termini di cui rispettivamente ai paragrafi 1, 3 e 4.

6. Nel corso della valutazione della domanda lo Stato membro può chiedere allo sponsor informazioni supplementari. La scadenza del periodo di cui al paragrafo 7, lettera b), è sospesa dalla data della prima richiesta fino al momento in cui siano state ricevute le informazioni supplementari.

7. Lo sponsor può iniziare l'indagine clinica nei seguenti casi:

a) per i dispositivi oggetto di indagine della classe I o per i dispositivi non invasivi delle classi IIa e IIb, salvo disposizione contraria del diritto nazionale, immediatamente dopo la data di convalida della domanda ai sensi del paragrafo 5 e purché un parere negativo avente, ai sensi del suo diritto nazionale, validità in tutto lo Stato membro non sia stato formulato da un comitato etico nello Stato membro interessato in relazione all'indagine clinica;

b) per i dispositivi oggetto di indagine diversi da quelli di cui alla lettera a), non appena lo Stato membro interessato ha notificato allo sponsor l'autorizzazione, e purché un parere negativo avente, ai sensi del suo diritto nazionale, validità in tutto lo Stato membro non sia stato formulato da un comitato etico nello Stato membro interessato in relazione all'indagine clinica. Lo Stato membro notifica allo sponsor l'autorizzazione entro 45 giorni dalla data di convalida di cui al paragrafo 5. Lo Stato membro può estendere tale periodo di altri venti giorni a fini di consultazione di esperti.

8. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 115 al fine di modificare, alla luce del progresso tecnico e degli sviluppi normativi internazionali, le prescrizioni di cui all'allegato XV, capo II.

9. Al fine di garantire l'applicazione uniforme delle prescrizioni di cui all'allegato XV, capo II, la Commissione può adottare atti d'esecuzione, nella misura necessaria a risolvere questioni di interpretazione divergente e di applicazione pratica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

Articolo 71

Valutazione da parte degli Stati membri

1. Gli Stati membri garantiscono che le persone incaricate di convalidare e valutare la domanda, ovvero di prendere una decisione in merito, non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano l'indagine clinica, e che siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento.

2. Gli Stati membri si assicurano che la valutazione sia effettuata congiuntamente da un numero adeguato di persone che posseggano collettivamente le qualifiche e l'esperienza necessarie.

3. Gli Stati membri valutano se l'indagine clinica è progettata in modo tale che i potenziali rischi rimanenti per i soggetti o per terzi, dopo la minimizzazione del rischio, siano giustificabili tenuto conto dei benefici clinici previsti. Tenendo in considerazione le SC o le norme armonizzate applicabili, essi esaminano in particolare:

a) la dimostrazione della conformità del o dei dispositivi oggetto dell'indagine ai requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili, a eccezione degli aspetti che formano oggetto dell'indagine clinica e, per questi ultimi, se sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza dei soggetti. Esse includono, se del caso, la garanzia dello svolgimento di test di sicurezza tecnica e biologica e di una valutazione preclinica;

b) se le soluzioni di minimizzazione del rischio impiegate dallo sponsor sono descritte nelle norme armonizzate e, nei casi in cui lo sponsor non utilizza norme armonizzate, se le soluzioni di minimizzazione del rischio forniscono un livello di protezione equivalente a quello fornito dalle norme armonizzate;

c) se le misure previste per l'installazione, la messa in servizio e la manutenzione sicure del dispositivo oggetto di indagine sono adeguate;

d) l'affidabilità e la solidità dei dati ottenuti dall'indagine clinica, tenendo conto degli approcci statistici, della progettazione dell'indagine e degli aspetti metodologici, compresi le dimensioni del campione, il comparatore e gli *endpoint*;

e) se sono rispettati i requisiti dell'allegato XV;

f) per i dispositivi per uso sterile, il test della convalida delle procedure di sterilizzazione utilizzate dal fabbricante o le informazioni sulle procedure di ricondizionamento e sterilizzazione che devono essere svolte dal sito di indagine;

g) la dimostrazione della sicurezza, qualità e utilità dei componenti di origine animale o umana o di sostanze che possono essere considerate medicinali conformemente alla direttiva 2001/83/CE.

4. Gli Stati membri rifiutano l'autorizzazione dell'indagine clinica se:

a) il fascicolo della domanda presentato ai sensi dell'articolo 70, paragrafo 1, rimane incompleto;

b) il dispositivo o i documenti presentati, in particolare il piano di indagine e il manuale per lo sperimentatore, non corrispondono allo stato delle conoscenze scientifiche e l'indagine clinica, in particolare, non è idonea a fornire prove relative alla sicurezza, alle caratteristiche di prestazione o ai benefici del dispositivo per i soggetti o i pazienti; o

c) non sono soddisfatte le prescrizioni di cui all'articolo 62; o

d) una delle valutazioni a norma del paragrafo 3 risulta negativa.

Gli Stati membri prevedono una procedura di ricorso nei confronti di un rifiuto ai sensi del primo comma.

Articolo 72

Conduzione di un'indagine clinica

1. Lo sponsor e lo sperimentatore garantiscono che l'indagine clinica è condotta in conformità del piano d'indagine clinica approvato.

2. Al fine di verificare che i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti siano tutelati, che i dati comunicati siano affidabili e solidi e che l'indagine clinica sia condotta nel rispetto delle prescrizioni del presente regolamento, lo sponsor garantisce un monitoraggio adeguato della conduzione di un'indagine clinica. L'entità e la natura del monitoraggio sono determinate dallo sponsor sulla base di una valutazione che tenga conto di tutte le caratteristiche dell'indagine clinica, compresi:

a) l'obiettivo e la metodologia dell'indagine clinica; e

b) il grado di scostamento dell'intervento dalla normale pratica clinica.

3. Tutte le informazioni sull'indagine clinica sono registrate, elaborate, gestite e conservate dallo sponsor o dallo sperimentatore, a seconda dei casi, in modo tale da poter essere comunicate, interpretate e verificate in modo preciso, tutelando al tempo stesso la riservatezza dei dati e i dati personali dei soggetti in conformità del diritto applicabile in materia di protezione dei dati personali.

4. Sono attuate idonee misure tecniche e organizzative per tutelare le informazioni e i dati personali trattati da accesso, rivelazione, diffusione, modifica non autorizzati o illeciti, o dalla distruzione o perdita accidentale, in particolare quando il trattamento comporta la trasmissione attraverso una rete.

5. Gli Stati membri ispezionano i siti di indagine al livello appropriato per verificare che le indagini cliniche siano condotte in conformità delle prescrizioni del presente regolamento e del piano d'indagine approvato.

6. Lo sponsor istituisce una procedura per le situazioni di emergenza che consenta l'identificazione immediata e, ove necessario, il richiamo immediato dei dispositivi utilizzati per l'indagine.

Articolo 73

Sistema elettronico per le indagini cliniche

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone, gestisce e mantiene un sistema elettronico:

a) per generare il numero di identificazione unico per le indagini cliniche di cui all'articolo 70 paragrafo 1;

b) da utilizzare come punto di accesso per la presentazione di tutte le domande o notifiche di indagini cliniche di cui agli articoli 70, 74, 75 e 78 e per tutte le altre trasmissioni di dati, o per il trattamento dei dati in tale contesto;

c) per lo scambio di informazioni relative alle indagini cliniche ai sensi del presente regolamento tra Stati membri e tra questi e la Commissione compreso lo scambio di informazioni di cui agli articoli 70 e 76;

d) per le informazioni che devono essere fornite dallo sponsor ai sensi dell'articolo 77, inclusa la relazione sull'indagine clinica e la relativa sintesi come prescritto dal paragrafo 5 di tale articolo;

e) per le segnalazioni di eventi avversi gravi e difetti dei dispositivi e i relativi aggiornamenti di cui all'articolo 80.

2. Nel predisporre il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 del presente articolo, la Commissione provvede affinché sia assicurata l'interoperabilità con la banca dati UE per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano istituita a norma dell'articolo 81 del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio [1] per quanto riguarda le indagini cliniche sui dispositivi combinate con le sperimentazioni cliniche ai sensi di detto regolamento.

3. Le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera c), sono accessibili solo agli Stati membri e alla Commissione. Le informazioni di cui alle altre lettere di tale paragrafo sono accessibili al pubblico, a meno che la riservatezza delle informazioni non sia giustificata, interamente o in parte, per uno dei seguenti motivi:

a) protezione dei dati personali a norma del regolamento (CE) n. 45/2001;

b) protezione delle informazioni riservate a livello commerciale, specialmente nel manuale per lo sperimentatore, in particolare tenendo conto dello status della valutazione di conformità del dispositivo, salvo che sussista un interesse pubblico prevalente alla divulgazione;

c) sorveglianza efficace della conduzione dell'indagine clinica da parte degli Stati membri interessati.

4. Nessun dato personale dei soggetti è disponibile al pubblico.

5. L'interfaccia utente del sistema elettronico di cui al paragrafo 1 è disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.

[1] Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

Articolo 74

Indagini cliniche relative a dispositivi recanti la marcatura CE

1. Quando deve essere effettuata un'indagine clinica al fine di valutare ulteriormente, nell'ambito della sua destinazione d'uso, un dispositivo che reca già la marcatura CE a norma dell'articolo 20, paragrafo 1 («indagine PMCF»), e ove l'indagine prevedrebbe di sottoporre i soggetti a procedure supplementari rispetto a quelle eseguite nelle normali condizioni di utilizzazione del dispositivo e tali procedure supplementari sono invasive o gravose, lo sponsor informa gli Stati membri interessati almeno 30 giorni prima del suo inizio tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 73. Lo sponsor include le informazioni di cui all'allegato XV, capo II, come parte della notifica. Si applicano alle indagini PMCF le disposizioni dell'articolo 62, paragrafo 4, lettere da b) a k) e m), degli articoli 75, 76, 77 e dell'articolo 80, paragrafo 5, nonché le pertinenti disposizioni dell'allegato XV.

2. Quando deve essere condotta un'indagine clinica per valutare, al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso, un dispositivo che reca già la marcatura CE conformemente all'articolo 20, paragrafo 1, si applicano gli articoli da 62 a 81.

Articolo 75

Modifiche sostanziali delle indagini cliniche

1. Uno sponsor, qualora intenda apportare a un'indagine clinica modifiche che rischiano di ripercuotersi significativamente sulla sicurezza, la salute o i diritti dei soggetti che vi partecipano o sulla solidità o l'affidabilità dei dati clinici ricavati dall'indagine, notifica entro una settimana allo Stato membro o agli Stati membri in cui è in corso o deve essere condotta l'indagine clinica, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 73, i motivi e la natura di tali modifiche. Lo sponsor include una versione aggiornata della documentazione pertinente di cui all'allegato XV, capo II come parte della notifica. Le modifiche della pertinente documentazione sono chiaramente identificabili.

2. Lo Stato membro valuta qualsiasi modifica sostanziale all'indagine clinica secondo la procedura di cui all'articolo 71.

3. Lo sponsor può attuare le modifiche di cui al paragrafo 1 non prima di 38 giorni dalla data della notifica indicata nello stesso paragrafo, a meno che:

a) lo Stato membro in cui è in corso o deve essere condotta l'indagine clinica non abbia comunicato allo sponsor il suo rifiuto fondato sui motivi di cui all'articolo 71, paragrafo 4, o su considerazioni di salute pubblica, sicurezza o salute dei soggetti e degli utenti o di ordine pubblico; oppure

b) un comitato etico di quello Stato abbia formulato un parere negativo in relazione alla modifica sostanziale all'indagine clinica avente, ai sensi del diritto nazionale, validità in tutto lo Stato membro.

4. Lo Stato membro interessato può estendere il periodo di cui al paragrafo 3 di altri sette giorni a fini di consultazione di esperti.

Articolo 76

Misure correttive che gli Stati membri devono prendere e scambio di informazioni tra Stati membri

1. Se uno Stato membro in cui è o deve essere condotta un'indagine clinica ha motivo di ritenere che le prescrizioni stabilite nel presente regolamento non siano rispettate, può adottare almeno una delle seguenti misure per il suo territorio:

a) revocare l'autorizzazione per l'indagine clinica;

b) sospendere o concludere l'indagine clinica;

c) imporre allo sponsor di modificare qualsiasi aspetto dell'indagine clinica.

2. Prima di adottare una delle misure di cui al paragrafo 1, lo Stato membro interessato chiede il parere dello sponsor o dello sperimentatore o di entrambi, a meno che non sia richiesta un'azione immediata. Tale parere è reso entro sette giorni.

3. Qualora uno Stato membro abbia adottato una misura di cui al paragrafo 1 del presente articolo o abbia rifiutato un'indagine clinica, o sia stato informato dallo sponsor della conclusione anticipata di un'indagine clinica per motivi di sicurezza, tale Stato membro comunica la decisione corrispondente e i relativi motivi a tutti gli Stati membri e alla Commissione mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 73.

4. Qualora una domanda sia ritirata dallo sponsor prima della decisione adottata da uno Stato membro, l'informazione è messa a disposizione di tutti gli Stati membri e la Commissione, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 73.

Articolo 77

Informazioni da parte dello sponsor al termine di un'indagine clinica o in caso di interruzione temporanea o di conclusione anticipata

1. Qualora lo sponsor abbia temporaneamente interrotto un'indagine clinica o l'abbia conclusa anticipatamente, informa entro 15 giorni, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 73, dell'interruzione temporanea o della conclusione anticipata lo Stato membro in cui tale indagine clinica è stata interrotta temporaneamente o conclusa anticipatamente, fornendo una giustificazione. Qualora lo sponsor abbia temporaneamente interrotto un'indagine clinica o l'abbia conclusa anticipatamente per motivi di sicurezza, ne informa entro 24 ore tutti gli Stati membri in cui tale indagine clinica è condotta.

2. La fine di un'indagine clinica è considerata coincidere con l'ultima visita dell'ultimo soggetto, a meno che nel piano di indagine clinica non sia indicato un altro momento a tale fine.

3. Lo sponsor notifica a ogni Stato membro in cui si stava svolgendo un'indagine clinica la fine di tale indagine clinica in tale Stato membro. Detta notifica è effettuata entro 15 giorni dalla conclusione dell'indagine clinica associata a tale Stato membro.

4. Se un'indagine è condotta in più Stati membri, lo sponsor notifica a tutti gli Stati membri in cui tale indagine clinica era condotta la fine dell'indagine clinica in tutti gli Stati membri. Tale notifica è effettuata entro 15 giorni dalla fine dell'indagine clinica.

5. Indipendentemente dall'esito dell'indagine clinica, entro un anno dalla fine dell'indagine clinica o entro tre mesi dalla conclusione anticipata o dall'interruzione temporanea, lo sponsor presenta agli Stati membri in cui un'indagine clinica era condotta una relazione sull'indagine clinica di cui all'allegato XV, capo I, punto 2.8 e capo III, punto 7.

La relazione sull'indagine clinica è corredata di una sintesi presentata in termini facilmente comprensibili all'utilizzatore previsto. Lo sponsor trasmette la relazione e la sintesi mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 73.

Qualora, per motivi scientifici, non sia possibile presentare la relazione sull'indagine clinica entro un anno dalla fine dell'indagine, tale relazione è presentata non appena sia disponibile. In tal caso il piano di indagine clinica di cui all'allegato XV, capo II, punto 3, specifica quando si rendono disponibili i risultati dell'indagine clinica e fornisce una giustificazione al riguardo.

6. La Commissione pubblica orientamenti relativi al contenuto e alla struttura della sintesi della relazione sull'indagine clinica.

Inoltre la Commissione può pubblicare orientamenti relativi al formato e alla condivisione dei dati grezzi, qualora lo sponsor decida su base volontaria di condividere dati grezzi. Tali orientamenti possono utilizzare quale base, e ove possibile adeguare, gli orientamenti esistenti per la condivisione dei dati grezzi nel campo delle indagini cliniche.

7. La sintesi e la relazione dell'indagine clinica di cui al paragrafo 5 del presente articolo diventano pubblicamente accessibili attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 73 al più tardi quando il dispositivo è registrato ai sensi dell'articolo 29 e prima che sia immesso sul mercato. In caso di conclusione anticipata o di interruzione temporanea, la sintesi e la relazione diventano pubblicamente accessibili immediatamente dopo la loro presentazione.

Se il dispositivo non è registrato ai sensi dell'articolo 29 entro un anno dall'inserimento della sintesi e della relazione nel sistema elettronico ai sensi del paragrafo 5 del presente articolo, esse diventano pubblicamente accessibili in tale momento.

Articolo 78

Procedura di valutazione coordinata per le indagini cliniche

1. Mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 73 lo sponsor di un'indagine clinica condotta in più di uno Stato membro può presentare, ai fini dell'articolo 70, una domanda unica che all'atto del ricevimento è trasmessa per via elettronica a tutti gli Stati membri in cui deve essere condotta l'indagine clinica.

2. Nella domanda unica di cui al paragrafo 1 lo sponsor propone come Stato membro coordinatore uno degli Stati membri in cui deve essere condotta l'indagine clinica. Gli Stati membri nei quali deve essere condotta l'indagine clinica concordano tra loro, entro sei giorni dalla presentazione della domanda, quello che assumerà il ruolo di Stato membro coordinatore. Se non trovano un accordo su uno Stato membro coordinatore, assume tale ruolo lo Stato membro coordinatore proposto dallo sponsor.

3. Sotto la guida dello Stato membro coordinatore di cui al paragrafo 2, gli Stati membri interessati coordinano la loro valutazione della domanda, in particolare della documentazione di cui all'allegato XV, capo II.

Tuttavia, la completezza della documentazione di cui all'allegato XV, capo II, punti 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4, sono valutati separatamente da ciascuno Stato membro interessato conformemente all'articolo 70, paragrafi da 1 a 5.

4. Per quanto riguarda la documentazione diversa da quella di cui al paragrafo 3, secondo comma, lo Stato membro coordinatore:

a) entro sei giorni dal ricevimento della domanda unica comunica allo sponsor che è stato designato Stato membro coordinatore («data di notifica»);

b) ai fini della convalida della domanda, prende in esame eventuali osservazioni presentate da qualsiasi Stato membro interessato entro sette giorni dalla data di notifica;

c) entro 10 giorni dalla data di notifica, valuta se l'indagine clinica rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento e se la domanda è completa e ne informa lo sponsor. L'articolo 70, paragrafo 1, e paragrafi da 3 a 5, si applica allo Stato membro coordinatore relativamente a tale valutazione;

d) presenta i risultati della sua valutazione in un progetto di relazione di valutazione da trasmettere entro 26 giorni dalla data di convalida agli Stati membri interessati. Entro 38 giorni dalla data di convalida gli altri Stati membri interessati trasmettono le loro osservazioni e proposte sul progetto di relazione di valutazione e la relativa domanda allo Stato membro coordinatore, che tiene in debito conto tali osservazioni e proposte nel mettere a punto la relazione di valutazione definitiva, da trasmettere entro 45 giorni dalla data di convalida allo sponsor e agli Stati membri interessati.

La relazione di valutazione definitiva deve essere tenuta in considerazione da tutti gli Stati membri interessati al momento di decidere in merito alla domanda dello sponsor a norma dell'articolo 70, paragrafo 7.

5. Per quanto riguarda la valutazione della documentazione di cui al paragrafo 3, secondo comma, ciascuno Stato membro interessato può chiedere allo sponsor, in un'unica occasione, informazioni supplementari. Lo sponsor presenta le informazioni supplementari richieste entro il termine stabilito dallo Stato membro interessato, che non deve eccedere i dodici giorni dalla ricezione della richiesta. La scadenza dell'ultimo termine di cui al paragrafo 4, lettera d), è sospesa dalla data della richiesta fino al momento in cui sono state ricevute le informazioni supplementari.

6. Per i dispositivi delle classi IIb e III lo Stato membro coordinatore può anche estendere il periodo di cui al paragrafo 4 di altri 50 giorni a fini di consultazione di esperti.

7. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, specificare ulteriormente le procedure e i calendari per le valutazioni coordinate di cui gli Stati membri interessati tengono conto al momento di decidere in merito alla domanda dello sponsor. Tali atti di esecuzione possono altresì indicare le procedure e i calendari per le valutazioni coordinate in caso di modifiche sostanziali ai sensi del paragrafo 12 del presente articolo, nel caso di segnalazione di eventi avversi ai sensi dell'articolo 80, paragrafo 4, e nel caso di indagini cliniche di combinazioni di prodotti tra dispositivi medici e medicinali, laddove questi ultimi siano oggetto di una concomitante valutazione coordinata di una sperimentazione clinica ai sensi del regolamento (UE) n. 536/2014. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

8. Se la conclusione dello Stato membro coordinatore per quanto riguarda l'ambito della valutazione coordinata è che la conduzione dell'indagine clinica è accettabile o è accettabile fatto salvo il rispetto di determinate condizioni, detta conclusione è considerata la conclusione di tutti gli Stati membri interessati.

Fatto salvo il primo comma, uno Stato membro interessato può contestare la conclusione dello Stato membro coordinatore per quanto riguarda l'ambito della valutazione coordinata solo per i seguenti motivi:

a) se ritiene che tale partecipazione all'indagine clinica sottoponga il soggetto a un trattamento inferiore rispetto a quello ricevuto dalla normale pratica clinica di tale Stato membro interessato;

b) in caso di violazione del diritto nazionale; ovvero

c) in caso di osservazioni relative alla sicurezza dei soggetti e all'affidabilità e solidità dei dati presentate ai sensi del paragrafo 4, lettera b).

Quando uno degli Stati membri interessati contesta la conclusione sulla base del secondo comma del presente paragrafo, esso comunica il proprio disaccordo, unitamente a una giustificazione dettagliata, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 73, alla Commissione, a tutti gli altri Stati membri interessati e allo sponsor.

9. Se la conclusione dello Stato membro coordinatore per quanto riguarda l'ambito della valutazione coordinata è che l'indagine clinica non è accettabile, detta conclusione è considerata la conclusione di tutti gli Stati membri interessati.

10. Uno Stato membro interessato rifiuta di autorizzare un'indagine clinica qualora contesti la conclusione dello Stato membro coordinatore in base a uno dei motivi di cui al paragrafo 8, secondo comma, o qualora ritenga, per motivi debitamente giustificati, che gli aspetti di cui all'allegato XV, capo II, punti 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4 non siano soddisfatti, o qualora un comitato etico abbia formulato un parere negativo in relazione a tale indagine clinica avente, a norma del diritto nazionale, validità in tutto lo Stato membro. Tale Stato membro prevede una procedura di ricorso nei confronti di tale rifiuto.

11. Ciascuno Stato membro interessato notifica allo sponsor mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 73 se l'indagine clinica è autorizzata, se essa è autorizzata a determinate condizioni, o se l'autorizzazione è stata rifiutata. La notifica è effettuata mediante un'unica decisione entro cinque giorni dalla trasmissione della relazione di valutazione definitiva da parte dello Stato membro coordinatore ai sensi del paragrafo 4, lettera d). Ove un'autorizzazione di un'indagine clinica sia subordinata a determinate condizioni, tali condizioni possono solo essere tali che, per loro natura, non possono essere soddisfatte al momento di tale autorizzazione.

12. Eventuali modifiche sostanziali di cui all'articolo 75 sono notificate agli Stati membri interessati mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 73. Le valutazioni in merito all'esistenza di motivi di disaccordo a norma del paragrafo 8, secondo comma, del presente articolo sono effettuate sotto la guida dello Stato membro coordinatore, a eccezione delle modifiche sostanziali relative all'allegato XV, capo II, punti 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4, che sono valutate separatamente da ciascuno Stato membro interessato.

13. La Commissione fornisce allo Stato membro coordinatore un supporto amministrativo per l'espletamento dei compiti di cui al presente capo.

14. La procedura di cui al presente articolo deve, entro il 27 maggio 2027, essere applicata solo dagli Stati membri nei quali dev'essere condotta l'indagine clinica, che hanno accettato di applicarla. Dopo il 27 maggio 2027, tutti gli Stati membri sono tenuti ad applicare tale procedura.

Articolo 79

Revisione della procedura di valutazione coordinata

Entro il 27 maggio 2026 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'esperienza acquisita con l'applicazione dell'articolo 78 e propone, se del caso, una revisione dell'articolo 78, paragrafo 14 e dell'articolo 123, paragrafo 3, lettera h).

Articolo 80

Registrazione e segnalazione di eventi avversi che si verificano durante le indagini cliniche

1. Lo sponsor registra integralmente tutti i seguenti aspetti:

a) qualsiasi evento avverso di una tipologia individuata nel piano di indagine clinica quale fattore critico per la valutazione dei risultati di tale indagine;

b) qualsiasi evento avverso grave;

c) qualsiasi difetto di un dispositivo che avrebbe potuto causare un evento avverso grave in assenza di misure appropriate o di un intervento o se le circostanze fossero state meno favorevoli;

d) qualsiasi nuova conclusione relativa a ogni evento di cui alle lettere da a) a c).

2. Lo sponsor segnala immediatamente a tutti gli Stati membri nei quali è condotta l'indagine clinica, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 73:

a) qualsiasi evento avverso grave per il quale esiste un rapporto di causalità, anche solo ragionevolmente possibile, con il dispositivo oggetto di indagine, il prodotto di raffronto o la procedura d'indagine;

b) qualsiasi difetto di un dispositivo che avrebbe potuto causare un evento avverso grave in assenza di misure appropriate o di un intervento o se le circostanze fossero state meno favorevoli;

c) qualsiasi nuova conclusione relativa a ogni evento di cui alle lettere a) e b).

Il termine per le segnalazioni è commisurato alla gravità dell'evento. Per assicurare segnalazioni tempestive, il fabbricante può, se del caso, presentare una relazione iniziale incompleta, seguita da una relazione completa.

Lo sponsor fornisce, su richiesta di qualsiasi Stato membro interessato in cui è condotta l'indagine clinica, tutte le informazioni di cui al paragrafo 1.

3. Lo sponsor segnala inoltre agli Stati membri in cui è condotta l'indagine clinica, tutti gli eventi di cui al paragrafo 2 del presente articolo che si sono verificati nei paesi terzi in cui sia effettuata un'indagine clinica nell'ambito di un piano di indagine clinica che è lo stesso di quello che si applica a un'indagine clinica contemplata dal presente regolamento mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 73.

4. Nel caso di un'indagine clinica per la quale lo sponsor ha utilizzato la domanda unica a norma dell'articolo 78, lo sponsor segnala ogni evento di cui al paragrafo 2 del presente articolo mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 73. All'atto del ricevimento la relazione è trasmessa per via elettronica a tutti gli Stati membri in cui è condotta l'indagine clinica.

Sotto la guida dello Stato membro coordinatore di cui all'articolo 78, paragrafo 2, gli Stati membri coordinano la loro valutazione degli eventi avversi gravi e dei difetti dei dispositivi per decidere se un'indagine clinica debba essere modificata, sospesa o conclusa o se debba essere revocata l'autorizzazione per tale indagine clinica.

Il presente paragrafo lascia impregiudicati i diritti degli altri Stati membri di effettuare la propria valutazione e di adottare misure a norma del presente regolamento, al fine di garantire la protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti. Lo Stato membro coordinatore e la Commissione sono informati dell'esito di tale valutazione e dell'adozione di eventuali misure.

5. Nel caso di indagini PMCF di cui all'articolo 74, paragrafo 1, in luogo del presente articolo si applicano le disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 87 a 90 e agli atti adottati a norma dell'articolo 91.

6. In deroga al paragrafo 5, il presente articolo si applica se è stato stabilito un nesso causale tra l'evento avverso grave e la procedura d'indagine che lo ha preceduto.

Articolo 81

Atti di esecuzione

La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, le modalità dettagliate e gli aspetti procedurali necessari per l'attuazione del presente capo per quanto riguarda:

a) moduli elettronici uniformi relativi alle domande di indagini cliniche e alla loro valutazione di cui agli articoli 70 e 78, tenuto conto delle categorie o dei gruppi di dispositivi specifici;

b) il funzionamento del sistema elettronico di cui all'articolo 73;

c) moduli elettronici uniformi relativi alla notifica delle indagini PMCF di cui all'articolo 74, paragrafo 1, e delle modifiche sostanziali di cui all'articolo 75;

d) lo scambio di informazioni tra Stati membri di cui all'articolo 76;

e) moduli elettronici uniformi relativi alla segnalazione degli eventi avversi gravi e dei difetti dei dispositivi di cui all'articolo 80;

f) i termini di notifica degli eventi avversi gravi e dei difetti dei dispositivi, commisurati alla gravità dell'evento da segnalare, a norma dell'articolo 80;

g) applicazione uniforme delle prescrizioni relative alle evidenze o dati clinici necessari per dimostrare la conformità con i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I.

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

Articolo 82

Prescrizioni relative ad altre indagini cliniche

1. Le indagini cliniche non eseguite a norma di uno dei fini elencati all'articolo 62, paragrafo 1, sono conformi alle disposizioni dell'articolo 62, paragrafi 2 e 3, paragrafo 4, lettere b), c), d), f), h) e l), e paragrafo 6.

2. Al fine di tutelare i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti nonché l'integrità scientifica ed etica delle indagini cliniche non eseguite a norma di uno dei fini elencati all'articolo 62, paragrafo 1, ogni Stato membro definisce le prescrizioni supplementari applicabili a dette indagini che ritiene appropriate.

CAPO VII

SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE, VIGILANZA E SORVEGLIANZA DEL MERCATO

SEZIONE 1

Sorveglianza post-commercializzazione

Articolo 83

Sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante

1. Per ogni dispositivo i fabbricanti provvedono a pianificare, istituire, documentare, applicare, mantenere e aggiornare un sistema di sorveglianza post-commercializzazione in modo proporzionato alla classe di rischio e adeguato alla tipologia di dispositivo. Il sistema forma parte integrante del sistema di gestione della qualità del fabbricante di cui all'articolo 10, paragrafo 9.

2. Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione è atto a raccogliere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza di un dispositivo durante la sua intera vita, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive.

3. I dati raccolti dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante sono usati in particolare ai seguenti scopi:

a) aggiornare la valutazione dei rischi e dei benefici e migliorare la gestione del rischio, come indicato all'allegato I, capo I;

b) aggiornare le informazioni di progettazione e fabbricazione, le istruzioni per l'uso e l'etichettatura;

c) aggiornare la valutazione clinica;

d) aggiornare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 32;

e) identificare le esigenze di azioni preventive, correttive e correttive di sicurezza;

f) individuare le possibilità di migliorare l'utilizzabilità, le prestazioni e la sicurezza del dispositivo;

g) se del caso, contribuire alla sorveglianza post commercializzazione di altri dispositivi; e

h) individuare e segnalare tendenze ai sensi dell'articolo 88.

La documentazione tecnica è aggiornata di conseguenza.

4. Se nel corso della sorveglianza post-commercializzazione è identificata la necessità di azioni preventive o correttive, il fabbricante adotta i provvedimenti appropriati e informa le autorità competenti interessate e, se del caso, l'organismo notificato. La constatazione di un incidente grave o l'attuazione di un'azione correttiva di sicurezza sono segnalate ai sensi dell'articolo 87.

Articolo 84

Piano di sorveglianza post-commercializzazione

Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 83 si basa su un piano di sorveglianza post-commercializzazione, i cui requisiti sono definiti all'allegato III, punto 1.1. Per i dispositivi diversi dai dispositivi su misura, il piano di sorveglianza post-commercializzazione fa parte della documentazione tecnica di cui all'allegato II.

Articolo 85

Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione

I fabbricanti dei dispositivi della classe I stilano un rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione che sintetizza i risultati e le conclusioni delle analisi dei dati raccolti nell'ambito della sorveglianza post-commercializzazione sulla scorta del piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 84 unitamente a una motivazione e a una descrizione delle eventuali azioni preventive e correttive adottate. Il rapporto è aggiornato ove necessario e messo a disposizione dell'autorità competente su richiesta.

Articolo 86

Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza

1. I fabbricanti dei dispositivi di classe IIa, IIb e III stilano un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza («PSUR») per ogni dispositivo e, ove pertinente, per ogni categoria o gruppo di dispositivi che sintetizza i risultati e le conclusioni delle analisi dei dati raccolti nell'ambito della sorveglianza post-commercializzazione sulla scorta del piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 84 insieme a una motivazione e una descrizione delle eventuali azioni preventive e correttive adottate. Durante l'intera vita del dispositivo in questione, tale PSUR indica:

a) le conclusioni da utilizzare nella valutazione dei rischi e dei benefici;

b) i principali risultati del PMCF; e

c) il volume di vendite del dispositivo e una stima dell'entità e delle altre caratteristiche della popolazione che utilizza il dispositivo e, se possibile, la frequenza d'uso del dispositivo.

I fabbricanti dei dispositivi delle classi IIb e III aggiornano il PSUR almeno una volta all'anno. Salvo nel caso dei dispositivi medici su misura, tale PSUR forma parte della documentazione tecnica di cui agli allegati II e III.

I fabbricanti dei dispositivi della classe IIa aggiornano il PSUR ove necessario e almeno ogni due anni. Salvo nel caso dei dispositivi medici su misura, tale PSUR forma parte della documentazione tecnica di cui agli allegati II e III.

Nel caso dei dispositivi su misura, il PSUR forma parte della documentazione di cui all'allegato XIII, punto 2.

2. Per i dispositivi della classe III o i dispositivi impiantabili i fabbricanti trasmettono i PSUR mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 92 all'organismo notificato che partecipa alla valutazione della conformità a norma dell'articolo 52. L'organismo notificato esamina il rapporto e inserisce la sua valutazione nel sistema elettronico precisando nei dettagli le eventuali azioni adottate. Tali PSUR e la valutazione dell'organismo notificato sono messi a disposizione delle autorità competenti mediante il sistema elettronico.

3. Per i dispositivi diversi da quelli indicati al paragrafo 2 i fabbricanti mettono i PSUR a disposizione dell'organismo notificato che partecipa alla valutazione della conformità e, su richiesta, delle autorità competenti.

SEZIONE 2

Vigilanza

Articolo 87

Segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza

1. I fabbricanti di dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, diversi da quelli oggetto di indagine, segnalano alle pertinenti autorità competenti a norma dell'articolo 92, paragrafi 5 e 7, quanto segue:

a) qualsiasi incidente grave relativo a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, eccetto gli effetti collaterali attesi che sono chiaramente documentati nelle informazioni sul prodotto e quantificati nella documentazione tecnica e che sono oggetto di relazioni sulle tendenze ai sensi dell'articolo 88;

b) qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, incluse le azioni correttive di sicurezza intraprese in un paese terzo in relazione a un dispositivo messo legittimamente a disposizione anche sul mercato dell'Unione se l'azione correttiva in questione non è causata solo dal dispositivo messo a disposizione nel paese terzo.

Le relazioni di cui al primo comma sono presentate mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 92.

2. Di norma, il termine per le segnalazioni di cui al paragrafo 1 è commisurato alla serietà dell'incidente grave.

3. I fabbricanti segnalano ogni incidente grave di cui al paragrafo 1, lettera a), immediatamente dopo aver stabilito il nesso causale, anche solo ragionevolmente possibile, fra l'incidente e il loro dispositivo, e non oltre 15 giorni dopo aver avuto conoscenza dell'incidente.

4. Fatto salvo il paragrafo 3, in caso di grave minaccia per la salute pubblica, il fabbricante trasmette la relazione di cui al paragrafo 1 immediatamente e non oltre 2 giorni dopo avere avuto conoscenza della minaccia.

5. Fatto salvo il paragrafo 3, in caso di decesso o di un inatteso grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona, la relazione è trasmessa immediatamente dopo che il fabbricante ha accertato o non appena presume l'esistenza di un nesso causale tra il dispositivo e l'incidente grave e comunque entro 10 giorni dopo la data in cui al produttore diviene noto l'incidente grave.

6. Per assicurare segnalazioni tempestive, il fabbricante può, se del caso, presentare una relazione iniziale incompleta, seguita da una relazione completa.

7. Qualora, dopo essere venuto a conoscenza di un incidente potenzialmente da segnalare, nutra ancora incertezza circa la necessità di segnalare l'incidente, il fabbricante trasmette comunque una relazione nei tempi prescritti a norma dei paragrafi da 2 a 5.

8. Salvo in caso d'urgenza per cui il fabbricante debba adottare immediatamente l'azione correttiva di sicurezza, questi segnala, senza indebito ritardo, l'azione correttiva di sicurezza di cui al paragrafo 1, lettera b), prima che l'azione stessa venga intrapresa.

9. Per incidenti gravi simili che si verificano con lo stesso dispositivo o tipologia di dispositivo e dei quali è stata individuata la causa principale o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, ovvero qualora gli incidenti siano comuni e ben documentati, il fabbricante può presentare relazioni di sintesi periodiche anziché singole relazioni sugli incidenti gravi, purché l'autorità competente coordinatrice di cui all'articolo 89, paragrafo 9, in consultazione con le autorità competenti di cui all'articolo 92, paragrafo 8, lettera a), abbia convenuto con il fabbricante il formato, il contenuto e la frequenza delle relazioni di sintesi periodiche. Nei casi in cui l'autorità competente è un'unica autorità competente di cui all'articolo 92, paragrafo 8, lettere a) e b), i fabbricanti possono presentare relazioni di sintesi periodiche a seguito di un accordo con la suddetta autorità.

10. Gli Stati membri adottano misure adeguate, quali l'organizzazione di campagne di informazione mirate, per incoraggiare e consentire agli operatori sanitari, agli utilizzatori e ai pazienti di fare rapporti alle autorità competenti su incidenti gravi sospetti di cui al paragrafo 1, lettera a).

Le autorità competenti registrano in modo centralizzato a livello nazionale i rapporti che ricevono da operatori sanitari, utilizzatori e pazienti.

11. Quando un'autorità competente di uno Stato membro riceve detti rapporti su incidenti gravi sospetti di cui al paragrafo 1, lettera a), da operatori sanitari, utilizzatori o pazienti, adotta le misure necessarie affinché il fabbricante del dispositivo in questione sia immediatamente informato dell'incidente grave sospetto.

Quando il fabbricante del dispositivo in questione ritiene che l'incidente sia un incidente grave, fornisce all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente una relazione sull'incidente grave ai sensi dei paragrafi da 1 a 5 del presente articolo e assicura il seguito appropriato a norma dell'articolo 89.

Quando il fabbricante del dispositivo in questione ritiene che l'incidente non sia un incidente grave o che si tratti di un effetto collaterale indesiderabile atteso che sarà oggetto della relazione sulle tendenze ai sensi dell'articolo 88, fornisce una motivazione chiarificatrice. Se l'autorità competente non concorda con la conclusione della motivazione chiarificatrice può esigere che il fabbricante presenti una relazione conformemente ai paragrafi da 1 a 5 del presente articolo e che garantisca che siano adottate le azioni di seguito appropriate a norma dell'articolo 89.

Articolo 88

Relazioni sulle tendenze

1. I fabbricanti segnalano, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 92, ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti che sono diversi da quelli gravi o effetti collaterali indesiderati attesi che possano avere un impatto significativo sull'analisi dei rischi e dei benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 5, e che hanno comportato o possono comportare rischi per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, che sono considerati inaccettabili rispetto ai vantaggi previsti. L'aumento significativo è stabilito in rapporto alla frequenza o alla gravità prevista di tali incidenti, relativi al dispositivo o alla categoria o al gruppo di dispositivi in questione, in un periodo determinato precisato nella documentazione tecnica e nelle informazioni sul prodotto.

Il fabbricante specifica il modo per gestire gli incidenti di cui al primo comma e la metodologia utilizzata per determinare ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di tali incidenti, nonché il periodo di osservazione, nel piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 84.

2. Le autorità competenti possono effettuare le proprie valutazioni in merito alle relazioni sulle tendenze di cui al paragrafo 1 e imporre al fabbricante di adottare misure appropriate ai sensi del presente regolamento al fine di garantire la protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti. Ogni autorità competente informa la Commissione, le altre autorità competenti e l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato dell'esito di tale valutazione e dell'adozione di tali misure.

Articolo 89

Analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza

1. In seguito alla segnalazione di un incidente grave, ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 1, il fabbricante provvede senza indugio a svolgere le indagini necessarie in relazione all'incidente grave e ai dispositivi in questione. Ciò comprende una valutazione del rischio dell'incidente e un'azione correttiva di sicurezza tenendo conto dei criteri di cui al paragrafo 3 del presente articolo, a seconda dei casi.

Il fabbricante coopera con le autorità competenti e, se del caso, con l'organismo notificato interessato nel corso delle indagini di cui al primo comma e non svolge alcuna indagine che consista in un'alterazione del dispositivo o di un campione del lotto di cui trattasi in un modo tale da pregiudicare qualsiasi successiva valutazione delle cause dell'incidente se non ha prima informato di tale azione le autorità competenti.

2. Gli Stati membri adottano le misure necessarie a garantire che le informazioni portate a loro conoscenza a norma dell'articolo 87, relative a un incidente grave verificatosi nel loro territorio o a un'azione correttiva di sicurezza ivi intrapresa o prevista, siano valutate centralmente, a livello nazionale, dalla loro autorità competente, ove possibile assieme al fabbricante e, se del caso, all'organismo notificato interessato.

3. Nel contesto della valutazione di cui al paragrafo 2, l'autorità competente valuta i rischi derivanti dall'incidente grave segnalato e eventuali azioni correttive di sicurezza correlate, tenendo conto della protezione della salute pubblica e di criteri quali le cause, l'individuabilità e la probabilità di reiterazione del problema, la frequenza d'uso del dispositivo, la probabilità del verificarsi di un danno diretto o indiretto e la sua gravità, il beneficio clinico del dispositivo, gli utilizzatori previsti e potenziali e la popolazione interessata. L'autorità competente valuta altresì l'adeguatezza dell'azione correttiva di sicurezza prevista o intrapresa dal fabbricante nonché la necessità e la natura di qualsiasi altra azione correttiva, in particolare tenendo conto del principio della sicurezza intrinseca di cui all'allegato I.

Su richiesta dell'autorità competente, i fabbricanti forniscono tutti i documenti necessari per la valutazione del rischio.

4. L'autorità competente assicura il monitoraggio dell'indagine sull'incidente grave effettuata dal fabbricante. Ove necessario, l'autorità competente può intervenire nell'indagine di un fabbricante o avviare un'indagine indipendente.

5. Il fabbricante presenta all'autorità competente una relazione finale in cui espone le proprie conclusioni sull'indagine mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 92. La relazione presenta le conclusioni e, se del caso, indica le azioni correttive da adottare.

6. Nel caso dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 8, primo comma, e qualora l'incidente grave o l'azione correttiva di sicurezza possano essere connessi a una sostanza che, utilizzata separatamente, sarebbe considerata un medicinale, l'autorità valutatrice competente o l'autorità competente coordinatrice di cui al paragrafo 9 del presente articolo informa tale autorità nazionale competente o l'EMA, a seconda di quale delle due abbia espresso il parere scientifico su tale sostanza a norma dell'articolo 52, paragrafo 9, di tale incidente grave o azione correttiva di sicurezza.

Nel caso dei dispositivi che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 6, lettera g), e qualora l'incidente grave o l'azione correttiva di sicurezza possano essere connessi a derivati di tessuti o cellule di origine umana, utilizzati per la fabbricazione del dispositivo, e nel caso di dispositivi che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 10, l'autorità competente o l'autorità competente coordinatrice di cui al paragrafo 9 del presente articolo informa l'autorità competente per le cellule e i tessuti umani consultata dall'organismo notificato a norma dell'articolo 52, paragrafo 10.

7. Dopo aver effettuato la valutazione a norma del paragrafo 3 del presente articolo, l'autorità valutatrice competente informa quanto prima, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 92, le altre autorità competenti circa l'azione correttiva intrapresa o prevista dal fabbricante o richiesta a quest'ultimo per ridurre al minimo il rischio di reiterazione dell'incidente grave, compresi le informazioni sugli eventi di riferimento e l'esito della valutazione.

8. Il fabbricante provvede affinché le informazioni relative all'azione correttiva di sicurezza adottata siano portate senza indugio all'attenzione degli utilizzatori del dispositivo in questione mediante un avviso di sicurezza. L'avviso di sicurezza è pubblicato in una lingua ufficiale o in una delle lingue ufficiali determinata dallo Stato membro in cui l'azione correttiva di sicurezza è adottata. Salvo nei casi di urgenza, il contenuto della bozza di avviso di sicurezza è trasmesso all'autorità valutatrice competente o, nei casi di cui al paragrafo 9, all'autorità competente coordinatrice per consentirle di formulare osservazioni. A meno che un'eccezione non sia debitamente motivata dalla situazione di un singolo Stato membro, il contenuto dell'avviso di sicurezza è uniforme in tutti gli Stati membri.

L'avviso di sicurezza consente la corretta identificazione del dispositivo o dei dispositivi interessati, comprendendo in particolare l'UDI pertinente, e la corretta identificazione, in particolare includendo, se già emesso, il numero di registrazione unico, del fabbricante che ha intrapreso l'azione correttiva di sicurezza. L'avviso di sicurezza precisa in modo chiaro, e senza sottovalutare il livello di rischio, i motivi dell'azione correttiva di sicurezza con riferimento al cattivo funzionamento del dispositivo e ai rischi associati per i pazienti, gli utilizzatori, o altre persone e indica chiaramente tutte le misure che gli utilizzatori devono adottare.

Il fabbricante introduce l'avviso di sicurezza nel sistema elettronico di cui all'articolo 92, attraverso il quale tale avviso è accessibile al pubblico.

9. Le autorità competenti partecipano attivamente a una procedura finalizzata a coordinare le valutazioni di cui al paragrafo 3 nei seguenti casi:

a) quando in più Stati membri destano preoccupazione un particolare incidente grave o un gruppo di incidenti gravi, connessi con lo stesso dispositivo o tipologia di dispositivo dello stesso fabbricante;

b) quando è messa in dubbio l'adeguatezza di un'azione correttiva di sicurezza proposta da un fabbricante in più di uno Stato membro.

Tale procedura coordinata riguarda i seguenti casi:

— la designazione di un'autorità competente coordinatrice caso per caso, ove necessario,

— la definizione del processo di valutazione coordinato, compresi i compiti e le responsabilità dell'autorità competente coordinatrice e la partecipazione a tale processo delle altre autorità competenti.

Salvo altrimenti convenuto tra le autorità competenti, l'autorità competente coordinatrice è l'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede il fabbricante.

L'autorità competente coordinatrice, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 92, informa il fabbricante, le altre autorità competenti e la Commissione di aver assunto il ruolo di autorità coordinatrice.

10. La designazione di un'autorità competente coordinatrice lascia impregiudicati i diritti delle altre autorità competenti di effettuare la propria valutazione e di adottare misure conformemente al presente regolamento, al fine di garantire la protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti. L'autorità competente coordinatrice e la Commissione sono informate dell'esito di tale valutazione e dell'adozione di eventuali misure.

11. La Commissione fornisce all'autorità competente coordinatrice un supporto amministrativo per l'espletamento dei compiti di cui al presente capo.

Articolo 90

Analisi dei dati di vigilanza

La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone sistemi e processi per monitorare in modo attivo i dati disponibili nel sistema elettronico di cui all'articolo 92, al fine di identificare nei dati tendenze, modelli o segnali che possano rivelare nuovi rischi o problemi per la sicurezza.

Quando è identificato un rischio precedentemente sconosciuto o la frequenza di un rischio previsto pregiudica significativamente la valutazione dei rischi e dei benefici, l'autorità competente o, se del caso, l'autorità competente coordinatrice informa il fabbricante, o se del caso il mandatario, i quali adottano poi le azioni correttive necessarie.

Articolo 91

Atti di esecuzione

La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione e previa consultazione dell'MDCG, le modalità dettagliate e gli aspetti procedurali necessari per l'attuazione degli articoli da 85 a 90 e 92 per quanto riguarda:

a) la tipologia di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza riguardanti dispositivi o categorie o gruppi di dispositivi specifici;

b) le segnalazioni di incidenti gravi, di azioni correttive di sicurezza e di avvisi di sicurezza, e la fornitura di relazioni di sintesi periodiche, i rapporti sulla sorveglianza post-commercializzazione, i PSUR e le relazioni sulle tendenze elaborate dai fabbricanti di cui agli articoli, rispettivamente, 85, 86, 87, 88 e 89;

c) moduli standard strutturati per la segnalazione elettronica e non elettronica, compresa una serie minima di dati per la segnalazione di incidenti gravi sospetti da parte di operatori sanitari, utilizzatori e pazienti;

d) i termini per la segnalazione di azioni correttive di sicurezza, e la fornitura di relazioni di sintesi periodiche e di relazioni sulle tendenze elaborate dai fabbricanti, tenendo conto della gravità dell'incidente da segnalare di cui all'articolo 87;

e) i moduli uniformi per lo scambio di informazioni tra le autorità competenti di cui all'articolo 89;

f) le procedure per la designazione di un'autorità competente coordinatrice, il processo di valutazione coordinato, compresi i compiti e le responsabilità dell'autorità competente coordinatrice e la partecipazione a tale processo delle altre autorità competenti.

Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

Articolo 92

Sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle seguenti informazioni:

a) segnalazioni dei fabbricanti relative agli incidenti gravi e alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 87, paragrafo 1, e all'articolo 89, paragrafo 5;

b) relazioni di sintesi periodiche dei fabbricanti di cui all'articolo 87, paragrafo 9;

c) relazioni dei fabbricanti sulle tendenze di cui all'articolo 88;

d) i PSUR di cui all'articolo 86;

e) avvisi di sicurezza dei fabbricanti di cui all'articolo 89, paragrafo 8;

f) informazioni scambiate tra le autorità competenti degli Stati membri e tra queste ultime e la Commissione a norma dell'articolo 89, paragrafi 7 e 9.

Tale sistema elettronico contiene link pertinenti alla banca dati UDI.

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono rese disponibili attraverso il sistema elettronico alle autorità competenti degli Stati membri e alla Commissione. Anche gli organismi notificati hanno accesso alle informazioni nella misura in cui queste ultime si riferiscono a dispositivi per cui hanno rilasciato un certificato a norma dell'articolo 53.

3. La Commissione provvede affinché gli operatori sanitari e il pubblico dispongano di adeguati livelli di accesso al sistema elettronico di cui al paragrafo 1.

4. La Commissione può concedere ad autorità competenti di paesi terzi o organizzazioni internazionali, sulla base di accordi conclusi con esse, un accesso al sistema elettronico di cui al paragrafo 1 a un livello appropriato. Tali accordi si basano sul principio della reciprocità e prevedono disposizioni sulla riservatezza e sulla protezione dei dati equivalenti a quelle applicabili nell'Unione.

5. Le segnalazioni relative agli incidenti gravi di cui all'articolo 87, paragrafo 1, lettera a) sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 del presente articolo, all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.

6. Le relazioni sulle tendenze di cui all'articolo 88, paragrafo 1, sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 del presente articolo, alle autorità competenti dello Stato membro in cui si sono verificati gli incidenti.

7. Le segnalazioni relative alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 87, paragrafo 1, lettera b), sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 del presente articolo, alle autorità competenti dei seguenti Stati membri:

a) gli Stati membri in cui è intrapresa o è prevista un'azione correttiva di sicurezza;

b) lo Stato membro in cui ha sede il fabbricante;

8. Le relazioni sulle tendenze di cui all'articolo 87, paragrafo 9, sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 del presente articolo, all'autorità competente:

a) dello Stato membro o degli Stati membri che partecipano alla procedura coordinata a norma dell'articolo 89, paragrafo 9, e che hanno concordato la relazione di sintesi periodica;

b) dello Stato membro in cui ha sede il fabbricante.

9. Le informazioni di cui ai paragrafi da 5 a 8 del presente articolo sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 del presente articolo, all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato per il dispositivo in questione a norma dell'articolo 56.

SEZIONE 3

Sorveglianza del mercato

Articolo 93

Attività di sorveglianza del mercato

1. Le autorità competenti effettuano controlli appropriati sulle caratteristiche di conformità e sulle prestazioni dei dispositivi, procedendo, se del caso, a un esame della documentazione e a verifiche fisiche o di laboratorio sulla base di un campionamento adeguato. Le autorità competenti tengono conto, in particolare, di principi consolidati per quanto riguarda la valutazione e la gestione dei rischi, dei dati di vigilanza e dei reclami.

2. Le autorità competenti elaborano piani di attività di sorveglianza annuali e assegnano, in misura sufficiente, le risorse materiali e umane per svolgere tali attività, tenendo conto del programma europeo di sorveglianza del mercato elaborato dall'MDCG a norma dell'articolo 105 e delle circostanze locali.

3. Al fine di adempiere agli obblighi previsti al paragrafo 1, le autorità competenti:

a) possono, tra l'altro, imporre agli operatori economici di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni necessarie ai fini dell'espletamento delle attività delle autorità, e, ove giustificato, fornire i necessari campioni di dispositivi o l'accesso ai dispositivi a titolo gratuito; e

b) compiono ispezioni annunciate e, se necessario, anche senza preavviso, dei locali degli operatori economici nonché dei fornitori e/o subfornitori e, se del caso, presso le strutture degli utilizzatori professionali.

4. Le autorità competenti elaborano una sintesi annuale dei risultati delle proprie attività di sorveglianza e la rendono accessibile alle altre autorità competenti mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 100.

5. Qualora lo ritengano necessario nell'interesse di proteggere la salute pubblica, le autorità competenti possono confiscare, distruggere o rendere altrimenti inutilizzabili i dispositivi che presentino un rischio inaccettabile o i dispositivi falsificati.

6. Dopo ogni ispezione effettuata ai fini di cui al paragrafo 1, l'autorità competente redige un rapporto sui risultati dell'ispezione per quanto riguarda la conformità ai requisiti normativi e tecnici applicabili ai sensi del presente regolamento. Il rapporto stabilisce le azioni correttive eventualmente necessarie.

7. L'autorità competente che ha effettuato l'ispezione comunica il contenuto del rapporto di cui al paragrafo 6 del presente articolo all'operatore economico che è stato oggetto dell'ispezione. Prima di adottare il rapporto definitivo, l'autorità competente offre a tale operatore economico la possibilità di presentare osservazioni. Detto rapporto di ispezione finale è inserito nel sistema elettronico previsto all'articolo 100.

8. Gli Stati membri esaminano e valutano il funzionamento delle loro attività di sorveglianza del mercato. Tali esami e valutazioni hanno una periodicità almeno quadriennale e i relativi risultati sono comunicati agli altri Stati membri e alla Commissione. Ogni Stato membro rende accessibile al pubblico una sintesi dei risultati mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 100.

9. Le autorità competenti degli Stati membri coordinano le loro attività di sorveglianza del mercato, cooperano tra di loro e condividono, anche con la Commissione, i risultati di tali attività, al fine di prevedere in tutti gli Stati membri un livello di sorveglianza del mercato elevato e armonizzato.

Se del caso, le autorità competenti degli Stati membri si accordano sulla suddivisione del lavoro, sulle attività di sorveglianza del mercato comuni e sulle specializzazioni.

10. Se in uno Stato membro più autorità sono responsabili della sorveglianza del mercato e dei controlli alle frontiere esterne, tali autorità cooperano tra di loro, scambiandosi le informazioni rilevanti per l'esercizio delle loro funzioni.

11. Se del caso, le autorità competenti degli Stati membri cooperano con le autorità competenti dei paesi terzi al fine di scambiare informazioni e assistenza tecnica e di promuovere le attività relative alla sorveglianza del mercato.

Articolo 94

Valutazione dei dispositivi che si sospettano presentare un rischio inaccettabile o un'altra non conformità

Se le autorità competenti di uno Stato membro, sulla base dei dati ottenuti dalle attività di vigilanza o di sorveglianza del mercato o di altre informazioni, hanno motivi per ritenere che un dispositivo:

a) possa presentare un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica; ovvero

b) che non sia conforme alle prescrizioni stabilite dal presente regolamento,

effettuano una valutazione del dispositivo in questione riguardante tutte le prescrizioni del presente regolamento riguardanti il rischio presentato dal dispositivo, o una sua altra non conformità.

Gli operatori economici interessati cooperano con le autorità competenti.

Articolo 95

Procedura per i dispositivi che presentano un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza

1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 94, le autorità competenti constatano che il dispositivo presenta un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica, chiedono immediatamente al fabbricante dei dispositivi in questione, al suo mandatario e a tutti gli altri operatori economici interessati di intraprendere tutte le azioni correttive adeguate e debitamente giustificate, per rendere il dispositivo conforme alle prescrizioni del presente regolamento riguardanti il rischio presentato dal dispositivo e, in modo commisurato alla natura del rischio, limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato, subordinare tale messa a disposizione a prescrizioni specifiche, ritirare il dispositivo dal mercato o richiamarlo entro un periodo di tempo ragionevole, chiaramente definito e comunicato al pertinente operatore economico.

2. Le autorità competenti notificano immediatamente alla Commissione, agli altri Stati membri e ove sia stato rilasciato un certificato per il dispositivo in questione conformemente all'articolo 56 e all'organismo notificato che ha rilasciato tale certificato, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 100, i risultati della valutazione e le azioni che hanno chiesto di intraprendere agli operatori economici.

3. Gli operatori economici di cui al paragrafo 1 intraprendono immediatamente, in tutta l'Unione, le azioni correttive opportune nei confronti di tutti i dispositivi interessati che hanno messo a disposizione sul mercato.

4. Se l'operatore economico di cui al paragrafo 1 non intraprende opportune azioni correttive entro il periodo di cui al paragrafo 1, le autorità competenti adottano adeguate misure per vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o richiamarlo.

Le autorità competenti notificano quanto prima tali misure alla Commissione, agli altri Stati membri e all'organismo notificato di cui al paragrafo 2 del presente articolo mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 100.

5. La notifica di cui al paragrafo 4 comprende tutte le informazioni disponibili, soprattutto i dati necessari a identificare e rintracciare il dispositivo non conforme, la sua origine, la natura e i motivi della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate nonché gli argomenti avanzati dall'operatore economico interessato.

6. Gli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura, comunicano quanto prima alla Commissione e agli altri Stati membri, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 100, qualsiasi informazione supplementare rilevante a loro disposizione, riguardante la non conformità del dispositivo interessato e le misure adottate in relazione a tale dispositivo.

In caso di disaccordo con la misura nazionale notificata, informano tempestivamente la Commissione e gli altri Stati membri delle loro obiezioni mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 100.

7. Se entro due mesi dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 4, uno Stato membro o la Commissione non sollevano obiezioni contro eventuali misure provvisorie prese da uno Stato membro, tali misure sono ritenute giustificate.

In tal caso, tutti gli Stati membri garantiscono che siano adottate quanto prima le opportune misure restrittive o proibitive corrispondenti, in relazione al dispositivo in questione, compreso il ritiro, il richiamo o la limitazione della disponibilità del dispositivo sul loro mercato nazionale.

Articolo 96

Procedura di valutazione delle misure nazionali a livello dell'Unione

1. Se entro due mesi dal ricevimento della notifica di cui all'articolo 95, paragrafo 4, uno Stato membro solleva obiezioni contro la misura presa da un altro Stato membro, o se la Commissione ritiene che la misura sia contraria al diritto dell'Unione, la Commissione, previa consultazione delle autorità competenti interessate e, se del caso, degli operatori economici interessati, valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione la Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, se la misura nazionale sia giustificata o no. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

2. Se la Commissione considera giustificata la misura nazionale, conformemente al paragrafo 1 del presente articolo, si applica l'articolo 95, paragrafo 7, secondo comma. Se la Commissione considera ingiustificata la misura nazionale, lo Stato membro interessato provvede a ritirarla.

Se entro otto mesi dal ricevimento della notifica di cui all'articolo 95, paragrafo 4, la Commissione non adotta una decisione ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo, la misura nazionale è considerata giustificata.

3. Qualora uno Stato membro o la Commissione ritenga che il rischio per la salute e la sicurezza derivante da un dispositivo non possa essere adeguatamente attenuato mediante misure adottate dallo Stato membro o dagli Stati membri interessati, la Commissione, su richiesta di uno Stato membro o di propria iniziativa, può adottare, mediante atti di esecuzione, misure debitamente giustificate necessarie a garantire la protezione della salute e della sicurezza, comprese misure per limitare o vietare l'immissione sul mercato e la messa in servizio del dispositivo interessato. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

Articolo 97

Altra non conformità

1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 94, le autorità competenti di uno Stato membro constatano che il dispositivo non rispetta le prescrizioni del presente regolamento ma non presenta un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, o per altri aspetti della protezione della salute pubblica, esse chiedono all'operatore economico interessato di porre fine alla non conformità in questione entro un periodo di tempo ragionevole, chiaramente definito e comunicato all'operatore economico, commisurato alla non conformità.

2. Se l'operatore economico non pone fine alla non conformità entro il periodo di tempo di cui al paragrafo 1 del presente articolo, lo Stato membro interessato adotta immediatamente tutte le misure atte a limitare o vietare la messa a disposizione sul mercato del prodotto o a garantire che il prodotto sia richiamato o ritirato dal mercato. Detto Stato membro informa quanto prima la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 100.

3. Al fine di garantire l'applicazione uniforme del presente articolo, la Commissione, mediante atti di esecuzione, può specificare le appropriate misure che le autorità competenti devono adottare per contrastare determinati tipi di non conformità. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

Articolo 98

Misure preventive di protezione della salute

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione che indica un potenziale rischio connesso a un dispositivo o a una categoria o gruppo di dispositivi specifici, ritiene che, al fine di proteggere la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori e di altre persone o altri aspetti della salute pubblica, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di un dispositivo o di una categoria o gruppo di dispositivi specifici debbano essere vietate, soggette a limitazioni o a particolari prescrizioni o che tale dispositivo o categoria o gruppo di dispositivi debbano essere ritirati dal mercato o richiamati, detto Stato membro può prendere le misure necessarie e giustificate.

2. Lo Stato membro di cui al paragrafo 1 informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 100, motivando la sua decisione.

3. La Commissione, in consultazione con l'MDCG e, se del caso, gli operatori economici interessati, valuta le misure nazionali adottate e può decidere, mediante atti di esecuzione, se dette misure nazionali sono giustificate o no. In mancanza di una decisione della Commissione entro sei mesi dalla relativa notifica, le misure nazionali sono considerate giustificate. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

4. Ove la valutazione di cui al paragrafo 3 del presente articolo dimostri che la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di un dispositivo, una categoria o un gruppo di dispositivi specifici debbano essere vietate, soggette a limitazioni o a particolari prescrizioni o che tale dispositivo o categoria o gruppo di dispositivi debbano essere ritirati dal mercato o richiamati in tutti gli Stati membri al fine di proteggere la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori e di altre persone o altri aspetti della salute pubblica, la Commissione può adottare atti di esecuzione al fine di adottare le misure necessarie e debitamente giustificate. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

Articolo 99

Buone prassi amministrative

1. Ogni misura adottata dalle autorità competenti degli Stati membri a norma degli articoli da 95 a 98 reca i motivi esatti sui quali è basata. Se tale misura è destinata a uno specifico operatore economico l'autorità competente la comunica quanto prima all'operatore economico in questione e contestualmente informa quest'ultimo dei mezzi di ricorso previsti dalla normativa o dalla pratica amministrativa in vigore nello Stato membro interessato e dei termini entro cui tali mezzi di ricorso vanno presentati. Se la misura è di applicabilità generale, viene adeguatamente divulgata.

2. Salvo nei casi in cui sia necessario intervenire immediatamente a causa di rischi inaccettabili per la salute umana o la sicurezza, all'operatore economico interessato è data la possibilità di presentare le proprie osservazioni all'autorità competente entro un periodo di tempo adeguato, chiaramente definito, prima dell'adozione di qualsiasi misura.

Se la misura è stata adottata senza che l'operatore economico abbia avuto possibilità di presentare osservazioni come indicato al primo comma, a quest'ultimo è data l'opportunità di presentare osservazioni quanto prima e la misura adottata è tempestivamente riesaminata.

3. Le misure adottate sono immediatamente ritirate o modificate non appena l'operatore economico dimostri di aver intrapreso misure correttive efficaci e che il dispositivo è conforme ai requisiti del presente regolamento.

4. Qualora una misura adottata a norma degli articoli da 95 a 98 riguardi un dispositivo alla cui valutazione della conformità ha partecipato un organismo notificato, le autorità competenti, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 100, informano detto organismo e l'autorità responsabile dell'organismo notificato della misura adottata.

Articolo 100

Sistema elettronico per la sorveglianza del mercato

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle seguenti informazioni:

a) sintesi dei risultati delle attività di sorveglianza di cui all'articolo 93, paragrafo 4;

b) il rapporto finale di ispezione di cui all'articolo 93, paragrafo 7;

c) informazioni relative ai dispositivi che presentano un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza di cui all'articolo 95, paragrafi 2, 4 e 6;

d) informazioni relative alla non conformità dei prodotti di cui all'articolo 97, paragrafo 2;

e) informazioni relative alle misure preventive di protezione della salute di cui all'articolo 98, paragrafo 2;

f) sintesi dei risultati degli esami e delle valutazioni delle attività di sorveglianza del mercato degli Stati membri di cui all'articolo 93, paragrafo 8.

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono immediatamente trasmesse mediante il sistema elettronico a tutte le autorità competenti interessate e, se del caso, all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui all'articolo 56 per il dispositivo in questione e sono accessibili agli Stati membri e alla Commissione.

3. Le informazioni scambiate tra gli Stati membri non sono rese pubbliche ove ciò potrebbe ostacolare le attività di sorveglianza del mercato e la cooperazione tra Stati membri.

CAPO VIII

COOPERAZIONE TRA STATI MEMBRI, GRUPPO DI COORDINAMENTO PER I DISPOSITIVI MEDICI, LABORATORI SPECIALIZZATI, GRUPPI DI ESPERTI E REGISTRI DEI DISPOSITIVI

Articolo 101

Autorità competenti

Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti per l'attuazione del presente regolamento. Essi attribuiscono a tali autorità le facoltà, le risorse, le attrezzature e le conoscenze necessarie per l'adeguato espletamento dei loro compiti a norma del presente regolamento. Gli Stati membri comunicano il nome e i contatti delle autorità competenti alla Commissione, che pubblica un elenco di tali autorità.

Articolo 102

Cooperazione

1. Le autorità competenti degli Stati membri cooperano tra loro e con la Commissione. Quest'ultima provvede a organizzare lo scambio delle informazioni necessarie per l'applicazione uniforme del presente regolamento.

2. Gli Stati membri, con il sostegno della Commissione, partecipano, se del caso, alle iniziative sviluppate a livello internazionale al fine di garantire la cooperazione fra le autorità di regolamentazione nel settore dei dispositivi medici.

Articolo 103

Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici

1. È istituito un gruppo di coordinamento per i dispositivi medici («MDCG»).

2. Ciascuno Stato membro nomina, in seno al MDCG, un membro e un supplente, per un mandato di tre anni rinnovabile, che siano ciascuno competenti nel settore dei dispositivi medici, nonché un membro e un supplente competenti nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Uno Stato membro può decidere di nominare un solo membro e un solo supplente, competenti ciascuno in entrambi i settori.

I membri dell'MDCG sono scelti per la loro competenza e esperienza nel settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Essi rappresentano le autorità competenti degli Stati membri. La Commissione rende pubblici i nomi e gli organismi di appartenenza dei membri del gruppo.

I supplenti rappresentano i membri titolari e votano per conto di questi ultimi in loro assenza.

3. L'MDCG si riunisce a intervalli regolari e, ogni qualvolta la situazione lo richieda, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro. Alle riunioni partecipano i membri nominati per il loro ruolo e la loro competenza nel settore dei dispositivi medici oppure i membri nominati per la loro competenza nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro oppure i membri nominati per la loro competenza in entrambi i settori o i loro supplenti, a seconda dei casi.

4. L'MDCG si adopera per raggiungere un consenso. Ove non risulti possibile raggiungere un consenso, l'MDCG decide a maggioranza dei suoi membri. I membri con posizioni divergenti possono chiedere che le loro posizioni e le relative motivazioni siano registrate nella posizione dell'MDCG.

5. L'MDCG è presieduto da un rappresentante della Commissione. Il presidente non partecipa alle votazioni del gruppo.

6. L'MDCG può invitare, caso per caso, esperti e altre parti a partecipare alle riunioni o a fornire contributi scritti.

7. L'MDCG può istituire sottogruppi temporanei o permanenti. Se del caso, le organizzazioni che rappresentano gli interessi dell'industria dei dispositivi medici, degli operatori sanitari, dei laboratori, dei pazienti e dei consumatori a livello dell'Unione sono invitati a partecipare a tali sottogruppi in qualità di osservatori.

8. L'MDCG stabilisce il proprio regolamento interno che prevede in particolare le procedure per:

— l'adozione di pareri o raccomandazioni o di altre posizioni, anche in caso di urgenza,

— la delega dei compiti ai membri relatori e correlatori,

— l'attuazione dell'articolo 107 relativo al conflitto di interessi,

— il funzionamento dei sottogruppi.

9. L'MDCG ha i compiti definiti all'articolo 105 del presente regolamento e all'articolo 99 del regolamento (UE) 2017/746.

Articolo 104

Sostegno della Commissione

La Commissione sostiene il funzionamento della cooperazione tra le autorità nazionali competenti. In particolare, provvede a organizzare lo scambio di esperienze tra le autorità competenti e fornisce un supporto tecnico, scientifico e logistico all'MDCG e ai suoi sottogruppi. Essa organizza le riunioni dell'MDCG e dei suoi sottogruppi, partecipa a tali riunioni e garantisce un seguito adeguato.

Articolo 105

Compiti dell'MDCG

Ai sensi del presente regolamento, l'MDCG ha i seguenti compiti:

a) contribuire alla valutazione degli organismi di valutazione della conformità e degli organismi notificati che hanno presentato una domanda, conformemente alle disposizioni di cui al capo IV;

b) consigliare la Commissione, su sua richiesta, nelle questioni riguardanti il gruppo di coordinamento degli organismi notificati istituito a norma dell'articolo 49;

c) contribuire allo sviluppo di orientamenti volti a garantire un'attuazione efficace e uniforme del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda la designazione e la sorveglianza degli organismi notificati, l'applicazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione e lo svolgimento delle valutazioni cliniche e delle indagini cliniche effettuate dai fabbricanti, della valutazione effettuata dagli organismi notificati e delle attività di vigilanza;

d) contribuire a monitorare costantemente il progresso tecnologico e a valutare se i requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti dal presente regolamento e dal regolamento (UE) 2017/746 sono adeguati per garantire la sicurezza e la prestazione dei dispositivi e contribuire in tal modo a identificare se è necessario modificare l'allegato I del presente regolamento;

e) contribuire all'elaborazione di norme sui dispositivi, di SC e di orientamenti scientifici, inclusi gli orientamenti specifici per dispositivo, sulle indagini cliniche di taluni dispositivi, in particolare i dispositivi impiantabili e quelli appartenenti alla classe III;

f) assistere le autorità competenti degli Stati membri nelle loro attività di coordinamento in particolare in materia di classificazione e determinazione dello status normativo dei dispositivi, indagini cliniche, vigilanza e sorveglianza del mercato, compresi l'elaborazione e il mantenimento di un impianto per il programma europeo di sorveglianza del mercato al fine di conseguire l'efficienza e armonizzazione della sorveglianza del mercato dell'Unione, ai sensi dell'articolo 93;

g) fornire consulenza, di propria iniziativa o su richiesta della Commissione, nella valutazione di tutte le questioni relative all'applicazione del presente regolamento;

h) contribuire allo sviluppo di pratiche amministrative armonizzate nel settore dei dispositivi negli Stati membri.

Articolo 106

Formulazione di pareri e consulenze scientifiche, tecniche e cliniche

1. La Commissione, mediante atti di esecuzione e in consultazione con l'MDCG, provvede affinché siano designati gruppi di esperti per esaminare la valutazione clinica nei pertinenti ambiti medici di cui al paragrafo 9 del presene articolo e per fornire pareri conformemente all'articolo 48, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/746 sulla valutazione delle prestazioni di taluni dispositivi medico-diagnostici in vitro e, se del caso, per categorie o gruppi di dispositivi o per rischi specifici relativi a categorie o gruppi di dispositivi, nel rispetto dei principi della massima competenza scientifica, di imparzialità, di indipendenza e di trasparenza. Gli stessi principi si applicano qualora la Commissione decida di designare laboratori specializzati ai sensi del paragrafo 7 del presente articolo.

2. Possono essere designati gruppi di esperti e laboratori specializzati per i settori nei quali la Commissione, in consultazione con l'MDCG, ha riscontrato la necessità di ottenere consulenza scientifica, tecnica e/o clinica o perizie di laboratorio in relazione all'attuazione del presente regolamento. I gruppi di esperti e i laboratori specializzati designati possono avere carattere temporaneo o permanente.

3. I gruppi di esperti sono composti di consulenti nominati dalla Commissione in base a competenze cliniche, scientifiche o tecniche aggiornate nel settore e a una distribuzione geografica tale da riflettere la diversità di approcci scientifici e clinici nell'Unione. La Commissione determina il numero di membri di ogni gruppo in funzione delle esigenze.

I membri dei gruppi di esperti assolvono i loro compiti con imparzialità e obiettività. Essi non sollecitano né accettano istruzioni dagli organismi notificati o dai fabbricanti. Ogni membro compila una dichiarazione in cui denuncia eventuali interessi, che rende accessibile al pubblico.

La Commissione istituisce sistemi e procedure per gestire attivamente e prevenire potenziali conflitti di interesse.

4. Nell'elaborazione dei pareri scientifici, i gruppi di esperti tengono conto delle pertinenti informazioni fornite dalle parti interessate, tra cui le organizzazioni di pazienti e gli operatori sanitari.

5. La Commissione, previa consultazione dell'MDCG, può nominare consulenti nei gruppi di esperti a seguito della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e sul sito web della Commissione a seguito di un invito a manifestare interesse a partecipare. A seconda della tipologia di compito e delle competenze specifiche richieste, i consulenti possono essere nominati nei gruppi di esperti per un periodo massimo di tre anni e la loro nomina può essere rinnovata.

6. La Commissione, previa consultazione dell'MDCG, può inserire in un elenco centrale di esperti disponibili dei consulenti i quali, benché non assegnati formalmente a un gruppo, siano a disposizione per fornire consulenza e sostenere i lavori del gruppo di esperti a seconda delle esigenze. Tale elenco è pubblicato nel sito web della Commissione.

7. La Commissione può, mediante atti di esecuzione e previa consultazione dell'MDCG, designare laboratori specializzati, sulla base della loro competenza nei seguenti ambiti:

— caratterizzazione fisico-chimica, o

— test microbiologici, di biocompatibilità, meccanici, elettrici, elettronici o non clinici biologici e tossicologici

relativamente a dispositivi, categorie o gruppi di dispositivi specifici.

La Commissione designa solo i laboratori specializzati per i quali uno Stato membro o il Centro comune di ricerca della Commissione hanno presentato una domanda di designazione.

8. I laboratori specializzati soddisfano i seguenti criteri:

a) disporre di personale idoneo e specificamente qualificato con conoscenze ed esperienza adeguate nel settore dei dispositivi per il quale sono designati;

b) disporre delle attrezzature che occorrono per lo svolgimento dei compiti loro affidati;

c) disporre di un'opportuna conoscenza delle norme e delle migliori prassi internazionali;

d) disporre di un'adeguata organizzazione e struttura amministrativa;

e) garantire che il personale rispetti la riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei propri compiti.

9. I gruppi di esperti nominati per la valutazione clinica nei pertinenti settori medici assolvono il compito di cui all'articolo 54, paragrafo 1, all'articolo 61, paragrafo 2, e all'allegato IX, punto 5.1 o all'allegato X, punto 6, a seconda dei casi.

10. I gruppi di esperti e i laboratori specializzati possono svolgere i seguenti compiti, a seconda delle esigenze:

a) fornire alla Commissione e all'MDCG assistenza scientifica, tecnica e clinica in relazione all'attuazione del presente regolamento;

b) contribuire all'elaborazione e al mantenimento di orientamenti e SC appropriati per:

— le indagini cliniche,

— la valutazione clinica e il PMCF,

— gli studi delle prestazioni,

— la valutazione delle prestazioni e il follow-up delle prestazioni post-commercializzazione,

— la caratterizzazione fisico-chimica, e

— i test microbiologici, di biocompatibilità, meccanici, elettrici, elettronici o non clinici tossicologici

relativamente ai dispositivi specifici, a una categoria o a un gruppo di dispositivi, oppure per i rischi specifici relativi a una categoria o a un gruppo di dispositivi;

c) elaborare e riesaminare linee guida sulla valutazione clinica e sulla valutazione delle prestazioni per uno svolgimento della valutazione della conformità secondo lo stato dell'arte in materia di valutazione clinica, valutazione delle prestazioni, caratterizzazione fisico-chimica, e test microbiologici, di biocompatibilità, meccanici, elettrici, elettronici o non clinici tossicologici;

d) contribuire all'elaborazione di norme a livello internazionale, garantendo che tali norme riflettano lo stato dell'arte;

e) fornire pareri in risposta alle consultazioni dei fabbricanti ai sensi dell'articolo 61, paragrafo 2, degli organismi designati e degli Stati membri ai sensi dei paragrafi da 11 a 13 del presente articolo;

f) contribuire a individuare le preoccupazioni e i problemi emergenti in materia di sicurezza e prestazione dei dispositivi medici;

g) fornire pareri conformemente all'articolo 48, paragrafo 4 del regolamento (UE) 2017/746 sulla valutazione delle prestazioni di taluni dispositivi medico-diagnostici in vitro.

11. La Commissione agevola l'accesso degli Stati membri, degli organismi notificati e dei fabbricanti alle consulenze fornite dai gruppi di esperti e dai laboratori specializzati relative, tra l'altro, ai criteri per un'adeguata serie di dati per la valutazione della conformità di un dispositivo, in particolare per quanto concerne i dati clinici richiesti ai fini della valutazione clinica, la caratterizzazione fisico-chimica, e i test microbiologici, di biocompatibilità, meccanici, elettrici, elettronici e non clinici tossicologici.

12. Nell'adottare il parere scientifico ai sensi del paragrafo 9, i membri dei gruppi di esperti si adoperano per raggiungere un consenso. Ove non risulti possibile raggiungere un consenso, il gruppo di esperti decide a maggioranza dei suoi membri e il parere scientifico menziona le posizioni divergenti e le motivazioni su cui sono fondate.

La Commissione pubblica il parere scientifico e le consulenze forniti ai sensi dei paragrafi 9 e 11 del presente articolo, garantendo la tutela degli aspetti di riservatezza di cui all'articolo 109. Gli orientamenti sulla valutazione clinica di cui al paragrafo 10, lettera c), sono pubblicati previa consultazione dell'MDCG.

13. La Commissione può imporre ai fabbricanti e agli organismi notificati di pagare delle tariffe per le consulenze fornite dai gruppi di esperti e dai laboratori specializzati. La struttura e il livello delle tariffe, nonché la portata e la struttura delle spese ripetibili sono adottati dalla Commissione mediante atti di esecuzione, tenendo conto degli obiettivi dell'adeguata attuazione del presente regolamento, della protezione della salute e della sicurezza, del sostegno all'innovazione e dell'efficacia in termini di costi e della necessità di conseguire un'attiva partecipazione ai gruppi di esperti. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

14. Le tariffe dovute alla Commissione secondo la procedura di cui al paragrafo 13 del presente articolo, sono fissati in maniera trasparente e sulla base dei costi per i servizi forniti. Le tariffe dovute sono ridotte nel caso di una procedura di consultazione della valutazione clinica, avviata ai sensi dell'allegato IX, punto 5.1, lettera c), riguardante un fabbricante che è una micro, piccola o media impresa ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE.

15. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 115 al fine di modificare i compiti dei gruppi di esperti e dei laboratori specializzati di cui al paragrafo 10 del presente articolo.

Articolo 107

Conflitto di interessi

1. I membri dell'MDCG, dei suoi sottogruppi e i membri dei gruppi di esperti e dei laboratori specializzati non hanno interessi finanziari o di altro tipo nell'industria dei dispositivi medici tali da compromettere la loro imparzialità. Essi si impegnano ad agire nell'interesse pubblico e in modo indipendente e dichiarano eventuali interessi diretti o indiretti che possono avere nel settore dei dispositivi medici, aggiornando tale dichiarazione quando si verifica un cambiamento pertinente. La dichiarazione relativa agli interessi è a disposizione del pubblico sul sito web della Commissione. Il presente articolo non si applica ai rappresentanti di organizzazioni di parti interessate che partecipano a sottogruppi dell'MDCG.

2. Gli esperti e altri terzi invitati dall'MDCG caso per caso dichiarano i loro eventuali interessi nel settore in questione.

Articolo 108

Registri dei dispositivi e banche dati

La Commissione e gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per incoraggiare l'istituzione di registri e banche dati di tipologie specifiche di dispositivi stabilendo principi comuni per la raccolta di informazioni comparabili. Tali registri e banche dati contribuiscono alla valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi o alla tracciabilità dei dispositivi impiantabili, oppure a tutte queste caratteristiche.

CAPO IX

RISERVATEZZA, PROTEZIONE DEI DATI, FINANZIAMENTO E SANZIONI

Articolo 109

Riservatezza

1. Salvo altrimenti disposto dal presente regolamento e fatte salve le disposizioni e le pratiche nazionali vigenti negli Stati membri in materia di riservatezza, tutte le parti interessate dall'applicazione del presente regolamento rispettano la riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei loro compiti, al fine di proteggere:

a) i dati personali a norma dell'articolo 110;

b) le informazioni riservate a livello commerciale e i segreti commerciali di una persona fisica o giuridica, compresi i diritti di proprietà intellettuale, salvo che la divulgazione sia necessaria in virtù di un interesse pubblico;

c) l'efficace attuazione del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda gli ispezioni, indagini e audit.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, le informazioni scambiate in via riservata tra le autorità competenti e tra queste ultime e la Commissione non sono divulgate se non previo accordo dell'autorità che le ha trasmesse.

3. I paragrafi 1 e 2 non pregiudicano i diritti e gli obblighi della Commissione, degli Stati membri e degli organismi notificati in materia di scambio delle informazioni e di diffusione degli avvisi di sicurezza né gli obblighi delle persone interessate di fornire informazioni conformemente al diritto penale.

4. La Commissione e gli Stati membri possono scambiare informazioni riservate con le autorità di regolamentazione dei paesi terzi con i quali abbiano concluso accordi di riservatezza, bilaterali o multilaterali.

Articolo 110

Protezione dei dati

1. Gli Stati membri applicano la direttiva 95/46/CE al trattamento dei dati di carattere personale effettuato nel loro territorio a norma del presente regolamento.

2. Il regolamento (CE) n. 45/2001 si applica al trattamento dei dati personali effettuato dalla Commissione a norma del presente regolamento.

Articolo 111

Riscossione di tariffe

1. Il presente regolamento non pregiudica la possibilità che gli Stati membri riscuotano tariffe per le attività stabilite nel presente regolamento, purché l'entità delle tariffe sia stabilita in maniera trasparente e sulla base dei principi del recupero dei costi.

2. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri almeno tre mesi prima dell'adozione della struttura e dell'entità delle tariffe. La struttura e l'ammontare delle tariffe sono messi a disposizione del pubblico su richiesta.

Articolo 112

Finanziamento della attività relative alla designazione e al monitoraggio degli organismi notificati

I costi associati alle attività di valutazione congiunte sono sostenuti dalla Commissione. Quest'ultima stabilisce, mediante atti di esecuzione, la portata e la struttura delle spese ripetibili e le altre norme di attuazione necessarie. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

Articolo 113

Sanzioni

Gli Stati membri definiscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano alla Commissione tali norme e misure entro il 25 febbraio 2020 e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguardi.

CAPO X

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 114

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato per i dispositivi medici, che è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011, in combinato disposto con l'articolo 4 o 5 del medesimo, a seconda dei casi.

Articolo 115

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 1, paragrafo 5, all'articolo 3, all'articolo 10, paragrafo 4, all'articolo 18, paragrafo 3, all'articolo 19, paragrafo 4, all'articolo 27, paragrafo 10, all'articolo 44, paragrafo 11, all'articolo 52, paragrafo 5, all'articolo 56, paragrafo 6, all'articolo 61, paragrafo 8, all'articolo 70, paragrafo 8 e all'articolo 106, paragrafo 15, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 25 maggio 2017. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 1, paragrafo 5, all'articolo 3, all'articolo 10, paragrafo 4, all'articolo 18, paragrafo 3, all'articolo 19, paragrafo 4, all'articolo 27, paragrafo 10, all'articolo 44, paragrafo 11, all'articolo 52, paragrafo 5, all'articolo 56, paragrafo 6, all'articolo 61, paragrafo 8, all'articolo 70, paragrafo 8 e all'articolo 106, paragrafo 15, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale del 13 aprile 2016 «Legiferare meglio».

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 5, dell'articolo 3, dell'articolo 10, paragrafo 4, dell'articolo 18, paragrafo 3, dell'articolo 19, paragrafo 4, dell'articolo 27, paragrafo 10, dell'articolo 44, paragrafo 11, dell'articolo 52, paragrafo 5, dell'articolo 56, paragrafo 6, dell'articolo 61, paragrafo 8, dell'articolo 70, paragrafo 8 e dell'articolo 106, paragrafo 15, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di tre mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di tre mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 116

Atti delegati distinti per diversi poteri delegati

La Commissione adotta un atto delegato distinto per ciascuno dei poteri a essa delegato ai sensi del presente regolamento.

Articolo 117

Modifica della direttiva 2001/83/CE

Nell'allegato I della direttiva 2001/83/CE il punto 3.2(12) è sostituito dal seguente:

«12) Quando, a norma dell'articolo 1, paragrafo 8, secondo comma, o dell'articolo 1, paragrafo 9, secondo comma, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (*), un prodotto è disciplinato dalla presente direttiva, il fascicolo di autorizzazione all'immissione in commercio comprende, se disponibili, i risultati della valutazione della conformità della parte costituita dal dispositivo ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I di tale regolamento figuranti nella dichiarazione di conformità UE del fabbricante o nel relativo certificato rilasciato da un organismo notificato che consente al fabbricante di apporre la marcatura CE sul dispositivo medico.

Se il fascicolo non comprende i risultati della valutazione della conformità di cui al primo comma e se per la valutazione della conformità del dispositivo, qualora sia utilizzato separatamente, è richiesto l'intervento di un organismo notificato conformemente al regolamento (UE) 2017/745, l'autorità invita il richiedente a fornire un parere sulla conformità della parte costituita dal dispositivo ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I di tale regolamento, pubblicato da un organismo notificato, designato ai sensi di tale regolamento per la tipologia di dispositivo in questione.

(*) Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).»

Articolo 118

Modifica del regolamento (CE) n. 178/2002

All'articolo 2, terzo comma, del regolamento (CE) n. 178/2002 è aggiunta la lettera seguente:

«i) i dispositivi medici ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (*).

(*) Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).».

Articolo 119

Modifica del regolamento (CE) n. 1223/2009

All'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1223/2009 è aggiunto il paragrafo seguente:

«4. La Commissione, su richiesta di uno Stato membro o di propria iniziativa, può adottare le misure necessarie a stabilire se un determinato prodotto o gruppo di prodotti rientri o meno nella definizione di "prodotto cosmetico". Tali misure sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 32, paragrafo 2.»

Articolo 120

Disposizioni transitorie

1. A decorrere dal 26 maggio 2020 cessa la validità delle pubblicazioni delle notifiche relative agli organismi notificati a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.

2. I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE anteriormente al 25 maggio 2017 rimangono validi fino alla scadenza del termine indicato sul certificato, eccettuati i certificati rilasciati a norma dell'allegato 4 della direttiva 90/385/CEE o dell'allegato IV della direttiva 93/42/CEE, che perdono validità al più tardi il 27 maggio 2022.

I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE a decorrere dal 25 maggio 2017 restano validi fino alla fine del periodo indicato sul certificato, che non supera cinque anni dal suo rilascio. Tuttavia essi perdono validità al più tardi il 27 maggio 2024.

3. In deroga all'articolo 5 del presente regolamento, un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 90/385/CE o la direttiva 93/42/CEE e valido ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo può essere immesso sul mercato o messo in servizio a condizione che a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento continui a essere conforme a una di tali direttive e a condizione che non ci siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso. Tuttavia, le prescrizioni del presente regolamento in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi si applicano e sostituiscono le corrispondenti prescrizioni di cui a dette direttive.

Fatti salvi il capo IV e il paragrafo 1 del presente articolo, l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui al primo comma continua a essere responsabile dell'appropriata sorveglianza di tutti i requisiti applicabili relativi ai dispositivi che ha certificato.

4. I dispositivi immessi legittimamente sul mercato ai sensi delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE anteriormente a 26 maggio 2020 e i dispositivi immessi sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2020 in virtù di un certificato di cui al paragrafo 2 del presente articolo, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino al 27 maggio 2025.

5. In deroga alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, i dispositivi conformi al presente regolamento possono essere immessi sul mercato anteriormente al 26 maggio 2020.

6. In deroga alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, gli organismi di valutazione della conformità che risultano conformi al presente regolamento possono essere designati e notificati anteriormente al 26 maggio 2020. Gli organismi notificati che sono designati e notificati a norma del presente regolamento possono applicare le procedure di valutazione della conformità stabilite nel regolamento e rilasciare certificati a norma del presente regolamento anteriormente al 26 maggio 2020.

7. Per quanto concerne i dispositivi soggetti alla procedura di consultazione di cui all'articolo 54, il paragrafo 5 del presente articolo si applica a condizione che siano state effettuate le necessarie nomine nell'MDCG e nei gruppi di esperti.

8. In deroga all'articolo 10 *bis* e all'articolo 10 *ter*, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 90/385/CEE e all'articolo 14, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 14 *bis*, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 93/42/CEE, i fabbricanti, i mandatari, gli importatori e gli organismi notificati che, nel periodo che comincia dall'ultima delle date di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), e termina 18 mesi dopo, rispettano l'articolo 29, paragrafo 4, e l'articolo 56, paragrafo 5, del presente regolamento, sono considerati conformi alle disposizioni legislative e regolamentari adottate dagli Stati membri a norma, rispettivamente, dell'articolo 10 *bis* della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 14, paragrafi 1 e 2, della direttiva 93/42/CEE nonché, rispettivamente, a norma dell'articolo 10 *ter*, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 14 *bis*, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 93/42/CEE, come stabilito dalla decisione 2010/227/UE.

9. Le autorizzazioni concesse dalle autorità competenti degli Stati membri a norma dell'articolo 9, paragrafo 9, della direttiva 90/385/CEE e dell'articolo 11, paragrafo 13, della direttiva 93/42/CEE mantengono il periodo di validità indicato nell'autorizzazione.

10. I dispositivi che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 6, lettere f) e g), e sono stati legalmente immessi sul mercato o messi in servizio conformemente alle norme in vigore negli Stati membri anteriormente al 26 maggio 2020, possono continuare a essere immessi sul mercato e messi in servizio negli Stati membri interessati.

11. Le indagini cliniche già iniziate a norma dell'articolo 10 della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 15 della direttiva 93/42/CEE anteriormente al 26 maggio 2020 possono continuare a essere condotte. a decorrere dal 26 maggio 2020 la segnalazione di eventi avversi gravi e difetti dei dispositivi è tuttavia effettuata a norma del presente regolamento.

12. Sino a quando, conformemente all'articolo 27, paragrafo 2, la Commissione non abbia designato gli organismi di rilascio, la GS1, l'HIBCC e l'ICCBBA sono considerati organismi di rilascio designati.

Articolo 121

Valutazione

Entro il 27 maggio 2027, la Commissione valuta l'applicazione del presente regolamento ed elabora una relazione di valutazione dei progressi compiuti nella realizzazione degli obiettivi ivi contenuti, compresa una valutazione delle risorse necessarie per l'attuazione del presente regolamento. Un'attenzione particolare è riservata alla tracciabilità dei dispositivi medici mediante la registrazione dell'UDI, ai sensi dell'articolo 27, da parte degli operatori economici, delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari.

Articolo 122

Abrogazione

Fatto salvo l'articolo 120, paragrafi 3 e 4, del presente regolamento e fatti salvi gli obblighi degli Stati membri e dei fabbricanti per quanto riguarda la vigilanza e gli obblighi dei fabbricanti relativamente alla messa a disposizione della documentazione, conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, tali direttive sono abrogate con effetto a decorrere al 26 maggio 2020, fatti salvi:

— gli articoli 8 e 10, l'articolo 10 *ter*, paragrafo 1, lettere b) e c), l'articolo 10 *ter*, paragrafo 2), e l'articolo 10 *ter*, paragrafo 3, della direttiva 90/385/CEE, e gli obblighi relativi a vigilanza e indagini cliniche di cui ai corrispondenti allegati, che sono abrogati con effetto a decorrere dall'ultima delle date di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), del presente regolamento,

— l'articolo 10 *bis* e l'articolo 10 *ter*, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 90/385/CEE, e gli obblighi relativi alla registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, nonché alle notifiche di certificazione, di cui ai corrispondenti allegati, che sono abrogati a partire da 18 mesi dall'ultima delle date di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), del presente regolamento,

— l'articolo 10, l'articolo 14 *bis*, paragrafo 1, lettere c) e d), l'articolo 14 *bis*, paragrafi 2) e 3), e l'articolo 15 della direttiva 93/42/CEE, e gli obblighi relativi a vigilanza e indagini cliniche di cui ai corrispondenti allegati, che sono abrogati a decorrere dall'ultima delle date di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), del presente regolamento, e

— l'articolo 14, paragrafi 1 e 2, e l'articolo 14 *bis*, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 93/42/CEE, e gli obblighi relativi alla registrazione dei dispositivi e degli operatori economici nonché alle notifiche di certificazione di cui ai corrispondenti allegati, che sono abrogati a partire da 18 mesi dall'ultima delle date di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), del presente regolamento.

Per quanto riguarda i dispositivi di cui all'articolo 120, paragrafi 3 e 4, del presente regolamento, le direttive di cui al primo comma continuano ad applicarsi fino al 27 maggio 2025 nella misura necessaria all'applicazione di tali commi.

Fatto salvo il primo comma, i regolamenti (UE) n. 207/2012 e n. 722/2012 restano in vigore e continuano ad applicarsi a meno che e fintantoché non siano abrogati da atti di esecuzione adottati dalla Commissione ai sensi del presente regolamento.

I riferimenti alle direttive abrogate s'intendono fatti al presente regolamento e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XVII del presente regolamento.

Articolo 123

Entrata in vigore e data di applicazione

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

2. Esso si applica a decorrere al 26 maggio 2020.

3. In deroga al paragrafo 2:

a) gli articoli da 35 a 50 si applicano a decorrere dal 26 novembre 2017. Tuttavia, a decorrere da tale data fino al 26 maggio 2020, gli obblighi degli organismi notificati a norma degli articoli da 35 a 50 si applicano solo agli organismi che presentano una domanda di designazione a norma dell'articolo 38;

b) gli articoli 101 e 103 si applicano a decorrere dal 26 novembre 2017;

c) l'articolo 102 si applica a decorrere dal 26 maggio 2018;

d) fatti salvi gli obblighi della Commissione ai sensi dell'articolo 34, qualora, a causa di circostanze che non avrebbero potuto essere ragionevolmente previste alla stesura del piano di cui all'articolo 34, paragrafo 1, Eudamed non sia pienamente operativa il 26 maggio 2020, gli obblighi e le prescrizioni relativi a Eudamed si applicano a decorrere dalla data corrispondente a sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3. Le disposizioni di cui alla frase precedente sono le seguenti:

   — articolo 29,

   — articolo 31,

   — articolo 32,

   — articolo 33, paragrafo 4,

   — articolo 40, paragrafo 2, seconda frase,

   — articolo 42, paragrafo 10,

   — articolo 43, paragrafo 2,

   — articolo 44, paragrafo 12, secondo comma,

   — articolo 46, paragrafo 7, lettere d) ed e),

   — articolo 53, paragrafo 2,

   — articolo 54, paragrafo 3,

   — articolo 55, paragrafo 1,

   — articoli da 70 a 77,

   — articolo 78, paragrafi da 1 a 13,

   — articoli da 79 a 82,

   — articolo 86, paragrafo 2,

   — articoli 87 e 88,

   — articolo 89, paragrafi 5 e 7, e articolo 89, paragrafo 8, terzo comma,

— articolo 90,

— articolo 93, paragrafi 4, 7 e 8,

— articolo 95, paragrafi 2 e 4,

— articolo 97, paragrafo 2, ultima frase,

— articolo 99, paragrafo 4,

— articolo 120, paragrafo 3, primo comma, seconda frase.

Fino a quando Eudamed non sarà pienamente operativa, le corrispondenti disposizioni delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE continuano ad applicarsi al fine di ottemperare agli obblighi previsti dalle disposizioni di cui al primo comma del presente punto per quanto riguarda lo scambio di informazioni tra cui, in particolare, quelle riguardanti rapporti di vigilanza, indagini cliniche, registrazione di dispositivi e operatori economici, e notifiche di certificazione.

e) gli articoli 29, paragrafo 4, e 56, paragrafo 5, si applicano a decorrere da 18 mesi dall'ultima delle date di cui alla lettera d);

f) per i dispositivi impiantabili e per i dispositivi appartenente alla classe III l'articolo 27, paragrafo 4, si applica a decorrere dal 26 maggio 2021. Per i dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb l'articolo 27, paragrafo 4, si applica a decorrere dal 26 maggio 2023. Per i dispositivi appartenenti alla classe I l'articolo 27, paragrafo 4, si applica a decorrere dal 26 maggio 2025;

g) per i dispositivi riutilizzabili che recano il vettore dell'UDI sul dispositivo stesso l'articolo 27, paragrafo 4, si applica a decorrere da due anni dalla data di cui alla lettera f) del presente paragrafo per la rispettiva classe di dispositivi di cui a tale lettera;

h) la procedura di cui all'articolo 78 si applica a decorrere dal 26 maggio 2027, fatto salvo l'articolo 78, paragrafo 14;

i) l'articolo 120, paragrafo 12, si applica a decorrere dal 26 maggio 2019.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, il 5 aprile 2017

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
Il presidente	*Il presidente*
A. TAJANI	I. BORG

ALLEGATI

I Requisiti generali di sicurezza e prestazioni

II Documentazione tecnica

III Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione

IV Dichiarazione di conformità UE

V Marcatura CE di conformità

VI Informazioni da presentare previa registrazione dei dispositivi e degli operatori economici a norma dell'articolo 29, paragrafo 4, e dell'articolo 31; dati di base da fornire alla banca dati UDI unitamente all' UDI-DI a norma degli articoli 28 e 29; e sistema UDI

VII Prescrizioni cui devono conformarsi gli organismi notificati

VIII Criteri di classificazione

IX Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica

X Valutazione della conformità basata sull'esame di tipo

XI Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto

XII Certificati rilasciati da un organismo notificato

XIII Procedura per i dispositivi su misura

XIV Valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione

XV Indagini cliniche

XVI Elenco dei gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica di cui all'articolo 1, paragrafo 2

XVII Tavola di concordanza

ALLEGATO I

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

CAPO I

REQUISITI GENERALI

1. I dispositivi forniscono le prestazioni previste dal loro fabbricante e sono progettati e fabbricati in modo che, in normali condizioni d'uso, siano adatti alla loro destinazione d'uso. Essi sono sicuri ed efficaci e non compromettono lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di altre persone, fermo restando che gli eventuali rischi associabili al loro utilizzo sono accettabili, considerati i benefici apportati al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto.

2. Il requisito previsto nel presente allegato di ridurre i rischi per quanto possibile indica la riduzione dei rischi per quanto possibile senza compromettere il rapporto benefici-rischi.

3. I fabbricanti stabiliscono, implementano, documentano e mantengono un sistema di gestione del rischio.

   La gestione del rischio è intesa come un processo iterativo continuo durante l'intero ciclo di vita di un dispositivo che richiede un costante e sistematico aggiornamento. Nella gestione del rischio i fabbricanti devono:

   a) stabilire e documentare un piano di gestione del rischio per ciascun dispositivo;

   b) individuare e analizzare i pericoli noti e prevedibili associati a ciascun dispositivo;

   c) stimare e valutare i rischi associati e che si verificano durante l'uso previsto e durante l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile;

   d) eliminare o controllare i rischi di cui alla lettera c) conformemente ai requisiti del punto 4;

   e) valutare l'impatto delle informazioni provenienti dalla fase di produzione e, in particolare, dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione, relative ai pericoli e alla loro frequenza, alle stime dei relativi rischi, nonché al rischio complessivo, al rapporto benefici-rischi e all'accettabilità del rischio; e

   f) in base alla valutazione dell'impatto delle informazioni di cui alla lettera e), se necessario modificare le misure di controllo in linea con i requisiti di cui al punto 4.

4. Le misure di controllo del rischio adottate dai fabbricanti per la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi si attengono a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto. Per ridurre i rischi i fabbricanti li gestiscono in modo che il rischio residuo associato a ciascun pericolo, così come il rischio residuo globale, sia considerato accettabile. Nello scegliere le soluzioni più appropriate, i fabbricanti, in ordine di priorità:

   a) eliminano o riducono i rischi per quanto possibile attraverso la sicurezza nella progettazione e nella fabbricazione;

   b) se del caso, adottano le opportune misure di protezione, compresi i segnali di allarme se necessario, in relazione ai rischi che non possono essere eliminati; e

   c) forniscono informazioni di sicurezza (avvertenze/precauzioni/controindicazioni) e, se del caso, una formazione agli utilizzatori.

   I fabbricanti informano gli utilizzatori circa i rischi residui.

5. Per eliminare o ridurre i rischi connessi agli errori d'uso i fabbricanti devono:

   a) ridurre, per quanto possibile, i rischi connessi alle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e all'ambiente in cui è previsto che quest'ultimo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente); e

   b) considerare il livello di conoscenza tecnica, esperienza, istruzione, formazione e ambiente d'uso, e, ove possibile, le condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori previsti (progettazione per utilizzatori profani, professionali, disabili o altri).

6. Le caratteristiche e le prestazioni di un dispositivo non devono essere influenzate negativamente oltre il grado in cui risultino compromesse la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, di altre persone durante la vita del dispositivo indicato dal fabbricante, quando il dispositivo è sottoposto alle sollecitazioni che possono verificarsi in normali condizioni d'uso nonché a una corretta manutenzione, secondo le istruzioni del fabbricante.

7. I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, durante l'utilizzo previsto, non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione, ad esempio, mediante fluttuazioni della temperatura e del grado di umidità, ove si tenga conto delle istruzioni e delle informazioni fornite dal fabbricante.

8. Tutti i rischi noti e prevedibili e gli eventuali effetti collaterali non desiderati sono ridotti al minimo e risultano accettabili rispetto ai benefici valutati per il paziente e/o l'utilizzatore, derivanti dalle prestazioni del dispositivo in normali condizioni d'uso.

9. Per i dispositivi di cui all'allegato XVI, i requisiti generali di sicurezza di cui ai punti 1 e 8 vanno intesi nel senso che il dispositivo, se utilizzato alle condizioni e per i fini previsti, non presenta alcun rischio o un rischio non superiore a quello massimo accettabile connesso all'uso del prodotto, che è coerente con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza delle persone.

CAPO II

REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA FABBRICAZIONE

10. Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche

10.1. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da garantire che siano soddisfatti i requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni di cui al capo I. Una particolare attenzione va rivolta agli elementi seguenti:

a) scelta dei materiali e delle sostanze utilizzati, in particolare dal punto di vista della tossicità e, se pertinente, dell'infiammabilità;

b) compatibilità tra i materiali e le sostanze utilizzati e i tessuti biologici, le cellule e i fluidi corporei, tenendo conto della destinazione d'uso del dispositivo e, se del caso, assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione;

c) compatibilità tra le diverse parti di un dispositivo che consiste di più di una parte impiantabile;

d) impatto dei processi sulle proprietà dei materiali;

e) se del caso, i risultati della ricerca biofisica o modellistica la cui validità sia stata precedentemente dimostrata;

f) proprietà meccaniche dei materiali utilizzati, tenendo conto, se del caso, di aspetti quali robustezza, duttilità, resistenza alla frattura, resistenza all'usura e resistenza alla fatica;

g) proprietà di superficie; e

h) la conferma che il dispositivo soddisfa tutte le specifiche chimiche e/o fisiche definite.

10.2. I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre al minimo i rischi che i contaminanti e i residui presentano per i pazienti, in funzione della destinazione d'uso prevista per il dispositivo, nonché per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e dell'utilizzo dei dispositivi. Occorre prestare un'attenzione particolare ai tessuti esposti a tali contaminanti e residui così come alla durata e alla frequenza dell'esposizione.

10.3. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati in condizioni di sicurezza con tutti i materiali e le sostanze, compresi i gas, con i quali entrano in contatto durante l'utilizzo previsto; se i dispositivi sono destinati a somministrare medicinali, sono progettati e fabbricati in modo tale da essere compatibili con i medicinali in questione, in conformità delle disposizioni e restrizioni che disciplinano tali medicinali, e in modo che le prestazioni dei medicinali e dei dispositivi siano mantenute conformi alle loro rispettive indicazioni e agli usi cui sono destinati.

10.4. Sostanze

10.4.1. Progettazione e fabbricazione dei dispositivi

I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi derivanti dalle sostanze o particelle, compresi detriti da usura, prodotti di degradazione e residui di lavorazione che possono essere rilasciati dal dispositivo.

I dispositivi, le loro parti o i materiali utilizzati nella loro fabbricazione che:

— sono invasivi o entrano in contatto diretto con il corpo umano,

— somministrano (ripetutamente) medicinali, liquidi corporei o altre sostanze, compresi i gas, all'organismo, o

— trasportano o conservano detti medicinali, fluidi corporei o sostanze, compresi i gas, da somministrare (ripetutamente) all'organismo,

contengono soltanto le seguenti sostanze in una concentrazione superiore allo 0,1 % peso/peso (p/p) se giustificato ai sensi del punto 10.4.2:

a) sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione («CMR»), di categoria 1A o 1B, conformemente all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]), ovvero

b) sostanze con proprietà nocive per il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana e che sono identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]), ovvero una volta che un atto delegato è stato adottato dalla Commissione ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]), in conformità dei criteri pertinenti per la salute umana tra quelli ivi definiti.

10.4.2. Giustificazione relativa alla presenza di sostanze CMR e/o di interferenti endocrini

La giustificazione della presenza di tali sostanze si basa su:

a) un'analisi e una stima dell'esposizione potenziale dei pazienti o degli utilizzatori alla sostanza;

b) un'analisi di possibili sostanze, materiali o progetti alternativi includendo, se disponibili, informazioni su ricerche indipendenti, studi inter pares, pareri scientifici dei comitati scientifici pertinenti e un'analisi circa la disponibilità di tali alternative;

c) il motivo per cui gli eventuali prodotti alternativi della sostanza e/o del materiale, se disponibili, o le modifiche al progetto, se fattibili, non sono idonei al mantenimento della funzionalità, delle prestazioni e dei rapporti benefici-rischi del dispositivo; tenendo anche in considerazione se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento di bambini o donne in gravidanza o allattamento o il trattamento di altri gruppi di pazienti ritenuti particolarmente vulnerabili a tali sostanze e/o materiali; e

d) laddove applicabili e disponibili, i più recenti orientamenti del comitato scientifico pertinente ai sensi dei punti 10.4.3 e 10.4.4.

10.4.3. Orientamenti in materia di ftalati

Ai fini del punto 10.4, la Commissione, il prima possibile e entro il 26 maggio 2018, fornisce un mandato al comitato scientifico pertinente affinché prepari linee guida che siano pronte prima del 26 maggio 2020. Il mandato del comitato include almeno una valutazione del rapporto benefici-rischi sulla presenza di ftalati appartenenti a uno dei gruppi di sostanze di cui alle lettere a) e b) del punto 10.4.1. La valutazione del rapporto benefici-rischi tiene conto della destinazione d'uso e del contesto d'utilizzo del dispositivo, nonché delle sostanze e dei materiali alternativi disponibili, delle progettazioni o dei trattamenti medici. Quando ritenuto opportuno sulla base dei più recenti dati scientifici, ma almeno ogni cinque anni, le linee guida sono aggiornate.

([1]) Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

([2]) Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

([3]) Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

10.4.4. Linee guida su altre sostanze CMR e interferenti endocrine

In seguito, la Commissione incarica il comitato scientifico pertinente di preparare gli orientamenti ai sensi del punto 10.4.3 anche per le altre sostanze di cui alle lettere a) e b) del punto 10.4.1, se del caso.

10.4.5. Etichettatura

Se i dispositivi, le loro parti o i materiali utilizzati nella loro fabbricazione ai sensi del punto 10.4.1 contengono sostanze di cui alle lettere a) o b) del punto 10.4.1 in una concentrazione superiore allo 0,1 % peso su peso (p/p), la presenza di tali sostanze è indicata mediante un'etichetta apposta sui dispositivi stessi e/o sul confezionamento unitario o, eventualmente, sul confezionamento commerciale con l'elenco di tali sostanze. Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento di bambini o donne in gravidanza o allattamento o il trattamento di altri gruppi di pazienti ritenuti particolarmente vulnerabili a tali sostanze e/o materiali, nelle istruzioni per l'uso sono fornite informazioni sui rischi residui per tali gruppi di pazienti e, se del caso, sulle misure precauzionali appropriate.

10.5. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo, tenendo conto del dispositivo e delle caratteristiche dell'ambiente in cui ne è previsto l'uso.

10.6. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi connessi alle dimensioni e alle proprietà delle particelle che sono o possono essere rilasciate nel corpo del paziente o dell'utilizzatore, salvo che entrino in contatto solo con la pelle intatta. Si presta un'attenzione particolare nel caso dei nanomateriali.

11. Infezione e contaminazione microbica

11.1. I dispositivi e i loro relativi processi di fabbricazione sono progettati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile i rischi d'infezione per i pazienti, gli utilizzatori e, se del caso, altre persone. La progettazione è tale da:

a) ridurre per quanto possibile e appropriato i rischi derivanti da lesioni e punture involontarie, come ad esempio ferite provocate da aghi,

b) consentire una manipolazione agevole e sicura,

c) ridurre per quanto possibile qualsiasi dispersione microbica dal dispositivo e/o esposizione microbica durante l'uso, e

d) prevenire la contaminazione microbica del dispositivo o del suo contenuto, quali campioni o fluidi.

11.2. Se necessario, i dispositivi sono progettati in modo da facilitare la pulizia, la disinfezione e/o la risterilizzazione sicure.

11.3. I dispositivi la cui etichetta ne indica lo specifico stato microbico sono progettati, fabbricati e imballati in modo da garantire che mantengano tale stato al momento dell'immissione sul mercato, nelle condizioni di trasporto e di immagazzinamento previste dal fabbricante.

11.4. I dispositivi forniti allo stato sterile sono progettati, fabbricati e confezionati secondo procedure appropriate in modo da garantire che siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che, salvo in caso di danneggiamento del confezionamento che ne conserva la sterilità, mantengano tale stato nelle condizioni di trasporto e di immagazzinamento specificate dal fabbricante fino a quando non sia aperto il confezionamento nel punto di utilizzo. Si garantisce che sia chiaramente evidente all'utilizzatore finale l'integrità di tale involucro.

11.5. I dispositivi la cui etichetta indica che sono sterili sono trattati, fabbricati, confezionati e sterilizzati mediante metodi convalidati e appropriati.

11.6. I dispositivi destinati a essere sterilizzati sono fabbricati e confezionati in condizioni e strutture adeguate e controllate.

11.7. I sistemi di confezionamento per dispositivi non sterili devono conservare l'integrità e la pulizia del dispositivo e, ove i dispositivi siano destinati a essere sterilizzati prima dell'uso, ridurre al minimo i rischi di contaminazione microbica; il sistema di confezionamento è adeguato, tenuto conto del metodo di sterilizzazione indicato dal fabbricante.

11.8. L'etichettatura del dispositivo consente di distinguere tra dispositivi identici o simili immessi sul mercato in forma sterile e non sterile in aggiunta al simbolo utilizzato per indicare che i dispositivi sono sterili.

12. Dispositivi contenenti una sostanza considerata un prodotto medicinale e dispositivi che sono costituiti da sostanze o da una combinazione di sostanze che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse

12.1. Nel caso dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 8, primo comma, la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza che, se utilizzata separatamente, sarebbe considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE, sono verificate per analogia con i metodi di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE, come previsto dalla pertinente procedura di valutazione della conformità di cui al presente regolamento.

12.2. I dispositivi costituiti da sostanze o da un'associazione di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse sono conformi, se del caso e in maniera limitata agli aspetti non contemplati dal presente regolamento, alle pertinenti prescrizioni di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE, per la valutazione dell'assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione, tolleranza locale, tossicità, interazione con altri dispositivi, medicinali o altre sostanze e della possibilità di effetti collaterali negativi, come previsto nella procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi del presente regolamento.

13. Dispositivi contenenti materiali di origine biologica

13.1. Per i dispositivi fabbricati utilizzando derivati di tessuti o cellule di origine umana non vitali o resi non vitali contemplati dal presente regolamento conformemente all'articolo 1, paragrafo 6, lettera g), vale quanto segue:

a) la donazione, l'approvvigionamento e il controllo dei tessuti e delle cellule sono effettuati conformemente alla direttiva 2004/23/CE;

b) il trattamento, la conservazione e qualsiasi altra manipolazione di tali tessuti e cellule, o loro derivati, sono eseguiti in modo da garantire la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone. In particolare, si provvede alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante metodi di selezione appropriati e l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione nel corso del processo di fabbricazione;

c) il sistema di tracciabilità di tali dispositivi è complementare e compatibile con le prescrizioni sulla tracciabilità e sulla protezione dei dati di cui alla direttiva 2004/23/CE e alla direttiva 2002/98/CE.

13.2. Per i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, che sono, o sono stati resi, non vitali vale quanto segue:

a) ove possibile, tenendo conto delle specie animali, i tessuti e le cellule di origine animale, o loro derivati, provengono da animali sottoposti a controlli veterinari adeguati all'uso previsto per i tessuti. Le informazioni relative all'origine geografica degli animali sono conservate dai fabbricanti;

b) la selezione, il trattamento, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali tessuti, cellule e sostanze di origine umana, o loro derivati, sono eseguiti in modo da garantire la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone. In particolare, si provvede alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione, tranne quando l'impiego di tali metodi comporterebbe una degradazione inaccettabile del dispositivo che ne comprometterebbe il beneficio clinico;

c) nel caso dei dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012, si applicano le prescrizioni specifiche stabilite da detto regolamento.

13.3. Per i dispositivi fabbricati utilizzando sostanze biologiche non vitali diverse da quelle di cui ai punti 13.1 e 13.2, la trasformazione, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali sostanze sono eseguiti in modo da garantire la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone, anche nella catena di smaltimento dei rifiuti. In particolare, si provvede alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante metodi di selezione appropriati e l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione nel corso del processo di fabbricazione.

14. Fabbricazione dei dispositivi e interazione con il loro ambiente

14.1. Se un dispositivo è destinato a essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o attrezzature, l'insieme risultante, compreso il sistema di raccordo, è sicuro e non compromette le prestazioni previste dei singoli dispositivi. Ogni eventuale limitazione di utilizzo applicabile a tali insiemi figura sull'etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso. I raccordi che devono essere manipolati dall'utilizzatore, quali i sistemi di trasferimento di fluidi o gas e di accoppiamento elettrico o meccanico, sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo tutti i possibili rischi, quale un'errata connessione.

14.2. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile:

a) il rischio di lesioni connesso con le loro caratteristiche fisiche, compresi il rapporto volume/pressione, le caratteristiche dimensionali e, se del caso, le caratteristiche ergonomiche;

b) i rischi ragionevolmente prevedibili connessi a influenze esterne o a condizioni ambientali, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni collegate a procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità, temperatura, variazioni di pressione e di accelerazione o interferenze del segnale radio;

c) i rischi connessi all'uso di un dispositivo quando entra in contatto con materiali, liquidi, e sostanze, compresi i gas, ai quali è esposto nelle normali condizioni d'uso;

d) i rischi associati alla possibile interazione negativa tra il software e l'ambiente tecnologico («ambiente IT») in cui opera e interagisce;

e) i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo;

f) i rischi d'interferenza reciproca connessi con la presenza simultanea di altri dispositivi normalmente utilizzati per le indagini o per i trattamenti somministrati; e

g) i rischi che possono derivare, laddove la manutenzione o la calibrazione non siano possibili (come nei dispositivi impiantabili), dall'invecchiamento dei materiali utilizzati o dal deterioramento della precisione di un meccanismo di misura o di controllo.

14.3. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo, in condizioni normali d'uso e in condizione di primo guasto, i rischi di incendio o di esplosione. Sono considerati con particolare attenzione i dispositivi la cui destinazione d'uso comporta l'esposizione a sostanze infiammabili o esplosive o l'uso in associazione con esse o con sostanze che possono favorire un processo di combustione.

14.4. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che la calibrazione, la taratura e la manutenzione possano essere effettuate in condizioni di sicurezza e in modo efficace.

14.5. I dispositivi destinati a essere utilizzati insieme ad altri dispositivi o prodotti sono progettati e fabbricati in modo tale che l'interoperabilità e la compatibilità siano affidabili e sicure.

14.6. Ogni scala di misura, di controllo o di indicazione è progettata e fabbricata sulla base di principi ergonomici tenendo conto della destinazione d'uso, degli utilizzatori previsti e delle condizioni ambientali in cui i dispositivi sono destinati a essere utilizzati.

14.7. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da favorirne l'eliminazione sicura e l'eliminazione sicura delle relative sostanze di scarto da parte di utilizzatori, pazienti o altre persone. A tal fine, i fabbricanti individuano e verificano procedure e misure grazie alle quali i loro dispositivi possano essere eliminati in modo sicuro dopo l'uso. Tali procedure sono descritte nelle istruzioni per l'uso.

15. Dispositivi con funzione diagnostica o di misura

15.1. I dispositivi diagnostici e i dispositivi con funzione di misura sono progettati e fabbricati in modo tale da fornire accuratezza, precisione e stabilità adeguate alla loro destinazione d'uso, sulla base di metodi scientifici e tecnici idonei. Le tolleranze sono specificate dal fabbricante.

15.2. Le misurazioni effettuate dai dispositivi con funzione di misura sono espresse in unità legali conformi alle disposizioni della direttiva 80/181/CEE del Consiglio ([1]).

([1]) Direttiva 80/181/CEE del Consiglio, del 20 dicembre 1979, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative alle unità di misura che abroga la direttiva 71/354/CEE (GU L 39 del 15.2.1980, pag. 40).

16. Protezione contro le radiazioni

16.1. Aspetti generali

a) I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre per quanto possibile, e in una forma che sia compatibile con la loro destinazione d'uso, l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone alle radiazioni, pur non limitando l'applicazione di adeguati livelli indicati a fini terapeutici e diagnostici.

b) Le istruzioni per l'uso dei dispositivi che emettono radiazioni pericolose o potenzialmente pericolose contengono informazioni precise riguardanti la natura delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione del paziente e dell'utilizzatore e i modi per evitare l'uso scorretto e ridurre i rischi connessi con l'installazione per quanto possibile e appropriato. Sono inoltre fornite informazioni relative ai test di accettazione e prestazione, ai criteri di accettazione e alla procedura di manutenzione.

16.2. Radiazioni previste

a) Qualora i dispositivi siano progettati per emettere radiazioni ionizzanti e/o non ionizzanti a livelli pericolosi o potenzialmente pericolosi per uno scopo sanitario specifico il cui beneficio sia considerato preponderante rispetto ai rischi indotti dall'emissione, quest'ultima deve poter essere controllata dall'utilizzatore. Tali dispositivi sono progettati e fabbricati al fine di garantire la riproducibilità dei parametri variabili pertinenti entro un accettabile livello di tolleranza.

b) Qualora i dispositivi siano destinati a emettere radiazioni pericolose o potenzialmente pericolose, ionizzanti e/o non ionizzanti, essi sono dotati, ove possibile, di segnalatori visivi e/o sonori dell'emissione di tali radiazioni.

16.3. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone all'emissione di radiazioni fortuite, isolate o diffuse. Ove possibile e appropriato, si scelgono metodi che riducano l'esposizione alle radiazioni di pazienti, utilizzatori e altre possibili persone coinvolte.

16.4. Radiazioni ionizzanti

a) I dispositivi destinati a emettere radiazioni ionizzanti sono progettati e fabbricati tenendo conto delle prescrizioni della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

b) I dispositivi destinati a emettere radiazioni ionizzanti sono progettati e fabbricati in modo tale che, ove possibile, tenendo conto della destinazione d'uso, la quantità, la geometria e la qualità delle radiazioni emesse possano essere modificate e controllate, e, se possibile, monitorate durante il trattamento.

c) I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla radiodiagnostica, sono progettati e fabbricati in modo tale da pervenire a una qualità dell'immagine e/o dei risultati che sia adeguata agli scopi clinici perseguiti, riducendo al minimo l'esposizione alle radiazioni del paziente e dell'utilizzatore.

d) I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti e sono destinati alla radioterapia, sono progettati e fabbricati in modo tale da consentire un monitoraggio e un controllo affidabile della dose somministrata, della tipologia di fascio, dell'energia e, ove opportuno, della qualità delle radiazioni.

17. Sistemi elettronici programmabili — dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili e software che costituiscono dispositivi a sé stanti

17.1. I dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili, compresi i software, o i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, sono progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni in linea con la destinazione d'uso per essi prevista. In caso di condizione di primo guasto sono previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile, i rischi che ne derivano o il peggioramento delle prestazioni.

17.2. Per i dispositivi contenenti un software o per i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, il software è sviluppato e fabbricato conformemente allo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione del rischio, compresa la sicurezza delle informazioni, della verifica e della convalida.

17.3. I software di cui al presente punto destinati a essere usati in combinazione con piattaforme di calcolo mobili sono progettati e fabbricati tenendo conto delle peculiarità della piattaforma mobile (ad esempio dimensioni e grado di contrasto dello schermo) e di fattori esterni connessi al loro uso (variazioni ambientali relative al livello di luce o di rumore).

17.4. I fabbricanti indicano requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto.

18. Dispositivi attivi e dispositivi a essi collegati

18.1. Per i dispositivi non impiantabili attivi, in caso di condizione di primo guasto sono previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile, i rischi che ne derivano.

18.2. I dispositivi contenenti una fonte di energia interna da cui dipende la sicurezza del paziente sono dotati di mezzi che consentano di determinare lo stato di tale fonte di energia nonché di un avviso o un segnale che indichi se il livello della fonte di energia diventa critico. Se necessario, tale avviso o segnale è fornito prima che la fonte di energia raggiunga un livello critico.

18.3. I dispositivi collegati a una fonte di energia esterna da cui dipende la sicurezza del paziente sono dotati di un sistema di allarme che segnala ogni eventuale guasto connesso a tale fonte di energia.

18.4. I dispositivi destinati a monitorare uno o più parametri clinici di un paziente sono dotati di opportuni sistemi di allarme che segnalano all'utilizzatore eventuali situazioni che possono comportare la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente.

18.5. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi dovuti alla creazione di un'interferenza elettromagnetica che possa pregiudicare il funzionamento del dispositivo in questione o di altri dispositivi o attrezzature nell'ambiente cui sono destinati.

18.6. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da garantire un livello di immunità intrinseca alle interferenze elettromagnetiche che sia adeguato per permettere loro di funzionare in modo conforme alla destinazione d'uso prevista.

18.7. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da evitare, per quanto possibile, i rischi di scariche elettriche fortuite a pazienti, utilizzatori o qualsiasi altra persona, sia in normali condizioni d'uso che in caso di condizione di primo guasto del dispositivo, purché il dispositivo sia installato e mantenuto come indicato dal fabbricante.

18.8. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da proteggerli, per quanto possibile, da accessi non autorizzati che potrebbero impedire loro di funzionare come previsto.

19. Requisiti particolari per i dispositivi impiantabili attivi

19.1. I dispositivi impiantabili attivi sono progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre al minimo per quanto possibile:

a) i rischi connessi con l'utilizzo delle fonti di energia, facendo particolarmente attenzione, in caso di utilizzazione dell'elettricità, all'isolamento, alle correnti di dispersione e al surriscaldamento dei dispositivi,

b) i rischi connessi a interventi medici, in particolare quelli risultanti dall'impiego dei defibrillatori o delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, e

c) i rischi che possano verificarsi qualora la manutenzione o la calibrazione non siano possibili, connessi in particolare con:

— l'eccessivo aumento delle correnti di dispersione,

— l'invecchiamento dei materiali utilizzati,

— un eccessivo aumento del calore prodotto dal dispositivo,

— un deterioramento della precisione di un qualsiasi meccanismo di misurazione o di controllo.

19.2. I dispositivi impiantabili attivi sono progettati e fabbricati in modo tale da assicurare:

— se del caso, la compatibilità dei dispositivi con le sostanze che devono somministrare, e

— l'affidabilità della fonte d'energia.

19.3. I dispositivi impiantabili attivi e, se del caso, i loro componenti sono identificabili in modo tale da rendere possibili le azioni che si rivelassero necessarie a seguito della scoperta di un potenziale rischio connesso con i dispositivi o i loro componenti.

19.4. I dispositivi impiantabili attivi devono recare un codice che consenta l'identificazione univoca del dispositivo stesso (in particolare la tipologia di dispositivo e l'anno di fabbricazione) e del fabbricante; il codice può essere rilevato, se del caso, senza dover ricorrere a un intervento chirurgico.

20. Protezione contro i rischi meccanici e termici

20.1. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da proteggere i pazienti e gli utilizzatori contro rischi meccanici causati per esempio dalla resistenza al movimento, dall'instabilità e dai pezzi mobili.

20.2. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle vibrazioni provocate dai dispositivi siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle vibrazioni, soprattutto alla fonte, a meno che dette vibrazioni non facciano parte delle prestazioni previste.

20.3. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle loro emissioni di rumore siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle emissioni sonore, in particolare alla fonte, a meno che le emissioni sonore non facciano parte delle prestazioni previste.

20.4. I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa che devono essere maneggiati dall'utilizzatore o da altre persone sono progettati e costruiti in modo tale da ridurre al minimo ogni possibile rischio.

20.5. Gli errori suscettibili di essere commessi al montaggio o al rimontaggio di alcuni pezzi che potrebbero dare origine a rischi sono resi impossibili dalla progettazione e dalla costruzione di tali pezzi oppure mediante indicazioni figuranti sui pezzi e/o sui loro carter.

Le stesse indicazioni figurano sui pezzi mobili e/o sui loro carter, qualora occorra conoscere il senso del moto per evitare rischi.

20.6. Le parti accessibili dei dispositivi (eccettuate le parti o le zone destinate a produrre calore o a raggiungere determinate temperature) e l'ambiente circostante non raggiungono temperature che possano costituire un pericolo in normali condizioni d'uso.

21. Protezione contro i rischi per il paziente e l'utilizzatore presentati da dispositivi che somministrano energia o sostanze

21.1. I dispositivi destinati a somministrare al paziente energia o sostanze sono progettati e costruiti in modo tale che la dose da erogare possa essere fissata e mantenuta con una precisione sufficiente per garantire la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore.

21.2. I dispositivi sono dotati di mezzi che consentono di prevenire e/o segnalare inadeguatezze nella dose di energia o di sostanze erogata, qualora questa possa comportare un pericolo. I dispositivi contengono mezzi atti a prevenire per quanto possibile l'emissione accidentale, a livelli pericolosi, di energia o sostanze da una fonte di energia e/o di sostanze.

21.3. Sui dispositivi è chiaramente indicata la funzione dei comandi e degli indicatori. Qualora le istruzioni necessarie per il funzionamento di un dispositivo o i relativi parametri operativi o di regolazione vengano forniti mediante un sistema visivo, le informazioni in questione sono comprensibili per l'utilizzatore e, se del caso, per il paziente.

22. Protezione contro i rischi presentati da dispositivi medici che il fabbricante ha destinato a utilizzatori profani

22.1. I dispositivi destinati a utilizzatori profani sono progettati e fabbricati in modo tale da essere funzionali rispetto alla loro destinazione d'uso, tenuto conto delle capacità e dei mezzi a disposizione di tali utilizzatori profani e degli effetti derivanti da variabilità tecniche e ambientali che si possono ragionevolmente prevedere. Le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante sono agevolmente comprese e messe in pratica da utilizzatori profani.

22.2. I dispositivi destinati a utilizzatori profani sono progettati e fabbricati in modo tale da:

— permettere agli utilizzatori previsti di usarli in modo sicuro e preciso in tutte le fasi, se necessario dopo aver ricevuto formazione e/o informazioni appropriate,

— ridurre, per quanto possibile e appropriato, i rischi derivanti da lesioni e punture involontarie, come ad esempio ferite provocate da aghi, e

— ridurre per quanto possibile il rischio che gli utilizzatori previsti commettano errori nella manipolazione e nell'interpretazione dei risultati.

22.3. I dispositivi destinati a utilizzatori profani includono, ove appropriato, una procedura che consenta a tali utilizzatori profani:

— di verificare che, al momento dell'uso, il dispositivo assicuri le prestazioni previste dal fabbricante, e

— se del caso, di essere avvisati se il dispositivo non fornisce un risultato valido.

CAPO III

REQUISITI RIGUARDANTI LE INFORMAZIONI FORNITE CON IL DISPOSITIVO

23. Etichette e istruzioni per l'uso

23.1. Requisiti generali riguardanti le informazioni fornite dal fabbricante

Ogni dispositivo è corredato delle informazioni necessarie a identificare il dispositivo e il fabbricante e da tutte le informazioni in materia di sicurezza e prestazione pertinenti per gli utilizzatori o per altre persone, a seconda dei casi. Tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sul confezionamento e nelle istruzioni per l'uso e, se il fabbricante dispone di un sito web, sono messe a disposizione e aggiornate sul sito web, tenendo conto di quanto segue:

a) Il supporto, il formato, il contenuto, la leggibilità, e la collocazione dell'etichetta e delle istruzioni per l'uso sono adeguati al dispositivo particolare, alla sua destinazione d'uso e al livello di conoscenza tecnica, di esperienza, di istruzione o di formazione dell'utilizzatore previsto. In particolare, le istruzioni per l'uso sono redatte in termini facilmente comprensibili per tale utilizzatore e, se del caso, completate con disegni e schemi.

b) Le informazioni da riportare sull'etichetta sono apposte sul dispositivo stesso. Se ciò non fosse possibile o opportuno, le informazioni possono figurare, in parte o integralmente, sul confezionamento unitario, e/o sul confezionamento di più dispositivi.

c) Le etichette sono fornite in un formato leggibile dall'uomo e possono essere integrate con informazioni a lettura ottica, quali l'identificazione a radiofrequenza (RFID) o i codici a barre.

d) Le istruzioni per l'uso sono fornite insieme ai dispositivi. A titolo di eccezione, le istruzioni per l'uso non sono richieste per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa se tali dispositivi possono essere utilizzati in modo sicuro senza dette istruzioni e se non diversamente disposto altrove nel presente punto.

e) Qualora vengano forniti più dispositivi a un unico utilizzatore e/o in un'unica sede, può essere fornita una sola copia di istruzioni per l'uso, se così concordato con l'acquirente, il quale può comunque chiedere che gli vengano fornite altre copie a titolo gratuito.

f) Le istruzioni per l'uso possono essere fornite all'utilizzatore in formato non cartaceo (ad esempio in forma elettronica) nella misura e solo alle condizioni stabilite dal regolamento (UE) n. 207/2012 o da successive norme di esecuzione adottate ai sensi del presente regolamento.

g) I rischi residui che devono essere comunicati all'utilizzatore e/o a un'altra persona sono inclusi in forma di restrizioni, controindicazioni, misure precauzionali o avvertenze nelle informazioni fornite dal fabbricante.

h) Ove appropriato, le informazioni fornite dal fabbricante assumono la forma di simboli riconosciuti a livello internazionale. I simboli e i colori di identificazione utilizzati sono conformi alle norme armonizzate o alle SC. Nei settori in cui non esistono norme armonizzate o SC, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.

23.2. Informazioni sull'etichetta

L'etichetta contiene tutte le seguenti informazioni:

a) nome o denominazione commerciale del dispositivo;

b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire a un utilizzatore di identificare il dispositivo, il contenuto della confezione e, qualora non risulti evidente per l'utilizzatore, la destinazione d'uso del dispositivo;

c) nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sua sede;

d) se il fabbricante ha la propria sede fuori dell'Unione, nome del mandatario e indirizzo della sua sede legale;

e) se del caso, l'indicazione che il dispositivo contiene o incorpora

— un medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani,

— tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, o

— tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012;

f) se del caso, l'informazione etichettata conformemente al punto 10.4.5.;

g) il numero del lotto o il numero di serie del dispositivo preceduto dalla parola LOTTO NUMERO o NUMERO DI SERIE o da un simbolo equivalente, a seconda del caso;

h) il vettore dell'UDI di cui all'articolo 27, paragrafo 4, e all'allegato VII, parte C;

i) un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo o di impianto del dispositivo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di anno e mese, ove applicabile;

j) in assenza di indicazione della data entro la quale il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza, la data di fabbricazione, che può essere integrata nel numero di lotto o nel numero di serie, purché la data sia chiaramente identificabile;

k) un'indicazione delle condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione applicabili;

l) se il dispositivo è fornito sterile, l'indicazione dello stato sterile e il metodo di sterilizzazione;

m) avvertenze o precauzioni da prendere che vanno portate all'attenzione immediata dell'utilizzatore del dispositivo e di ogni altra persona. Tali informazioni possono essere ridotte al minimo, nel qual caso nelle istruzioni per l'uso figurano informazioni più dettagliate, tenendo conto degli utilizzatori previsti;

n) se il dispositivo è monouso, l'indicazione a tale riguardo. L'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo è coerente in tutta l'Unione;

o) se si tratta di un dispositivo monouso che è stato ricondizionato, l'indicazione a tale riguardo, il numero dei cicli di ricondizionamento già eseguiti e qualsiasi restrizione relativa al numero di cicli di ricondizionamento;

p) se si tratta di un dispositivo su misura, l'indicazione «dispositivo su misura»;

q) l'indicazione che si tratta di un dispositivo medico. Se il dispositivo è destinato solo a indagini cliniche, l'indicazione «destinato esclusivamente a indagini cliniche»;

r) nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o applicati sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, la composizione qualitativa complessiva del dispositivo e le informazioni quantitative sulla componente o sulle componenti principali responsabili della realizzazione dell'azione principale prevista;

s) per i dispositivi impiantabili attivi, il numero di serie, e per gli altri dispositivi impiantabili, numero di serie o numero di lotto.

23.3. Informazioni sul confezionamento che mantiene la sterilità di un dispositivo («confezionamento sterile»)

Sul confezionamento sterile figurano le seguenti informazioni:

a) indicazione che consenta di riconoscere il confezionamento sterile;

b) indicazione che il dispositivo è sterile;

c) metodo di sterilizzazione;

d) nome e indirizzo del fabbricante;

e) descrizione del dispositivo;

f) Se il dispositivo è destinato solo a indagini cliniche, l'indicazione «destinato esclusivamente a indagini cliniche»;

g) se si tratta di un dispositivo su misura, l'indicazione «dispositivo su misura»;

h) indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione;

i) un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo o di impianto del dispositivo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di mese e anno; e

j) istruzione che indica di verificare le istruzioni per l'uso riguardo al modo di procedere qualora il confezionamento sterile risulti danneggiato o involontariamente aperto prima dell'uso.

23.4. Informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso comprendono tutti i seguenti punti:

a) le indicazioni di cui alle lettere a), c), e), f), k), l), n) e r) del punto 23.2;

b) la destinazione d'uso del dispositivo, con la chiara specificazione di indicazioni, controindicazioni, gruppo o gruppi di pazienti destinatari e degli utilizzatori previsti, se del caso;

c) se del caso, una descrizione dei benefici clinici attesi;

d) se del caso, collegamenti rimandanti alla sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 32;

e) le caratteristiche di prestazione del dispositivo;

f) se del caso informazioni atte a consentire all'operatore sanitario di verificare se il dispositivo è idoneo, nonché selezionare il software e gli accessori corrispondenti;

g) ogni rischio residuo, controindicazione ed effetto collaterale indesiderato, comprese le informazioni che devono essere fornite ai pazienti a tale riguardo;

h) le specifiche necessarie all'utilizzatore per utilizzare adeguatamente il dispositivo (ad esempio se il dispositivo ha funzione di misura, il grado di precisione indicato a tal fine);

i) informazioni dettagliate relative a qualsiasi trattamento preparatorio o manipolazione cui è soggetto il dispositivo prima di essere pronto per l'uso o durante l'uso, quali sterilizzazione, assemblaggio finale, calibrazione, ecc., inclusi i livelli di disinfezione necessari a garantire la sicurezza dei pazienti e tutti i metodi disponibili per raggiungere tali livelli di disinfezione;

j) le prescrizioni per le particolari infrastrutture, la formazione specializzata, o le qualifiche specifiche dell'utilizzatore del dispositivo e/o di altre persone;

k) informazioni necessarie a verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante nonché, se del caso:

— informazioni dettagliate riguardanti la natura e la frequenza della manutenzione preventiva e periodica nonché l'eventuale pulizia o disinfezione preparatoria,

— identificazione delle componenti consumabili e di come sostituirle,

— informazioni sulla calibrazione necessaria per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in modo sicuro per tutta la sua vita prevista, e

— metodi per l'eliminazione dei rischi incontrati dalle persone che provvedono a installazione, calibrazione o manutenzione;

l) se il dispositivo fornito è sterile, le istruzioni per il caso in cui il confezionamento sterile venga danneggiato o involontariamente aperto prima dell'uso;

m) se il dispositivo fornito non è sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso, le istruzioni adeguate per la sterilizzazione;

n) se un dispositivo è destinato a essere riutilizzato, informazioni relative ai procedimenti appropriati per consentirne il riutilizzo, compresi la pulizia, la disinfezione, il confezionamento e, se del caso, il metodo convalidato di risterilizzazione appropriato allo Stato membro o agli Stati membri in cui il dispositivo è stato immesso sul mercato; sono fornite informazioni che consentano di determinare quando il dispositivo non dovrebbe più essere riutilizzato, riguardanti ad esempio i segni di degradazione del materiale o il numero massimo di riutilizzi possibili;

o) se del caso, avviso che un dispositivo può essere riutilizzato solo se è stato ricondizionato sotto la responsabilità del fabbricante per essere conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione;

p) se il dispositivo reca l'indicazione che è monouso, informazioni riguardanti le caratteristiche note e i fattori tecnici di cui il fabbricante è a conoscenza che potrebbero comportare un rischio se il dispositivo dovesse essere riutilizzato. Tali informazioni si basano su un punto specifico della documentazione del fabbricante relativo alla gestione del rischio, in cui tali caratteristiche, nonché i fattori tecnici, sono specificati dettagliatamente. Se, conformemente alla lettera d) del punto 23.1., non sono richieste istruzioni per l'uso, tali informazioni sono messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;

q) per i dispositivi destinati a essere utilizzati congiuntamente ad altri dispositivi e/o attrezzature di impiego generale:

— informazioni per identificare tali dispositivi o attrezzature, per ottenere una combinazione sicura, e/o

— informazioni su eventuali restrizioni note a combinazioni di dispositivi e attrezzature;

r) se un dispositivo emette radiazioni a scopo medico:

— informazioni dettagliate riguardanti la natura, la tipologia e, se del caso, l'intensità e la distribuzione delle radiazioni emesse,

— i mezzi di protezione dei pazienti, degli utilizzatori, o di altre persone da radiazioni fortuite durante l'uso del dispositivo;

s) informazioni che consentano all'utilizzatore e/o al paziente di essere a conoscenza di ogni avvertenza, precauzione, controindicazione o altra misura da prendere nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo. Tali informazioni consentono, se del caso, all'utilizzatore di informare il paziente riguardo a ogni avvertenza, precauzione, controindicazione o altra misura da prendere nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo. Le informazioni riguardano, se del caso:

— avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere in caso di malfunzionamento del dispositivo o di variazione delle sue prestazioni che possa incidere sulla sicurezza,

— avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda l'esposizione a fattori esterni o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni connesse con le procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità o temperatura,

— avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda rischi di interferenza connessi con la presenza ragionevolmente prevedibile del dispositivo nel corso di indagini diagnostiche, valutazioni o trattamenti terapeutici o altre procedure, come interferenze elettromagnetiche emesse dal dispositivo che interessano altre attrezzature,

— se si tratta di un dispositivo destinato a somministrare medicinali, tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, o sostanze biologiche, le eventuali restrizioni o incompatibilità relative alla scelta delle sostanze da somministrare,

— avvertenze, precauzioni e/o restrizioni relative al medicinale o al materiale biologico contenuto nel dispositivo come parte integrante dello stesso, e

— precauzioni relative ai materiali contenuti nel dispositivo che contengono o sono costituiti da sostanze CMR o interferenti endocrine o che potrebbero provocare una sensibilizzazione o una reazione allergica nel paziente o nell'utilizzatore;

t) nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano e in esso localmente disperse, avvertenze e precauzioni, se del caso, relative al profilo generale di interazione del dispositivo e dei suoi prodotti di metabolismo con altri dispositivi, medicinali e altre sostanze nonché controindicazioni, effetti collaterali indesiderati e i rischi relativi al sovradosaggio;

u) nel caso dei dispositivi impiantabili, le informazioni qualitative e quantitative complessive sui materiali e le sostanze a cui i pazienti possono essere esposti;

v) avvertenze o precauzioni da prendere per facilitare l'eliminazione sicura del dispositivo, dei suoi accessori e dei componenti consumabili a esso associati, se presenti. Tali informazioni riguardano, se del caso:

— infezioni o rischi microbici, come espianti, aghi o apparecchi chirurgici contaminati da sostanze di origine umana potenzialmente infettive, e

— rischi fisici, come quelli derivanti da oggetti taglienti o acuminati,

Se, conformemente alla lettera d) del punto 23.1., non sono richieste istruzioni per l'uso, le informazioni sono messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;

w) per i dispositivi destinati a essere utilizzati da utilizzatori profani, i casi in cui l'utilizzatore dovrebbe consultare un operatore sanitario;

x) per i dispositivi contemplati dal presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, informazioni sull'assenza di un beneficio clinico e sui rischi connessi con l'uso del dispositivo;

y) data di pubblicazione delle istruzioni per l'uso o, se sono state oggetto di revisione, la data di pubblicazione e i dati identificativi della più recente versione delle istruzioni per l'uso;

z) un avviso che indichi all'utilizzatore e/o al paziente la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito;

a *bis*) informazioni da fornire ai pazienti con un dispositivo impiantato a norma dell'articolo 18;

a *ter*) per i dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili, compreso un software, o per i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto.

ALLEGATO II

DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione tecnica e, se applicabile, la relativa sintesi che il fabbricante è tenuto a elaborare sono presentate in modo chiaro, organizzato, inequivocabile e in formato facilmente consultabile e comprendono in particolare gli elementi elencati nel presente allegato.

1. DESCRIZIONE E SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO, INCLUSI ACCESSORI E VARIANTI

1.1. Descrizione e specifiche del dispositivo

a) nome del prodotto o denominazione commerciale e descrizione generale del dispositivo compresa la sua destinazione d'uso e gli utilizzatori previsti;

b) UDI-DI di base di cui all'allegato VI, parte C, attribuita dal fabbricante al dispositivo in questione, non appena l'identificazione di tale dispositivo si basa su un sistema UDI, o comunque una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità;

c) gruppo di pazienti previsto e condizione clinica da diagnosticare, trattare e/o monitorare nonché altri elementi, quali criteri di selezione dei pazienti, indicazioni, controindicazioni e avvertenze;

d) principi di funzionamento del dispositivo e il suo modo d'azione scientificamente dimostrato, se necessario;

e) motivazione della qualifica del prodotto come dispositivo;

f) classe di rischio del dispositivo e giustificazione delle regole di classificazione applicate a norma dell'allegato VIII;

g) spiegazione relativa a eventuali caratteristiche nuove;

h) descrizione degli accessori di un dispositivo, degli altri dispositivi e dei prodotti diversi dai dispositivi che sono destinati a essere utilizzati in combinazione con un dispositivo medico;

i) descrizione o elenco completo delle varie configurazioni/varianti del dispositivo di cui è prevista l'immissione sul mercato;

j) descrizione generale dei principali elementi funzionali, ad esempio parti/componenti (compresi software, se del caso), formulazione, composizione e funzionalità del dispositivo e, se del caso, la sua composizione qualitativa e quantitativa. Se del caso, tale descrizione comprendere rappresentazioni visive con didascalie (ad esempio diagrammi, fotografie e disegni), che indichino chiaramente le parti/componenti principali, nonché spiegazioni sufficienti per la comprensione dei disegni e dei diagrammi;

k) descrizione delle materie prime contenute negli elementi funzionali principali e in quelli che entrano direttamente o indirettamente a contatto con il corpo umano (ad es empio durante la circolazione extracorporea di fluidi corporei);

l) specifiche tecniche, come caratteristiche, dimensioni e attributi di prestazione del dispositivo nonché delle varianti/configurazioni e degli accessori che di norma figurano nelle specifiche del prodotto messe a disposizione dell'utilizzatore, ad es empio in opuscoli, cataloghi e pubblicazioni simili.

1.2. Riferimento a generazioni precedenti e a versioni simili del dispositivo

a) presentazione della generazione o delle generazioni precedenti del dispositivo prodotte dal fabbricante, se tali dispositivi esistono;

b) presentazione dei dispositivi simili identificati disponibili sul mercato dell'Unione o su quelli internazionali, se tali dispositivi esistono.

2. INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE FORNITE DAL FABBRICANTE

Serie completa di:

— etichetta o etichette apposte sul dispositivo e sul confezionamento, come confezionamento unitario, confezionamento commerciale, confezionamento per il trasporto in caso di condizioni di gestione specifiche, nelle lingue accettate negli Stati membri in cui è prevista la vendita del dispositivo, e

— istruzioni per l'uso nelle lingue accettate dagli Stati membri in cui è prevista la vendita del dispositivo.

3. INFORMAZIONI DI PROGETTAZIONE E FABBRICAZIONE

a) informazioni che consentano la comprensione delle fasi di progettazione del dispositivo;

b) informazioni e specifiche complete, compresi i processi di fabbricazione e la loro convalida, i coadiuvanti, il monitoraggio continuo e il collaudo del dispositivo finito. I dati sono integralmente riportati nella documentazione tecnica;

c) identificazione di tutti i siti, inclusi quelli dei fornitori e dei subfornitori, in cui si svolgono le attività di progettazione e di fabbricazione.

4. REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

La documentazione contiene informazioni per la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I che sono applicabili al dispositivo tenendo conto della sua destinazione d'uso, e comprendono una giustificazione, convalida e verifica delle soluzioni adottate per soddisfare detti requisiti. La dimostrazione della conformità include:

a) i requisiti generali di sicurezza e prestazione che si applicano al dispositivo e una spiegazione del motivo per cui altri non sono applicabili;

b) il metodo o i metodi utilizzati per dimostrare la conformità a ciascun requisito generale di sicurezza e prestazione applicabile;

c) le norme armonizzate, le SC o altre soluzioni applicate; e

d) l'individuazione precisa dei documenti controllati che comprovano la conformità con ogni norma armonizzata, SC o altro metodo applicato per dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione. Le informazioni di cui al presente punto includono un rinvio al punto in cui tali elementi di prova si trovano all'interno della documentazione tecnica completa e, se del caso, la sintesi della documentazione tecnica.

5. ANALISI DEI RISCHI E DEI BENEFICI E GESTIONE DEL RISCHIO

La documentazione contiene informazioni concernenti:

a) l'analisi dei rischi e dei benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 8, nonché

b) le soluzioni adottate e i risultati della gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 3.

6. VERIFICA E CONVALIDA DEL PRODOTTO

La documentazione contiene i risultati e le analisi critiche di tutte le verifiche e di tutti i test di convalida e/o di studi intrapresi al fine di dimostrare la conformità del dispositivo alle prescrizioni del presente regolamento e in particolare ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione.

6.1. Dati preclinici e clinici

a) Risultati dei test quali test tecnici, di laboratorio, di uso simulato e su animali, e della valutazione della letteratura esistente pertinente al dispositivo, tenendo conto della sua destinazione d'uso, o a dispositivi simili, riguardanti la sicurezza preclinica del dispositivo e la sua conformità alle specifiche;

b) informazioni dettagliate concernenti la progettazione dei test, il protocollo di test completo o il protocollo di studio, metodi di analisi dei dati, oltre a sintesi di dati e conclusioni sui test riguardanti in particolare:

— la biocompatibilità del dispositivo compresa l'individuazione di tutti i materiali a contatto diretto o indiretto con il paziente o l'utilizzatore,

— la caratterizzazione fisica, chimica e microbiologica,

— la sicurezza elettrica e la compatibilità elettromagnetica,

— la verifica e la convalida del software (descrizione della progettazione e del processo di sviluppo del software nonché prova della convalida del software utilizzato nel dispositivo finito. Tali informazioni di norma comprendono la sintesi dei risultati di tutte le verifiche, le convalide e i test effettuati sia internamente che nell'ambiente, simulato o effettivo, dell'utilizzatore prima del rilascio finale. Tengono inoltre conto di tutte le diverse configurazioni hardware e, se del caso, di tutti i sistemi operativi identificati nelle informazioni fornite dal fabbricante),

— la stabilità, compresa la durata di vita, e

— le prestazioni e la sicurezza.

Se del caso, è dimostrata la conformità alle disposizioni della direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]).

Qualora non siano stati effettuati nuovi test, la documentazione contiene la motivazione di tale decisione. Un esempio di siffatta motivazione risiederebbe nel fatto che i test di biocompatibilità su materiali identici sono stati effettuati quando detti materiali erano incorporati in una precedente versione del dispositivo, legalmente immessa sul mercato o messa in servizio;

c) la relazione sulla valutazione clinica e i relativi aggiornamenti e il piano di valutazione clinica di cui all'articolo 61, paragrafo 12, e all'allegato XIV, parte A;

d) il piano PMCF e la relazione di valutazione del PMCF di cui all'allegato XIV, parte B, o un motivo per cui un PMCF non è applicabile.

6.2. Informazioni supplementari necessarie per casi specifici

a) Se un dispositivo contiene come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE, compreso un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 8, primo comma, una dichiarazione a tale riguardo. In questo caso la documentazione indica le fonti di tale sostanza e contiene i dati relativi ai test effettuati per valutarne la sicurezza, la qualità e l'utilità, tenuto conto della destinazione d'uso del dispositivo;

b) se un dispositivo è fabbricato utilizzando tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, e rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 6, lettere f) e g), e se un dispositivo contiene come parte integrante tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, con un'azione accessoria a quella del dispositivo, e rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 10, primo comma, una dichiarazione a tale riguardo. In tal caso la documentazione indica tutti i materiali di origine umana o animale utilizzati e fornisce informazioni dettagliate sulla conformità all'allegato I, punto 13.1 o punto 13.2, rispettivamente;

c) nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, informazioni dettagliate comprendenti la progettazione dei test, i protocolli completi di test o di studio, i metodi di analisi dei dati e sintesi di dati e conclusioni sui test, per quanto concerne gli studi riguardanti:

— assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione,

— possibili interazioni di tali sostanze, o dei relativi prodotti del metabolismo, nel corpo umano con altri dispositivi, medicinali o altre sostanze, tenuto conto della popolazione destinataria, nonché le relative condizioni cliniche,

— tolleranza locale, e

— tossicità, comprese tossicità per somministrazione unica, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, cancerogenicità, tossicità per la riproduzione e per lo sviluppo, applicabile a seconda del livello e della natura dell'esposizione al dispositivo.

In assenza di tali studi, è fornita una giustificazione;

d) nel caso dei dispositivi che contengono sostanze CMR o interferenti endocrine di cui all'allegato I, punto 10.4.1, la giustificazione ai sensi del punto 10.4.2 di tale allegato;

([1]) Direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche (GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44).

e) nel caso dei dispositivi immessi sul mercato sterili o in una determinata condizione microbiologica, una descrizione delle condizioni ambientali relative alle pertinenti fasi di fabbricazione. Se i dispositivi sono immessi sul mercato sterili, una descrizione dei metodi utilizzati, comprese i rapporti di convalida, riguardante il confezionamento, la sterilizzazione e il mantenimento della sterilità. Il rapporto di convalida riguarda i test per la determinazione della carica microbica (bioburden), i test per i pirogeni e, se del caso, i test per la determinazione dei residui di sostanze sterilizzanti;

f) nel caso dei dispositivi con funzione di misura immessi sul mercato, una descrizione dei metodi utilizzati per garantire la precisione come indicato nelle specifiche;

g) se un dispositivo deve essere collegato con uno o più dispositivi per funzionare secondo la destinazione d'uso prevista, una descrizione di tale combinazione/configurazione, compresa la dimostrazione della sua conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione, quando è collegato con uno dei dispositivi in questione, tenuto conto delle caratteristiche indicate dal fabbricante.

ALLEGATO III

DOCUMENTAZIONE TECNICA SULLA SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE

La documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione che il fabbricante deve elaborare a norma degli articoli da 83 a 86 è presentata in modo chiaro, organizzato, inequivocabile e in un formato facilmente consultabile e comprende in particolare gli elementi descritti nel presente allegato.

1.1. Il piano di sorveglianza post-commercializzazione elaborato ai sensi dell'articolo 84.

In un piano di sorveglianza post-commercializzazione il fabbricante dimostra di soddisfare l'obbligo di cui all'articolo 83.

a) Il piano di sorveglianza post-commercializzazione concerne la raccolta e l'utilizzo delle informazioni disponibili, in particolare:

— informazioni relative agli incidenti gravi, comprese le informazioni provenienti dai rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza e le azioni correttive di sicurezza,

— i dati relativi agli incidenti non gravi e i dati sugli eventuali effetti collaterali indesiderabili,

— le informazioni provenienti dalle relazioni sulle tendenze,

— la documentazione specialistica o tecnica, le banche dati e/o i registri pertinenti,

— le informazioni, compresi commenti e reclami, fornite da utilizzatori, distributori e importatori, e

— le informazioni pubblicamente disponibili riguardanti dispositivi medici simili.

b) Il piano di sorveglianza post-commercializzazione comprende almeno:

— un processo sistematico e proattivo per raccogliere tutte le informazioni di cui alla lettera a), che consenta una corretta caratterizzazione delle prestazioni dei dispositivi nonché un confronto da effettuare tra il dispositivo e prodotti simili disponibili sul mercato,

— metodi e processi efficaci e appropriati per valutare i dati raccolti,

— indicatori e valori soglia adeguati da utilizzare nel riesame continuo dell'analisi dei rischi e dei benefici e della gestione del rischio, di cui all'allegato I, punto 3,

— metodi e strumenti efficaci e appropriati per svolgere indagini sui reclami e analizzare le esperienze sul mercato rilevate nel settore,

— metodi e protocolli per gestire gli eventi oggetto di relazioni sulle tendenze, di cui all'articolo 88, compresi i metodi e i protocolli da utilizzare per individuare qualsiasi aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità degli incidenti, nonché il periodo di osservazione,

— metodi e protocolli per comunicare efficacemente con le autorità competenti, gli organismi notificati, gli operatori economici e gli utilizzatori,

— rimando alle procedure per soddisfare gli obblighi del fabbricante di cui agli articoli 83, 84 e 86,

— procedure sistematiche per individuare e avviare misure adeguate, comprese le azioni correttive,

— strumenti efficaci per rintracciare e identificare i dispositivi per i quali potrebbero essere necessarie azioni correttive, e

— il piano PMCF di cui all'allegato XIV, parte B, o un motivo per cui un PMCF non è applicabile.

1.2. Il rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'articolo 86 e il rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 85.

ALLEGATO IV

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La dichiarazione di conformità UE riporta le informazioni seguenti:

1. nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e, se già rilasciato, numero di registrazione unico di cui all'articolo 31 del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario, e indirizzo della sede legale dove possono essere contattati e dove sono stabiliti;

2. un'attestazione secondo la quale la dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante;

3. l'UDI-DI di base di cui all'allegato VI, parte C;

4. nome del prodotto e denominazione commerciale, codice del prodotto, numero di catalogo o altro riferimento non ambiguo, che consenta l'identificazione e la tracciabilità del dispositivo che è oggetto della dichiarazione di conformità UE, come ad esempio una fotografia, se appropriato, e relativa destinazione d'uso. Fatta eccezione per il nome del prodotto o la denominazione commerciale, le informazioni che permettono l'identificazione e la tracciabilità possono essere fornite mediante l'UDI-DI di base di cui al punto 3;

5. classe di rischio del dispositivo, conformemente alle regole di cui all'allegato VIII;

6. dichiarazione specificante che il dispositivo in questione è conforme al presente regolamento e, se del caso, a qualunque altro pertinente atto legislativo dell'Unione che preveda il rilascio di una dichiarazione di conformità UE;

7. riferimenti a eventuali SC utilizzate in relazione alle quali è dichiarata la conformità;

8. se del caso, nome e numero di identificazione dell'organismo notificato, descrizione della procedura di valutazione della conformità applicata e identificazione del certificato o dei certificati rilasciati;

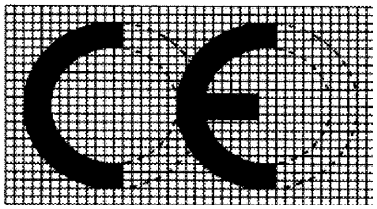
9. se pertinente, informazioni supplementari;

10. luogo e data di rilascio della dichiarazione, nome e funzione della persona che firma la dichiarazione nonché indicazione della persona a nome e per conto della quale ha firmato.

ALLEGATO V

MARCATURA CE DI CONFORMITÀ

1. La marcatura CE è costituita dalle iniziali «CE» nella forma seguente:



2. In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, sono rispettate le proporzioni indicate nel simbolo graduato di cui sopra.

3. I diversi elementi della marcatura CE hanno sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm. Per i dispositivi di piccole dimensioni si può derogare a detta soglia minima.

ALLEGATO VI

INFORMAZIONI DA PRESENTARE PREVIA REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI E DEGLI OPERATORI ECONOMICI A NORMA DELL'ARTICOLO 29, PARAGRAFO 4, E DELL'ARTICOLO 31; DATI DI BASE DA FORNIRE ALLA BANCA DATI UDI UNITAMENTE ALL'IDENTIFICATIVO DEL DISPOSITIVO UDI-DI A NORMA DEGLI ARTICOLI 28 E 29; E SISTEMA UDI

PARTE A

INFORMAZIONI DA PRESENTARE PREVIA REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI E DEGLI OPERATORI ECONOMICI A NORMA DELL'ARTICOLO 29, PARAGRAFO 4, E DELL'ARTICOLO 31

I fabbricanti o, se del caso, i mandatari e, ove applicabile, gli importatori presentano le informazioni di cui al punto 1 e garantiscono che le informazioni relative ai loro dispositivi di cui al punto 2 siano complete, corrette e aggiornate dalla parte interessata.

1. Informazioni relative all'operatore economico

1.1. tipologia di operatore economico (fabbricante, mandatario o importatore);

1.2. nome, indirizzo e contatti dell'operatore economico;

1.3. quando le informazioni sono comunicate da un'altra persona per conto di uno degli operatori economici di cui al punto 1.1, nome, indirizzo e contatti di tale persona;

1.4. nome, indirizzo e contatti della persona o delle persone responsabili del rispetto della normativa di cui all'articolo 15;

2. Informazioni relative al dispositivo

2.1. UDI-DI di base;

2.2. tipologia, numero e data di scadenza del certificato rilasciato dall'organismo notificato e nome o numero di identificazione di tale organismo notificato e rimando alle informazioni che figurano sul certificato e che sono state inserite dall'organismo notificato nel sistema elettronico relativo a organismi notificati e certificati;

2.3. Stato membro in cui il dispositivo dovrà essere, o è stato, immesso sul mercato dell'Unione;

2.4. in caso di dispositivi di classe IIa, IIb o III: Stati membri in cui il dispositivo è o sarà messo a disposizione;

2.5. classe di rischio del dispositivo;

2.6. dispositivo monouso ricondizionato (sì/no);

2.7. presenza di una sostanza che, utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale e nome della sostanza;

2.8. presenza di una sostanza che, utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale derivante dal sangue o dal plasma umani e nome della sostanza;

2.9. presenza di tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati (sì/no);

2.10. presenza di tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012 (sì/no);

2.11. se del caso, numero di identificazione unico delle indagini cliniche svolte in relazione al dispositivo o rimando alla registrazione delle indagini cliniche nel sistema elettronico relativo alle indagini cliniche;

2.12. nel caso dei dispositivi di cui all'allegato XVI, indicazione che precisi se la destinazione d'uso del dispositivo abbia una finalità diversa da quella medica;

2.13. nel caso dei dispositivi progettati e fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica di cui all'articolo 10, paragrafo 15, nome, indirizzo e contatti della persona fisica o giuridica;

2.14. nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe III o dei dispositivi impiantabili, sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica;

2.15. status del dispositivo (sul mercato, non più immesso sul mercato, richiamato, azioni correttive di sicurezza di campo avviate).

PARTE B

DATI DI BASE DA FORNIRE ALLA BANCA DATI UDI INSIEME ALL'UDI-DI A NORMA DEGLI ARTICOLI 28 E 29

Il fabbricante fornisce alla banca dati UDI l'UDI-DI e tutte le seguenti informazioni relative al fabbricante e al dispositivo:

1. quantità per configurazione di confezione;

2. UDI-DI di base di cui all'articolo 29 ed eventuali UDI-DI aggiuntivi;

3. modalità con cui è controllata la produzione del dispositivo (data di scadenza o data di fabbricazione, numero del lotto, numero di serie);

4. se del caso, UDI-DI dell'unità di utilizzo del dispositivo (se a un dispositivo non è assegnato un UDI a livello di unità di utilizzo, è assegnato un DI dell'«unità di utilizzo» del dispositivo in modo da associare l'utilizzo di un dispositivo a un paziente);

5. nome e indirizzo del fabbricante (quali riportati sull'etichetta);

6. il numero di registrazione unico rilasciato conformemente all'articolo 31, paragrafo 2;

7. se del caso, nome e indirizzo del mandatario (come riportato sull'etichetta);

8. codice della nomenclatura dei dispositivi medici di cui all'articolo 26;

9. classe di rischio del dispositivo;

10. se del caso, nome o denominazione commerciale;

11. se del caso, modello del dispositivo, riferimento o numero di catalogo;

12. se del caso, dimensione cliniche (compresi volume, lunghezza, spessore, diametro);

13. descrizione supplementare del prodotto (facoltativo);

14. se del caso, condizioni di conservazione e/o di manipolazione (quali indicate sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso);

15. se del caso, denominazioni commerciali supplementari del dispositivo;

16. etichetta indicante che il dispositivo è monouso (sì/no);

17. se del caso, numero massimo di riutilizzi;

18. dispositivo etichettato sterile (sì/no);

19. necessità di sterilizzazione prima dell'uso (sì/no);

20. contenente lattice (sì/no);

21. se del caso, l'informazione etichettata conformemente all'allegato XI, punto 10.4.5;

22. URL per informazioni supplementari, ad esempio istruzioni per l'uso elettroniche (facoltativo);

23. se del caso, avvertenze o controindicazioni critiche;

24. status del dispositivo sul mercato (non più immesso sul mercato, richiamato, azioni correttive di sicurezza di campo avviate).

PARTE C

SISTEMA UDI

1. Definizioni

Identificazione automatica e raccolta dei dati («AIDC»)

L'AIDC è una tecnologia utilizzata per la raccolta automatizzata dei dati. Le tecnologie AIDC comprendono codici a barre, carte intelligenti (smart card), biometria e RFID.

UDI-DI di base

L'UDI-DI di base è l'identificativo primario di un modello del dispositivo. È il DI assegnato a livello dell'unità di utilizzo del dispositivo. È l'informazione chiave principale per le registrazioni nella banca dati UDI ed è indicato nei pertinenti certificati e dichiarazioni di conformità UE.

DI dell'unità di utilizzo

Il DI dell'unità di utilizzo serve ad associare l'utilizzo di un dispositivo a un paziente nei casi in cui un UDI non figura sul singolo dispositivo a livello della sua unità di utilizzo, ad esempio per il caso di più unità dello stesso dispositivo confezionate insieme.

Dispositivo configurabile

Un dispositivo configurabile è un dispositivo che consiste di diversi componenti che possono essere assemblati dal fabbricante in più configurazioni. Detti componenti singoli possono essere dispositivi a sé stanti.

I dispositivi configurabili comprendono i sistemi di tomografia computerizzata (TC), i sistemi a ultrasuoni, i sistemi di anestesia, i sistemi di monitoraggio fisiologico e i sistemi informatici radiologici (RIS).

Configurazione

La configurazione è una combinazione di parti di un'attrezzatura, secondo quanto specificato dal fabbricante, che funzionano congiuntamente quale dispositivo per conseguire una destinazione d'uso prevista. La combinazione di elementi può essere modificata, adattata o personalizzata per soddisfare esigenze specifiche.

Le configurazioni comprendono tra l'altro:

— cavalletti, tubi, lettini, consolle e altri parti dell'attrezzatura che possono essere configurati/combinati per offrire una determinata funzione nella tomografia computerizzata,

— ventilatori, circuiti respiratori, vaporizzatori combinati per offrire una determinata funzione nel campo dell'anestesia.

UDI-DI

L'UDI-DI è un codice numerico o alfanumerico unico specifico di un modello del dispositivo ed è anche usato come «chiave di accesso» alle informazioni memorizzate in una banca dati UDI.

Interpretazione leggibile dall'uomo («HRI»)

L'HRI è un'interpretazione leggibile dei caratteri dei dati codificati nel vettore UDI.

Livelli di confezionamento

Per livelli di confezionamento si intendono i vari livelli di confezionamento del dispositivo che contengono una quantità definita di dispositivi, quali un cartone o una scatola.

UDI-PI

L'UDI-PI è un codice numerico o alfanumerico che identifica l'unità di produzione del dispositivo.

I diversi tipi di UDI-PI comprendono il numero di serie, il numero del lotto, l'identificazione del software e la data di fabbricazione o di scadenza o entrambi i tipi di data.

Identificazione a radiofrequenza («RFID»)

L'RFID è una tecnologia che utilizza la comunicazione attraverso l'uso di onde radio per lo scambio di dati tra un lettore e una piastrina elettronica fissata su un oggetto, ai fini dell'identificazione.

Container da trasporto

I container da trasporto sono contenitori la cui tracciabilità è controllata da un processo specifico per i sistemi di logistica.

Identificativo unico del dispositivo («UDI»)

L'UDI è una serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale. Consente l'identificazione inequivocabile di un dispositivo specifico sul mercato. L'UDI è composta dall'UDI-DI e dall'UDI-PI.

Il termine «unico» non implica la serializzazione delle singole unità di produzione.

Vettore UDI

Il vettore UDI costituisce il mezzo per trasmettere l'UDI utilizzando il formato AIDC e, se del caso, l'HRI.

I vettori comprendono, tra l'altro, il codice a barre ID/lineare, il codice a barre 2D/Matrix, l'RFID.

2. Requisiti generali

2.1. L'apposizione dell'UDI è un requisito supplementare — non sostituisce alcun altro requisito di marcatura o etichettatura di cui all'allegato I del presente regolamento.

2.2. Il fabbricante attribuisce e mantiene UDI unici per i suoi dispositivi.

2.3. Solo il fabbricante può apporre l'UDI sul dispositivo o sulla sua confezione.

2.4. Si possono utilizzare esclusivamente le norme di codifica fornite dagli organismi di rilascio designati dalla Commissione ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 2.

3. L'UDI

3.1. Un UDI è attribuito al dispositivo stesso o alla sua confezione. I livelli esterni di confezionamento sono dotati di un proprio UDI.

3.2. I container da trasporto sono esonerati dalla prescrizione di cui al punto 3.1. Ad esempio, non è necessario apporre l'UDI su un'unità logistica; se una struttura sanitaria ordina più dispositivi utilizzando l'UDI o il numero di modello dei singoli dispositivi e il fabbricante colloca tali dispositivi in un container per trasportare o proteggere i dispositivi confezionati singolarmente, il container (unità logistica) non è soggetto ai requisiti in materia di UDI.

3.3. L'UDI comprende due parti: un UDI-DI e un UDI-PI.

3.4. L'UDI-DI è unico a tutti i livelli di confezionamento del dispositivo.

3.5. Se il numero di lotto o di serie, l'identificazione o la data di scadenza del software figura sull'etichetta, forma parte dell'UDI-PI. Se sull'etichetta figura anche la data di fabbricazione, non è necessario includerla nell'UDI-PI. Se sull'etichetta figura solo la data di fabbricazione, quest'ultima è inclusa nell'UDI-PI.

3.6. A ogni componente che è considerato un dispositivo ed è disponibile separatamente in commercio è attribuito un UDI distinto a meno che i componenti facciano parte di un dispositivo configurabile che reca un suo UDI.

3.7. Ai sistemi e ai kit procedurali di cui all'articolo 22 è attribuito un UDI proprio.

3.8. Il fabbricante attribuisce l'UDI al dispositivo secondo le relative norme standard di codifica.

3.9. È necessario un nuovo UDI-DI ogni qualvolta interviene una modifica che possa comportare l'errata identificazione del dispositivo e/o un'ambiguità nella tracciabilità; in particolare, richiede un nuovo UDI-DI qualsiasi modifica di uno dei seguenti dati della banca dati UDI:

a) nome o denominazione commerciale;

b) versione o modello del dispositivo,

c) etichetta di dispositivo monouso,

d) confezione sterile,

e) necessità di sterilizzazione prima dell'uso,

f) quantità di dispositivi forniti in una confezione,

g) avvertenze o controindicazioni importanti: ad esempio indicazione che il dispositivo contiene lattice o DEHP.

3.10. I fabbricanti che riconfezionano e/o rietichettano dispositivi con la propria etichetta conservano traccia dell'UDI del fabbricante originale del dispositivo.

4. Vettore UDI

4.1. Il vettore UDI (rappresentazione AIDC e HRI dell'UDI) è riportato sull'etichetta o sul dispositivo stesso e su tutti i livelli esterni di confezionamento del dispositivo. I livelli esterni non comprendono i container di trasporto.

4.2. In caso di importanti vincoli di spazio sulla confezione dell'unità di utilizzo, il vettore UDI può essere riportato sul livello di confezionamento immediatamente esterno.

4.3. Per i dispositivi monouso delle classi I e IIa che sono confezionati ed etichettati singolarmente non occorre che il vettore 'UDI figuri sulla confezione del singolo dispositivo ma può apparire su un livello esterno di confezionamento, ad esempio su un cartone contenente più dispositivi confezionati singolarmente. Tuttavia, quando non è previsto che la struttura sanitaria abbia accesso, ad esempio in caso di assistenza sanitaria domiciliare, al livello esterno di confezionamento del dispositivo, l'UDI è riportato sulla confezione del singolo dispositivo.

4.4. Per i dispositivi destinati esclusivamente ai punti vendita al dettaglio non occorre che gli UDI-PI in AIDC figurino sulla confezione del punto di vendita.

4.5. Quando vettori AIDC diversi dal vettore UDI fanno parte dell'etichettatura del prodotto, il vettore UDI è facilmente identificabile.

4.6. Se sono utilizzati codici a barre lineari, l'UDI-DI e l'UDI-PI possono essere concatenati o non concatenati in due o più codici a barre. Tutte le parti e gli elementi del codice a barre lineare sono distinguibili e identificabili.

4.7. In caso di vincoli importanti che limitano l'utilizzo di entrambi i formati AIDC e HRI sull'etichetta, vi può figurare il solo formato AIDC. Per i dispositivi destinati a essere utilizzati al di fuori delle strutture sanitarie, quali i dispositivi per l'assistenza domiciliare, figura sull'etichetta l'HRI anche se ciò comporta che non rimanga spazio per l'AIDC.

4.8. Il formato HRI segue le norme dell'organismo che rilascia il codice UDI.

4.9. Se il fabbricante utilizza la tecnologia RFID, è riportato sull'etichetta anche il codice a barre lineare o 2D secondo la norma stabilita dagli organismi di rilascio.

4.10. I dispositivi riutilizzabili recano un vettore UDI sul dispositivo stesso. Il vettore UDI dei dispositivi riutilizzabili che richiedono la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione o la rimessa a nuovo negli intervalli di utilizzo da parte del paziente è permanente e leggibile dopo ogni processo inteso a rendere pronto il dispositivo per l'uso successivo, per tutta la vita prevista del dispositivo stesso. Il requisito del presente punto non si applica ai dispositivi nei seguenti casi:

a) qualsiasi tipologia di marcatura diretta interferirebbe con la sicurezza o le prestazioni del dispositivo;

b) il dispositivo non può essere direttamente contrassegnato perché ciò non è tecnologicamente fattibile.

4.11. Il vettore UDI è leggibile in normali condizioni d'uso per tutta la vita prevista del dispositivo.

4.12. Se il vettore UDI è facilmente leggibile o, nel caso del formato AIDC, è scansionabile, attraverso la confezione del dispositivo, non occorre riportare il vettore UDI sulla confezione.

4.13. Nel caso di un dispositivo singolo finito composto da più parti che devono essere assemblate prima della loro messa in uso, è sufficiente riportare il vettore UDI su una sola parte di ciascun dispositivo.

4.14. Il vettore UDI è riportato in modo tale che l'AIDC sia accessibile durante le normali condizioni di funzionamento o di conservazione.

4.15. Il vettore del codice a barre che comprende UDI-DI e UDI-PI può comprendere anche dati essenziali per il funzionamento del dispositivo o altri dati.

5. Principi generali della banca dati UDI

5.1. La banca dati UDI supporta l'uso di tutti i dati di base della banca dati UDI di cui alla parte B del presente allegato.

5.2. I fabbricanti sono responsabili della trasmissione iniziale e degli aggiornamenti delle informazioni identificative e degli altri dati del dispositivo nella banca dati UDI.

5.3. Sono attuati metodi/procedure idonei per la convalida dei dati forniti.

5.4. I fabbricanti verificano periodicamente la correttezza di tutti i dati pertinenti dei dispositivi che hanno immesso sul mercato, eccetto per i dispositivi non più disponibili sul mercato.

5.5. La presenza dell'UDI-DI del dispositivo nella banca dati UDI non implica necessariamente che quest'ultimo sia conforme al presente regolamento.

5.6. La banca dati consente il collegamento di tutti i livelli di confezionamento del dispositivo.

5.7. I dati per i nuovi UDI-DI sono disponibili nel momento in cui il dispositivo è immesso sul mercato.

5.8. Quando è apportata una modifica che non richiede un nuovo UDI-DI i fabbricanti aggiornano la voce pertinente della banca dati UDI entro 30 giorni da tale modifica.

5.9. Laddove possibile, per la trasmissione e l'aggiornamento dei dati la banca dati UDI utilizza le norme accettate a livello internazionale.

5.10. L'interfaccia per l'utente della banca dati UDI è disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione. Tuttavia l'uso di campi a testo libero è ridotto al minimo al fine di limitare le traduzioni.

5.11. I dati relativi ai dispositivi non più disponibili sul mercato sono mantenuti nella banca dati UDI.

6. Regole per tipi di dispositivi specifici

6.1. Dispositivi impiantabili:

6.1.1. A livello del confezionamento primario («confezione dell'unità») i dispositivi impiantabili sono identificati o contrassegnati con un UDI (UDI-DI + UDI-PI) in formato AIDC;

6.1.2. l'UDI-PI ha almeno le seguenti caratteristiche:

a) il numero di serie per i dispositivi impiantabili attivi,

b) il numero di serie o il numero del lotto per gli altri dispositivi impiantabili.

6.1.3. l'UDI dei dispositivi impiantabili è identificabile prima della procedura di impianto.

6.2. Dispositivi riutilizzabili che richiedono la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione o la rimessa a nuovo negli intervalli di utilizzo

6.2.1. L'UDI di tali dispositivi è riportata sul dispositivo ed è leggibile dopo ciascuna procedura intesa a rendere pronto il dispositivo per l'uso successivo;

6.2.2. le caratteristiche dell'UDI-PI quali il numero del lotto o numero di serie sono definite dal fabbricante.

6.3. Sistemi e kit procedurali di cui all'articolo 22

6.3.1. La persona fisica o giuridica di cui all'articolo 22 è responsabile dell'identificazione del sistema o kit procedurale con un UDI comprendente un UDI-PI e un UDI-PI;

6.3.2. i dispositivi contenuti nel sistema o nei kit procedurali recano un vettore dell'UDI sulla loro confezione o sul dispositivo stesso.

Deroghe:

a) i singoli dispositivi monouso a perdere, i cui usi sono generalmente noti alle persone a cui sono è destinato l'utilizzo, contenuti in un sistema o kit procedurale e non destinati a un uso individuale al di fuori del contesto del sistema o kit procedurale, non sono tenuti a recare un proprio vettore dell'UDI;

b) i dispositivi che sono esonerati dall'obbligo di recare un vettore dell'UDI al pertinente livello di confezionamento non sono tenuti a recare un vettore dell'UDI quando sono inseriti all'interno di un sistema o kit procedurale.

6.3.3. Apposizione del vettore dell'UDI sui sistemi o kit procedurali:

a) il vettore dell'UDI del sistema o kit procedurale è apposto di norma all'esterno della confezione;

b) il vettore dell'UDI è leggibile, o nel caso del formato AIDC scansionabile, ed è riportato all'esterno della confezione del sistema o kit procedurale ovvero all'interno di una confezione trasparente.

6.4. Dispositivi configurabili:

6.4.1. al dispositivo configurabile nel suo complesso è attribuita un UDI, denominato UDI del dispositivo configurabile;

6.4.2. l'UDI-DI del dispositivo configurabile è attribuito a gruppi di configurazioni e non per singola configurazione all'interno del gruppo. Per gruppo di configurazioni si intende l'insieme delle possibili configurazioni di un determinato dispositivo secondo quanto descritto nella documentazione tecnica.

6.4.3. A ciascun singolo dispositivo configurabile è attribuito un UDI-PI del dispositivo configurabile.

6.4.4. Il vettore dell'UDI del dispositivo configurabile è apposto sull'assemblaggio che ha meno probabilità di essere cambiato durante la vita del sistema ed è identificato quale UDI del dispositivo configurabile.

6.4.5. A ogni componente che è considerato un dispositivo e che è disponibile separatamente in commercio è attribuita un UDI distinto.

6.5. Software

6.5.1. Criteri di attribuzione dell'UDI

L'UDI è attribuito al livello di sistema del software. Sono soggetti a questo requisito solo i software disponibili separatamente in commercio e quelli che costituiscono dispositivi a sé stanti.

L'identificazione del software è considerata il meccanismo di controllo di fabbricazione e figura nell'UDI-PI.

6.5.2. È necessario un nuovo UDI-DI ogniqualvolta intervenga una modifica che muti:

a) le prestazioni originali,

b) la sicurezza o l'uso previsto del software,

c) l'interpretazione dei dati.

Tali modifiche comprendono algoritmi nuovi o modificati, strutture di basi di dati, la piattaforma operativa, l'architettura o nuove interfacce utente o nuovi canali per l'interoperabilità.

6.5.3. le revisioni del software di modesta entità richiedono un nuovo UDI-PI e non un nuovo UDI-DI.

Le revisioni del software di modesta entità sono in genere associate a correzioni di bug, miglioramenti dell'usabilità che non siano a fini di sicurezza, patch di sicurezza o all'efficienza operativa.

Le revisioni del software di minore entità sono identificate mediante una modalità di identificazione specifica del fabbricante.

6.5.4. Criteri di apposizione dell'UDI per il software

a) Quando il software è fornito su supporto fisico, ad esempio CD o DVD, ogni livello di confezionamento reca l'UDI completo in formato HRI e in formato AIDC. L'UDI che è applicato al supporto fisico contenente il software e alla relative confezioni è identico all'UDI attribuito al livello di sistema del software;

b) l'UDI è fornito su una schermata facilmente leggibile dall'utente in un formato di testo normale di agevole lettura, ad esempio in un file di «informazioni sul prodotto» o nella schermata iniziale;

c) il software privo di interfaccia utente, quale il middleware per la conversione delle immagini, è in grado di fornire l'UDI attraverso un'interfaccia per programmi applicativi (API);

d) solo la parte dell'UDI leggibile dall'uomo deve apparire obbligatoriamente nelle visualizzazioni elettroniche del software. L'UDI in formato AIDC non è necessario nelle visualizzazioni elettroniche, ad es empio il menu di informazioni sul dispositivo, la schermata di caricamento, ecc.;

e) il formato HRI dell'UDI per il software comprende gli identificativi dell'applicazione (AI) della norma utilizzata dagli organismi di rilascio, in modo da aiutare l'utilizzatore a identificare l'UDI e determinare la norma che è stata utilizzata per creare l'UDI stesso.

ALLEGATO VII

PRESCRIZIONI CUI DEVONO CONFORMARSI GLI ORGANISMI NOTIFICATI

1. PRESCRIZIONI GENERALI E ORGANIZZATIVE

1.1. Status giuridico e struttura organizzativa

1.1.1. Ciascun organismo notificato è costituito a norma del diritto interno di uno Stato membro o del diritto di un paese terzo con il quale l'Unione ha concluso un accordo in tal senso. La sua personalità e il suo status giuridici sono pienamente documentati. Tale documentazione include informazioni sulla proprietà e sulle persone fisiche o giuridiche che esercitano una sorveglianza sull'organismo notificato.

1.1.2. Se l'organismo notificato è una persona giuridica che fa parte di una organizzazione più grande, le attività di tale organizzazione, la sua struttura e gestione organizzativa nonché il rapporto con l'organismo notificato sono chiaramente documentati. In questo caso, le prescrizioni del punto 1.2 si applicano sia all'organismo notificato sia all'organizzazione cui appartiene.

1.1.3. Se un organismo notificato è proprietario, interamente o in parte, di soggetti giuridici stabiliti in uno Stato membro o in un paese terzo o è di proprietà di un altro soggetto giuridico, le attività e le responsabilità di tali soggetti nonché i loro rapporti giuridici e operativi con l'organismo notificato sono chiaramente definiti e documentati. Le prescrizioni applicabili del presente regolamento si applicano al personale degli enti che svolgono attività di valutazione della conformità ai sensi del presente regolamento.

1.1.4. La struttura organizzativa, l'assegnazione delle responsabilità, le linee di riporto e il funzionamento dell'organismo notificato sono tali da garantire la fiducia nell'efficacia delle prestazioni dell'organismo notificato e nei risultati delle attività di valutazione della conformità che effettua.

1.1.5. L'organismo notificato documenta chiaramente la sua struttura organizzativa nonché le funzioni, le responsabilità e i poteri degli alti dirigenti e di altri membri del personale che possano influenzare l'efficacia delle prestazioni dell'organismo notificato e i risultati delle attività di valutazione della conformità di quest'ultimo.

1.1.6. L'organismo notificato individua gli alti dirigenti che esercitano i poteri e le responsabilità per ciascuno dei seguenti aspetti:

— messa a disposizione di risorse adeguate per le attività di valutazione della conformità,

— elaborazione di procedure e politiche per il funzionamento dell'organismo notificato,

— sorveglianza dell'attuazione delle procedure, delle politiche e dei sistemi di gestione della qualità dell'organismo notificato,

— controllo delle finanze dell'organismo notificato,

— attività e decisioni adottate dall'organismo notificato, compresi gli accordi contrattuali,

— delega di poteri al personale e/o a comitati, ove necessario, per lo svolgimento di determinate attività,

— interazione con l'autorità responsabile degli organismi notificati e obblighi in materia di comunicazione con le altre autorità competenti, la Commissione europea e gli altri organismi notificati.

1.2. Indipendenza e imparzialità

1.2.1. L'organismo notificato è un organismo terzo indipendente dal fabbricante del dispositivo in relazione al quale svolge attività di valutazione della conformità. È inoltre indipendente da ogni altro operatore economico interessato al dispositivo nonché da ogni concorrente del fabbricante. Ciò non preclude lo svolgimento, da parte dell'organismo notificato, di attività di valutazione della conformità per i fabbricanti concorrenti.

1.2.2. L'organismo notificato è organizzato e gestito in modo da salvaguardare l'indipendenza, l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività. Documenta e attua una struttura e procedure per salvaguardare l'imparzialità e per promuovere e applicare i principi dell'imparzialità per quanto riguarda tutta la sua organizzazione, il personale nonché le attività di valutazione. Tali procedure consentono di individuare, esaminare e risolvere in modo efficace tutti i casi che possano dar luogo a un conflitto d'interessi, inclusa la partecipazione di un membro del personale a servizi di consulenza nel settore dei dispositivi prima dell'assunzione presso l'organismo notificato. L'inchiesta, i risultati e la sua risoluzione sono documentati.

1.2.3. L'organismo notificato, i suoi alti dirigenti e il personale responsabile della valutazione della conformità:

a) non sono il progettista, il fabbricante, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario o il responsabile della manutenzione dei dispositivi che valutano, né il mandatario di uno di tali soggetti. Tale restrizione non preclude l'acquisto e l'utilizzo dei dispositivi valutati che risultano necessari per le attività dell'organismo notificato e lo svolgimento della valutazione della conformità o l'utilizzo di tali dispositivi per uso personale;

b) non sono coinvolti nella progettazione, nella fabbricazione, nella commercializzazione, nell'installazione e nell'utilizzo o nella manutenzione dei dispositivi per cui sono designati, né rappresentano le parti impegnate in queste attività;

c) non intraprendono attività che possano essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono designati;

d) non offrono o forniscono servizi tali da compromettere la fiducia nella loro indipendenza, imparzialità o obiettività. In particolare, non offrono o forniscono servizi di consulenza al fabbricante, al suo mandatario, a un fornitore o a un concorrente commerciale per quanto riguarda la progettazione, la fabbricazione, la commercializzazione o la manutenzione dei dispositivi o dei processi oggetto della valutazione, e

e) non sono collegati ad alcuna organizzazione che fornisce essa stessa i servizi di consulenza di cui al punto d). Tale restrizione non preclude attività di formazione di carattere generale che riguardino la regolamentazione dei dispositivi e norme connesse e non siano connesse a clienti specifici.

1.2.4. La partecipazione a servizi di consulenza nel settore dei dispositivi prima dell'assunzione presso l'organismo notificato è pienamente documentata al momento dell'assunzione e i potenziali conflitti di interessi sono monitorati e risolti conformemente al presente allegato. Il personale precedentemente impiegato presso uno specifico cliente, o che ha fornito servizi di consulenza nel settore dei dispositivi presso uno specifico cliente prima dell'assunzione presso un organismo notificato, non è assegnato alle attività di valutazione della conformità per tale cliente specifico o per imprese appartenenti allo stesso gruppo per un periodo di tre anni.

1.2.5. È garantita l'imparzialità degli organismi notificati, dei loro alti dirigenti e del personale responsabile delle valutazioni. Il livello della remunerazione degli alti dirigenti, del personale responsabile delle valutazioni di un organismo notificato e dei subcontraenti che partecipano alle attività di valutazione non dipende dai risultati delle valutazioni. Gli organismi notificati rendono accessibili al pubblico le dichiarazioni di interesse dei loro alti dirigenti.

1.2.6. Se un organismo notificato è di proprietà di un ente o un'istituzione pubblici, l'indipendenza e l'assenza di conflitti di interessi sono garantite e documentate, da un lato, dalle autorità responsabili degli organismi notificati e/o dall'autorità competente e, dall'altro, dall'organismo notificato.

1.2.7. L'organismo notificato garantisce e documenta che le attività delle controllate, dei subcontraenti o di qualsiasi altra organizzazione associata, comprese le attività dei suoi proprietari, non compromettano la sua indipendenza né l'imparzialità o l'obiettività delle sue attività di valutazione della conformità.

1.2.8. L'organismo notificato opera secondo modalità e condizioni coerenti, eque e ragionevoli, tenendo conto degli interessi delle piccole e medie imprese quali definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione in relazione ai diritti.

1.2.9. Le prescrizioni del presente punto non precludono la possibilità di scambi di informazioni tecniche e di linee guida normative tra l'organismo notificato e il fabbricante che richiede una valutazione della conformità.

1.3. Riservatezza

1.3.1. L'organismo notificato dispone di procedure documentate per garantire che il suo personale, i comitati, le controllate, i suoi subcontraenti e qualsiasi altra organizzazione associata o personale di organismi esterni rispettino la riservatezza delle informazioni di cui sono in possesso nello svolgimento delle attività di valutazione della conformità, salvo quando la legge ne prescriva la divulgazione.

1.3.2. Il personale di un organismo notificato mantiene il segreto professionale nello svolgimento dei suoi compiti a norma del presente regolamento o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, fuorché nei confronti delle autorità responsabili degli organismi notificati, delle autorità competenti per i dispositivi medici degli Stati membri o della Commissione. I diritti di proprietà devono essere tutelati. L'organismo notificato dispone di procedure documentate per quanto attiene alle prescrizioni del presente punto.

1.4. Responsabilità

1.4.1. L'organismo notificato sottoscrive un'adeguata assicurazione di responsabilità per le sue attività di valutazione della conformità, a meno che detta responsabilità non sia coperta dallo Stato membro in questione a norma del diritto interno o che tale Stato membro non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.

1.4.2. La portata e il valore finanziario complessivo dell'assicurazione di responsabilità corrispondono al livello e alla portata geografica delle attività dell'organismo notificato e sono commisurati al profilo di rischio dei dispositivi certificati dall'organismo notificato. L'assicurazione di responsabilità copre i casi in cui l'organismo notificato può essere obbligato a revocare, limitare o sospendere i certificati.

1.5. Prescrizioni finanziarie

L'organismo notificato dispone delle risorse finanziarie necessarie per svolgere le sue attività di valutazione della conformità entro il suo ambito di designazione e le correlate operazioni commerciali. Documenta e comprova la propria capacità finanziaria e vitalità economica a lungo termine, tenendo conto, se del caso, di eventuali circostanze specifiche durante la fase di avviamento iniziale.

1.6. Partecipazione ad attività di coordinamento

1.6.1. L'organismo notificato partecipa alle sue attività di normazione applicabili e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati di cui all'articolo 49 o garantisce che il personale responsabile delle valutazioni ne sia a conoscenza e che detto personale nonché il personale responsabile delle decisioni siano informati di tutta la normativa, degli orientamenti e delle linee guida di pratiche ottimali pertinenti adottate nell'ambito del presente regolamento.

1.6.2. L'organismo notificato tiene conto degli orientamenti e delle linee guida di prassi ottimali.

2. PRESCRIZIONI RELATIVE ALLA GESTIONE DELLA QUALITÀ

2.1. L'organismo notificato istituisce, documenta, applica, mantiene e gestisce un sistema di gestione della qualità che sia appropriato per la natura, il settore e la portata delle sue attività di valutazione della conformità nonché in grado di favorire e dimostrare il costante rispetto delle prescrizioni del presente regolamento.

2.2. Il sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato riguarda almeno i seguenti aspetti:

— struttura e documentazione del sistema di gestione, comprese le politiche e gli obiettivi delle sue attività,

— strategie per l'attribuzione di attività e responsabilità al personale,

— processi valutativi e decisionali in accordo a compiti, responsabilità e ruolo del personale e degli alti dirigenti dell'organismo notificato,

— pianificazione, svolgimento, valutazione e, se necessario, adeguamento delle sue procedure di valutazione della conformità,

— controllo dei documenti,

— controllo delle registrazioni,

— riesami della direzione,

— audit interni,

— azioni preventive e correttive,

— reclami e ricorsi, e

— formazione continua.

Se sono utilizzati documenti in varie lingue, l'organismo notificato garantisce e controlla che abbiano lo stesso contenuto.

2.3. Gli alti dirigenti dell'organismo notificato provvedono affinché il sistema di gestione della qualità sia pienamente compreso, attuato e mantenuto in tutta l'organizzazione dell'organismo notificato, comprese le controllate e i subcontraenti che partecipano alle attività di valutazione della conformità a norma del presente regolamento.

2.4. L'organismo notificato impone a tutto il personale di impegnarsi formalmente, mediante sottoscrizione o in modo equivalente, a osservare le procedure definite dall'organismo notificato. L'impegno concerne aspetti riguardanti la riservatezza e l'indipendenza da interessi commerciali o di altra natura, nonché eventuali legami esistenti o passati con i clienti. Il personale è tenuto a compilare dichiarazioni scritte attestanti il rispetto dei principi di riservatezza, indipendenza e imparzialità.

3. PRESCRIZIONI RELATIVE ALLE RISORSE

3.1. Aspetti generali

3.1.1. Gli organismi notificati sono in grado di eseguire tutti i compiti assegnati loro in forza del presente regolamento con il più elevato grado di integrità professionale e di competenza richiesta nel settore specifico, indipendentemente dal fatto che tali compiti siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.

In particolare, dispongono del personale necessario e possiedono o hanno accesso a tutte le attrezzature, i mezzi e le competenze necessarie per svolgere adeguatamente le funzioni tecniche, scientifiche e amministrative connesse con le attività di valutazione della conformità per le quali sono stati designati.

Tale prescrizione implica che, in ogni circostanza e per ogni procedura di valutazione della conformità e ogni tipologia di dispositivi per i quali sono stati designati, l'organismo notificato disponga permanentemente, in quantità sufficiente, di personale amministrativo, tecnico e scientifico dotato di un'esperienza e di competenze nel campo dei dispositivi in esame e delle corrispondenti tecnologie. Tale personale è in numero sufficiente per assicurare che l'organismo notificato in questione possa svolgere i compiti di valutazione della conformità, compresa la valutazione della funzionalità sul piano medico, delle valutazioni cliniche e delle prestazioni e della sicurezza dei dispositivi, per i quali è stato designato, tenuto conto delle prescrizioni del presente regolamento, in particolare dei requisiti di cui all'allegato I.

Le competenze cumulative di un organismo notificato sono tali da consentirgli di valutare le tipologie di dispositivi per le quali è designato. L'organismo notificato dispone di sufficienti competenze interne per valutare criticamente le valutazioni effettuate da esperti esterni. I compiti che un organismo notificato non è autorizzato ad affidare a terzi figurano al punto 4.1.

Il personale dell'organismo notificato addetto alla gestione delle attività di valutazione della conformità dei dispositivi è in possesso delle conoscenze adeguate per istituire e gestire un sistema per la selezione del personale di valutazione e verifica, per la verifica della sua competenza, per l'assegnazione delle relative funzioni e l'autorizzazione a svolgerle, per l'organizzazione della sua formazione iniziale e continua e per l'assegnazione degli incarichi e il monitoraggio di tali addetti, onde assicurare che il personale che conduce ed esegue le operazioni di valutazione e di verifica sia competente a svolgere i propri compiti.

L'organismo notificato individua almeno una persona, nell'ambito dei propri alti dirigenti, avente la responsabilità generale per tutte le attività di valutazione della conformità in relazione ai dispositivi.

3.1.2. L'organismo notificato garantisce che il personale addetto alle attività di valutazione della conformità mantenga le qualifiche e le competenze mediante l'attuazione di un sistema di scambio di esperienze e di un programma di istruzione e formazione continua.

3.1.3. L'organismo notificato documenta chiaramente la portata e i limiti delle funzioni e delle responsabilità e del livello di autorizzazione del personale addetto alle attività di valutazione della conformità, ivi compresi i subcontraenti e gli esperti esterni, e informa di conseguenza detto personale.

3.2. Criteri inerenti alle qualifiche del personale

3.2.1. L'organismo notificato definisce e documenta i criteri inerenti alle qualifiche e alle procedure di selezione e di autorizzazione delle persone che partecipano alle attività di valutazione della conformità, ivi compreso per quanto riguarda conoscenze, esperienze e altre competenze richieste, nonché la richiesta formazione iniziale e continua. I criteri inerenti alle qualifiche riguardano le varie funzioni del processo di valutazione della conformità, quali attività di audit, valutazione o test dei prodotti, esame della documentazione tecnica e processo decisionale, nonché i dispositivi, le tecnologie e i settori, quali biocompatibilità, sterilizzazione, tessuti e cellule di origine umana e animale e valutazione clinica, che rientrano nello scopo della designazione.

3.2.2. I criteri inerenti alle qualifiche di cui al punto 3.2.1 fanno riferimento allo scopo della designazione di un organismo notificato conformemente alla descrizione dello scopo utilizzato dallo Stato membro per la notifica di cui all'articolo 42, paragrafo 3, e presentano un sufficiente livello di dettaglio in relazione alle qualifiche richieste nelle suddivisioni nello scopo previsto nella descrizione.

Vengono definiti specifici criteri inerenti alle qualifiche per esaminare almeno quanto segue:

— la valutazione preclinica,

— la valutazione clinica,

— i tessuti e le cellule di origine umana e animale,

— la sicurezza funzionale,

— il software,

— il confezionamento,

— i dispositivi che incorporano come parte integrante un medicinale,

— i dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse e

— i vari tipi di processi di sterilizzazione.

3.2.3. Il personale incaricato di stabilire i criteri inerenti alle qualifiche e di autorizzare altri membri del personale a svolgere specifiche attività di valutazione della conformità è costituito da dipendenti dell'organismo notificato e non da esperti esterni o dipendenti di un subcontraente. Tale personale dispone di comprovate conoscenze e di esperienza in tutti i seguenti ambiti:

— normativa dell'Unione sui dispositivi e relative linee guida,

— procedure di valutazione della conformità previste dal presente regolamento,

— un'ampia gamma di conoscenze sulle tecnologie relative ai dispositivi nonché sulla progettazione e la fabbricazione dei dispositivi,

— sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato, relative procedure e i necessari criteri inerenti alle qualifiche,

— formazione appropriata per il personale preposto alle attività di valutazione della conformità dei dispositivi,

— esperienza adeguata nelle valutazioni della conformità, ai sensi del presente regolamento o della normativa precedentemente applicabile, nell'ambito di un organismo notificato.

3.2.4. L'organismo notificato dispone permanentemente di personale con esperienza clinica appropriata, che laddove possibile è costituito da dipendenti dell'organismo stesso. Tali membri del personale sono integrati in tutto il processo di valutazione e decisionale dell'organismo notificato al fine di:

— definire i casi in cui il contributo di uno specialista è necessario per l'esame della valutazione clinica effettuata dal fabbricante e individuare esperti adeguatamente qualificati,

— formare adeguatamente gli esperti clinici esterni per quanto riguarda le prescrizioni pertinenti del regolamento, le SC, le linee guida e le norme armonizzate nonché garantire che detti esperti siano pienamente consapevoli del contesto e delle implicazioni della loro valutazione e della consulenza fornita,

— essere in grado di esaminare e contestare scientificamente i dati clinici presentati nella valutazione clinica, e ogni indagine clinica associata, e guidare correttamente gli esperti clinici esterni nell'esame della valutazione clinica presentata dal fabbricante,

— poter valutare e, se necessario, contestare scientificamente la valutazione clinica presentata e i risultati dell'esame della valutazione clinica eseguita dal fabbricante, effettuato dagli esperti clinici esterni,

— poter accertare la comparabilità e la coerenza della valutazione clinica effettuata da esperti clinici,

— essere in grado di esaminare la valutazione clinica del fabbricante e di esprimere un giudizio clinico sul parere fornito da eventuali esperti esterni e formulare una raccomandazione per il decisore dell'organismo notificato, e

— essere in grado di redigere le registrazioni e i rapporti che dimostrano il corretto svolgimento delle pertinenti attività di valutazione della conformità.

3.2.5. Il personale incaricato di effettuare le valutazioni relative ai prodotti (revisori dei prodotti), quali gli esami della documentazione tecnica o l'esame di tipo, compresi aspetti quali valutazione clinica, sicurezza biologica, sterilizzazione e convalida del software, possiede tutte le seguenti qualifiche attestate:

— laurea conseguita presso un'università o un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline appropriate, quali medicina, farmacia, ingegneria o altre discipline scientifiche appropriate,

— quattro anni di esperienza professionale nell'ambito dei prodotti sanitari o attività connesse, quali fabbricazione, audit o ricerca, di cui due anni nella progettazione, nella fabbricazione, nel collaudo o nell'utilizzo del dispositivo o della tecnologia che sono oggetto della valutazione o in campi connessi con gli aspetti scientifici da valutare,

— conoscenza della normativa sui dispositivi, compresi i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I,

— conoscenza ed esperienza adeguate delle norme armonizzate, delle SC e delle linee guida pertinenti,

— conoscenza ed esperienza adeguate della gestione del rischio nonché delle norme e delle linee guida relative ai dispositivi,

— conoscenza ed esperienza adeguate relative alla valutazione clinica,

— conoscenza adeguata dei dispositivi sottoposti al loro esame,

— conoscenza ed esperienza adeguate delle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da IX a XI, in particolare degli aspetti di tali procedure di cui sono responsabili, e un'adeguata autorizzazione a eseguire tali valutazioni,

— capacità di redigere registrazioni e rapporti che dimostrano il corretto svolgimento delle pertinenti attività di valutazione della conformità.

3.2.6. Il personale responsabile degli audit del sistema di gestione della qualità del fabbricante (auditor in loco) possiede tutte le seguenti qualifiche attestate:

— laurea conseguita presso un'università o un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline pertinenti, quali medicina, farmacia, ingegneria o altre scienze pertinenti,

— quattro anni di esperienza professionale nell'ambito dei prodotti sanitari o attività connesse, quali fabbricazione, audit o ricerca, di cui due anni nel settore della gestione della qualità,

— conoscenza adeguata della normativa sui dispositivi nonché delle norme armonizzate, delle SC e delle linee guida pertinenti,

— conoscenza ed esperienza adeguate della gestione del rischio nonché delle norme e delle linee guida relative ai dispositivi,

— adeguata conoscenza dei sistemi di gestione della qualità nonché delle norme e delle linee guida pertinenti,

— conoscenza ed esperienza adeguate delle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da IX a XI, in particolare degli aspetti di tali procedure di cui sono responsabili, e un'adeguata autorizzazione a eseguire tali audit,

— formazione in tecniche di audit che consentano loro di contestare i sistemi di gestione della qualità,

— capacità di redigere registrazioni e rapporti che dimostrano il corretto svolgimento delle pertinenti attività di valutazione della conformità.

3.2.7. Il personale avente la responsabilità generale per la revisione finale e la decisione in materia di certificazione è costituito da dipendenti dell'organismo notificato e non da esperti esterni o dipendenti di un subcontraente. Tale personale, nel suo complesso, dispone di comprovate conoscenze e di vasta esperienza in tutti i seguenti ambiti:

— normativa sui dispositivi e linee guida pertinenti,

— valutazioni di conformità dei dispositivi oggetto del presente regolamento,

— tipi di qualifiche, esperienza e competenza pertinenti alla valutazione della conformità del dispositivo,

— un'ampia base di conoscenze sulle tecnologie relative ai dispositivi, compresa una sufficiente esperienza nella valutazione della conformità dei dispositivi oggetto di esame per la certificazione, l'industria dei dispositivi nonché la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi,

— sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato, relative procedure e qualifiche richieste per il personale addetto,

— capacità di redigere registrazioni e rapporti che dimostrano il corretto svolgimento delle attività di valutazione della conformità.

3.3. Documentazione delle qualifiche, formazione e autorizzazione del personale

3.3.1. L'organismo notificato dispone di una procedura atta a documentare in modo completo le qualifiche di ogni membro del personale addetto alle attività di valutazione della conformità nonché il rispetto dei criteri inerenti alle qualifiche di cui al punto 3.2. Se, in circostanze eccezionali, il rispetto dei criteri inerenti alle qualifiche di cui al punto 3.2 non può essere pienamente dimostrato, l'organismo notificato giustifica all'autorità responsabile dell'organismo notificato l'autorizzazione di tali membri del personale a svolgere specifiche attività di valutazione della conformità.

3.3.2. Per tutto il personale di cui ai punti da 3.2.3 a 3.2.7 l'organismo notificato definisce e tiene aggiornati:

— una matrice che riporti nel dettaglio le autorizzazioni e le responsabilità del personale relativamente alle attività di valutazione della conformità, e

— documenti attestanti la conoscenza e l'esperienza richieste ai fini dell'attività di valutazione della conformità per la quale è autorizzato. I documenti contengono i criteri per definire l'ambito delle responsabilità di ciascun membro del personale incaricato delle valutazioni e le registrazioni delle attività di valutazione della conformità eseguite da ciascuno di loro.

3.4. Subcontraenti ed esperti esterni

3.4.1. Fatto salvo il punto 3.2, gli organismi notificati possono affidare a terzi alcune parti chiaramente definite di un'attività di valutazione della conformità.

L'affidamento a terzi dell'intero audit dei sistemi di gestione della qualità o dell'insieme degli esami relativi ai prodotti non è consentito; tuttavia parti di tali attività possono essere svolte da subcontraenti e auditor ed esperti esterni che operano per conto dell'organismo notificato. L'organismo notificato conserva la piena responsabilità di produrre evidenze sufficienti delle competenze dei subcontraenti e degli esperti per assolvere i loro compiti specifici, di prendere le decisioni in base alle valutazioni del subcontraente nonché delle attività svolte per suo conto dai subcontraenti e dagli esperti.

Gli organismi notificati non possono affidare a terzi le seguenti attività:

— esame delle qualifiche e monitoraggio delle prestazioni degli esperti esterni,

— attività di audit e di certificazione qualora l'affidamento in questione riguardi organizzazioni di audit o di certificazione,

— assegnazione di compiti agli esperti esterni per attività specifiche di valutazione della conformità, e

— revisione finale e fase decisionale.

3.4.2. Se un organismo notificato affida talune attività di valutazione della conformità a un'organizzazione o a un singolo, dispone di una strategia che descrive le condizioni alle quali l'affidamento può avere luogo e garantisce che:

— il subcontraente rispetti tutte le prescrizioni pertinenti del presente allegato,

— i subcontraenti e gli esperti esterni non affidino ulteriormente le attività a organizzazioni o personale, e

— la persona fisica o giuridica che ha chiesto la valutazione della conformità sia stata informata dei requisiti di cui al primo e al secondo trattino.

Eventuali affidamenti a terzi o consultazioni di personale esterno sono adeguatamente documentati, non prevedono alcun intermediario e sono oggetto di un accordo scritto che contempli, tra l'altro, la riservatezza e i conflitti di interessi. L'organismo notificato in questione assume la piena responsabilità dei compiti eseguiti dai subcontraenti.

3.4.3. Qualora subcontraenti o esperti esterni siano utilizzati nel contesto di una valutazione della conformità, in particolare per quanto riguarda le tecnologie o i dispositivi nuovi impiantabili e invasivi, l'organismo notificato in questione dispone di competenze interne in ogni settore di prodotti per il quale è stato designato che siano adeguate per effettuare la valutazione complessiva della conformità, verificare l'adeguatezza e la validità dei pareri degli esperti e prendere una decisione in merito ai certificati.

3.5. Controllo delle competenze, formazione e scambio di esperienze

3.5.1. L'organismo notificato stabilisce procedure per la valutazione iniziale e il controllo continuo delle competenze, delle attività di valutazione della conformità e delle prestazioni di tutto il personale interno ed esterno e dei subcontraenti addetti alle attività di valutazione della conformità.

3.5.2. Gli organismi notificati riesaminano a intervalli regolari le competenze del personale, identificano le esigenze formative ed elaborano un piano di formazione al fine di mantenere il livello prescritto di qualifica e di conoscenza dei singoli membri del personale. Tale riesame verifica, come minimo, che il personale:

— sia a conoscenza della normativa vigente dell'Unione e nazionale sui dispositivi, delle pertinenti norme armonizzate, delle SC, delle linee guida, nonché dei risultati delle attività di coordinamento di cui al punto 1.6, e

— partecipi allo scambio interno di esperienze e alla formazione continua e al programma di istruzione di cui al punto 3.1.2.

4. PRESCRIZIONI RELATIVE AL PROCESSO

4.1. Aspetti generali

L'organismo notificato dispone di processi documentati e procedure sufficientemente dettagliate per l'esecuzione di ciascuna attività di valutazione della conformità per la quale è designato, comprese le singole tappe dalle attività precedenti alla presentazione della domanda sino alla fase decisionale e alla sorveglianza e tenendo conto, se del caso, delle rispettive specificità dei dispositivi.

Le prescrizioni di cui ai punti 4.3, 4.4, 4.7 e 4.8 sono soddisfatte quale parte delle attività interne degli organismi notificati e non sono affidate a terzi.

4.2. Preventivi e attività dell'organismo notificato preliminari alla presentazione della domanda

L'organismo notificato:

a) rende pubblicamente disponibile una descrizione della procedura di domanda tramite la quale i fabbricanti possono ottenere la certificazione dall'organismo notificato. Tale descrizione indica le lingue accettabili per la presentazione della documentazione e per la relativa corrispondenza;

b) dispone di procedure documentate e particolareggiate per quanto riguarda le tariffe riscosse per le specifiche attività di valutazione della conformità e ogni altra condizione finanziaria connessa alle attività di valutazione dei dispositivi da parte degli organismi notificati;

c) dispone di procedure documentate per quanto riguarda la pubblicità dei suoi servizi di valutazione della conformità. Tali procedure garantiscono che la pubblicità o le attività promozionali non implichino in alcun modo né possano indurre a ritenere che la loro valutazione della conformità offra ai fabbricanti un accesso al mercato più tempestivo o sia più rapida, più semplice o meno rigorosa di quella di altri organismi notificati;

d) dispongono di procedure documentate che richiedono l'esame delle informazioni preliminari alla presentazione della domanda, comprese la verifica preliminare che il prodotto è disciplinato dal presente regolamento e della sua classificazione, prima di rilasciare al fabbricante qualsiasi preventivo relativo a una specifica valutazione della conformità; e

e) garantiscono che tutti i contratti relativi alle attività di valutazione della conformità contemplate dal presente regolamento siano conclusi direttamente tra il fabbricante e l'organismo notificato ed escludendo qualsiasi altra organizzazione.

4.3. Riesame delle domande e obblighi contrattuali

L'organismo notificato richiede la presentazione di una domanda formale firmata dal fabbricante o da un mandatario, contenente tutte le informazioni e dichiarazioni del fabbricante previste dalla pertinente valutazione della conformità di cui agli allegati da IX a XI.

Il contratto tra un organismo notificato e un fabbricante prende la forma di un accordo scritto firmato da entrambe le parti ed è conservato dall'organismo notificato. Tale contratto prevede termini e condizioni chiari e contiene obblighi che consentano all'organismo notificato di agire come previsto dal presente regolamento, compreso l'obbligo del fabbricante di informare l'organismo notificato delle segnalazioni in materia di vigilanza, il diritto dell'organismo notificato di sospendere, limitare o revocare i certificati rilasciati e il dovere dell'organismo notificato di adempiere ai propri obblighi di informazione.

L'organismo notificato dispone di procedure documentate di esame delle domande, riguardanti i seguenti aspetti:

a) la completezza della domanda rispetto ai requisiti della pertinente procedura di valutazione della conformità, di cui al rispettivo allegato, in virtù della quale è stata chiesta l'approvazione,

b) la verifica della qualifica dei prodotti contemplati dalla domanda quali dispositivi e delle rispettive classificazioni,

c) l'applicabilità delle procedure di valutazione della conformità scelte dal richiedente al dispositivo in questione, a norma del presente regolamento,

d) il titolo dell'organismo notificato a valutare la domanda in base alla sua designazione, e

e) la disponibilità di risorse sufficienti e adeguate.

I risultati di ciascun riesame di una domanda sono documentati. I rifiuti o i ritiri delle domande sono notificati al sistema elettronico di cui all'articolo 57 e sono accessibili agli altri organismi notificati.

4.4. Assegnazione delle risorse

L'organismo notificato dispone di procedure documentate che assicurino che tutte le attività di valutazione della conformità siano eseguite da personale debitamente autorizzato e qualificato dotato di sufficiente esperienza nella valutazione dei dispositivi, sistemi e processi, e nella relativa documentazione, che devono essere sottoposti alla valutazione della conformità.

Per ogni domanda, l'organismo notificato determina le risorse necessarie e individua una persona responsabile in grado di assicurare che la valutazione di tale domanda sia condotta conformemente alle pertinenti procedure e di garantire che per ciascuno dei compiti della valutazione siano utilizzate le risorse adeguate, anche in termini di personale. La ripartizione dei compiti da svolgere nell'ambito della valutazione della conformità e le eventuali modifiche a essa successivamente apportate sono documentate.

4.5. Attività di valutazione della conformità

4.5.1. Aspetti generali

L'organismo notificato e il suo personale svolgono le attività di valutazione della conformità con il massimo grado di integrità professionale e di competenza tecnica e scientifica richiesta nel settore specifico.

L'organismo notificato dispone di conoscenze, strutture e procedure documentate per realizzare efficacemente le attività di valutazione della conformità per cui è designato, tenendo conto dei pertinenti requisiti di cui agli allegati da IX a XI e, in particolare, di tutti i seguenti requisiti:

— pianificare adeguatamente lo svolgimento di ogni singolo incarico;

— garantire che la composizione dei gruppi di valutazione sia tale da assicurare sufficiente esperienza nella tecnologia interessata e un'obiettività e un'indipendenza costanti, nonché prevedere la rotazione dei membri dei gruppi di valutazione a intervalli opportuni,

— specificare i criteri di determinazione dei termini per il completamento delle attività di valutazione della conformità,

— valutare la documentazione tecnica del fabbricante e le soluzioni adottate per assicurare la conformità ai requisiti di cui all'allegato I,

— esaminare le procedure e la documentazione del fabbricante relative alla valutazione degli aspetti preclinici,

— esaminare le procedure e la documentazione del fabbricante relative alla valutazione clinica,

— analizzare i collegamenti tra il processo di gestione del rischio del fabbricante e la sua valutazione e analisi della valutazione preclinica e clinica e valutarne la rilevanza per la dimostrazione della conformità ai relativi requisiti dell'allegato I,

— svolgere le procedure specifiche di cui ai punti da 5.2 a 5.4 dell'allegato IX,

— nel caso dei dispositivi della classe IIa o IIb, valutare la documentazione tecnica dei dispositivi selezionati su base rappresentativa,

— pianificare e svolgere periodicamente le valutazioni e gli audit di sorveglianza opportuni, svolgere o richiedere taluni test volti a verificare il corretto funzionamento del sistema di gestione della qualità e effettuare audit in loco senza preavviso,

— relativamente al campionamento di dispositivi, verificare che il dispositivo fabbricato sia conforme alla documentazione tecnica; tali requisiti definiscono i criteri di campionamento e la procedura di test pertinenti prima del campionamento,

— valutare e verificare la conformità del fabbricante ai pertinenti allegati.

L'organismo notificato tiene conto, se del caso, delle SC, delle linee guida e dei codici di buone prassi disponibili e delle norme armonizzate, anche se il fabbricante non dichiara la conformità.

4.5.2. Valutazione del sistema di gestione della qualità

a) Nell'ambito della valutazione del sistema di gestione della qualità, prima dell'audit e conformemente alle sue procedure documentate, un organismo notificato:

— valuta la documentazione presentata in base al pertinente allegato relativo alla valutazione della conformità ed elabora un programma di audit che identifichi chiaramente il numero e la sequenza di attività necessarie a dimostrare l'intera copertura del sistema di gestione della qualità di un fabbricante e a determinare se soddisfa i requisiti del presente regolamento,

— identifica i collegamenti e l'assegnazione delle responsabilità tra i diversi luoghi di fabbricazione e individua i fornitori e/o i subfornitori del fabbricante, e valuta inoltre la necessità di effettuare audit specifici di tali fornitori e/o subfornitori,

— definisce chiaramente, per ogni audit individuato nel programma di audit, gli obiettivi, i criteri e l'ambito di applicazione dell'audit ed elabora un piano di audit che prenda adeguatamente in considerazione ed esamini i requisiti specifici per i dispositivi, le tecnologie e i processi contemplati,

— elabora e mantiene aggiornato, per i dispositivi della classe IIa e IIb, un piano di campionamento per la valutazione della documentazione tecnica di cui agli allegati II e III riguardante la gamma dei dispositivi contemplati dalla domanda del fabbricante. Tale piano garantisce che tutti i dispositivi contemplati dal certificato siano sottoposti a campionamento durante il periodo di validità del certificato, e

— seleziona e assegna personale adeguatamente qualificato e autorizzato per lo svolgimento dei singoli audit. I ruoli, le responsabilità e i poteri rispettivi dei membri del gruppo sono chiaramente definiti e documentati.

b) In base al programma di audit che ha elaborato e conformemente alle sue procedure documentate, l'organismo notificato:

— procede a un audit del sistema di gestione della qualità del fabbricante, al fine di verificare che detto sistema garantisca che i dispositivi contemplati sono conformi alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, applicabili ai dispositivi in tutte le fasi, dalla progettazione al controllo di qualità finale fino alla sorveglianza continua, e determina se sono soddisfatti i requisiti del presente regolamento,

— in base alla documentazione tecnica pertinente e al fine di determinare se il fabbricante rispetta i requisiti di cui al pertinente allegato relativo alla valutazione della conformità, esamina e sottopone ad audit i processi e i sottosistemi del fabbricante, in particolare per quanto riguarda:

— la progettazione e lo sviluppo,

— i controlli della produzione e dei processi,

— la documentazione del prodotto,

— i controlli degli acquisti compresa la verifica dei dispositivi acquisiti,

— le azioni correttive e preventive, comprese quelle per la sorveglianza post-commercializzazione, e

— il PMCF,

ed esamina e sottopone ad audit i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante, compresi quelli relativi al rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I.

La documentazione è campionata in modo tale da rispecchiare i rischi connessi all'utilizzazione prevista dei dispositivi, la complessità delle tecnologie di fabbricazione, la gamma e le classi di dispositivi prodotti ed eventuali informazioni disponibili sulla sorveglianza post-commercializzazione,

— se non è già compreso nel programma di audit, verifica il controllo dei processi presso i locali dei fornitori del fabbricante, ove la conformità dei dispositivi finiti sia significativamente influenzata dall'attività dei fornitori e, in particolare, qualora il fabbricante non sia in grado di dimostrare un sufficiente controllo sui propri fornitori,

— procede a valutazioni della documentazione tecnica secondo il suo piano di campionamento e tenendo conto dei punti 4.5.4 e 4.5.5 per le valutazioni precliniche e cliniche, e

— l'organismo notificato garantisce che i risultati degli audit siano adeguatamente e costantemente classificati conformemente alle prescrizioni del presente regolamento e alle pertinenti norme, o ai codici di buone prassi pertinenti elaborati o adottati dall'MDCG.

4.5.3. Verifica del prodotto

Valutazione della documentazione tecnica

Per la valutazione della documentazione tecnica effettuata conformemente al capo II dell'allegato IX gli organismi notificati dispongono di conoscenze sufficienti, di strutture e di procedure documentate per:

— l'assegnazione di personale adeguatamente qualificato e autorizzato per l'esame di singoli aspetti quali l'uso del dispositivo, la biocompatibilità, la valutazione clinica, la gestione del rischio e la sterilizzazione, e

— la valutazione della conformità del progetto con il presente regolamento e per tenere conto dei punti da 4.5.4 a 4.5.6. Tale valutazione comprende l'esame dell'attuazione da parte dei fabbricanti dei controlli in entrata, in-process e finali e dei relativi risultati. Qualora siano necessari ulteriori test o altre prove per la valutazione della conformità alle prescrizioni del presente regolamento, l'organismo notificato in questione effettua gli opportuni test fisici o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiede al fabbricante di realizzarli.

Esami di tipo

L'organismo notificato dispone di procedure documentate, di competenze e strutture sufficienti per l'esame di tipo dei dispositivi conformemente all'allegato X che comprendano la capacità di:

— esaminare e valutare la documentazione tecnica tenendo conto dei punti da 4.5.4 a 4.5.6 e verificare che la tipologia sia stata fabbricata conformemente a tale documentazione,

— stabilire un piano dei test che individui tutti i parametri pertinenti e critici che devono essere verificati dall'organismo notificato o sotto la sua responsabilità,

— documentare i criteri di selezione di tali parametri,

— effettuare gli esami e i test di controllo adeguati per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I. Tali esami e test di controllo comprendono tutti i test necessari a verificare che il fabbricante abbia realmente applicato le pertinenti norme che ha scelto di utilizzare,

— concordare con il richiedente il luogo in cui saranno eseguiti i test necessari, qualora non siano svolti direttamente dall'organismo notificato, e

— assumere la piena responsabilità dei risultati dei test. I rapporti sui test di prova eseguiti dal fabbricante sono presi in considerazione solo se sono stati elaborati da organismi di valutazione della conformità competenti e indipendenti dal fabbricante.

Verifica mediante esame e test di ogni singolo prodotto

L'organismo notificato:

a) dispone di procedure documentate, di competenze e strutture sufficienti per la verifica mediante esame e test di controllo di ciascun prodotto, conformemente all'allegato XI, parte B;

b) stabilisce un piano dei test che identifichi tutti i parametri pertinenti e critici che devono essere verificati dall'organismo notificato o sotto la sua responsabilità al fine di:

— verificare, per i dispositivi della classe IIb, la conformità del dispositivo alla tipologia descritta nel certificato di esame UE di tipo e alle prescrizioni del presente regolamento applicabili a tali dispositivi,

— confermare, per i dispositivi della classe IIa, la conformità alla documentazione tecnica di cui agli allegati II e III e alle prescrizioni del presente regolamento applicabili a tali dispositivi;

c) documentano il razionale di selezione dei parametri di cui alla lettera b);

d) dispongono di procedure documentate per procedere alle valutazioni e ai test del caso al fine di verificare la conformità del dispositivo alle prescrizioni del presente regolamento mediante esame e test di ciascun prodotto, come specificato nell'allegato XI, punto 15;

e) dispongono di procedure documentate che prevedono di concordare con il richiedente dove e quando saranno eseguiti i necessari test che non sono svolti dall'organismo notificato stesso; e

f) si assumono la piena responsabilità dei risultati dei test secondo le procedure documentate; i rapporti dei test presentati dal fabbricante sono presi in considerazione solo se sono stati elaborati da organismi di valutazione della conformità competenti e indipendenti dal fabbricante.

4.5.4. Esame della valutazione preclinica

L'organismo notificato dispone di procedure documentate per esaminare le procedure e la documentazione del fabbricante riguardanti la valutazione degli aspetti preclinici. L'organismo notificato esamina, convalida e verifica che le procedure e la documentazione del fabbricante contemplino opportunamente:

a) la pianificazione, lo svolgimento, la valutazione, la trasmissione e, se del caso, l'aggiornamento della valutazione preclinica, in particolare

— dell'esame della letteratura preclinica scientifica, e

— dei test preclinici, ad esempio test di laboratorio, test di uso simulato, modellizzazione computerizzata, dell'uso di modelli animali;

b) la natura e la durata del contatto con il corpo e i connessi rischi biologici specifici;

c) i collegamenti con il processo di gestione del rischio e

d) la valutazione e l'analisi dei dati preclinici disponibili e la loro pertinenza per la dimostrazione della conformità ai relativi requisiti dell'allegato I.

La valutazione da parte dell'organismo notificato delle procedure e della documentazione di valutazione preclinica tiene conto dei risultati dell'esame della letteratura e di tutte le convalide, verifiche e test effettuati nonché delle conclusioni tratte e di norma prende in considerazione l'impiego di materiali e sostanze alternativi e tiene conto del confezionamento e della stabilità del dispositivo finito, compresa la durata di vita. Nel caso in cui un fabbricante non abbia svolto nuovi test o vi siano scostamenti dalle procedure, l'organismo notificato in questione esamina criticamente la motivazione presentata dal fabbricante.

4.5.5. Esame della valutazione clinica

L'organismo notificato dispone di procedure documentate per l'esame delle procedure e della documentazione del fabbricante riguardanti la valutazione clinica sia per la valutazione della conformità iniziale sia per quella continua. L'organismo notificato esamina, convalida e verifica che le procedure e la documentazione del fabbricante contemplino opportunamente:

— la pianificazione, lo svolgimento, la valutazione, la trasmissione e l'aggiornamento della valutazione clinica di cui all'allegato XIV,

— la sorveglianza post-commercializzazione e il PMCF,

— i collegamenti con il processo di gestione del rischio,

— la valutazione e l'analisi dei dati disponibili e la loro pertinenza per la dimostrazione della conformità ai relativi requisiti dell'allegato I, e

— le conclusioni tratte per quanto riguarda le evidenze cliniche e l'elaborazione della relazione sulla valutazione clinica.

Tali procedure di cui al primo comma tengono conto delle SC, delle linee guida e dei codici di buone prassi disponibili.

Gli esami delle valutazioni cliniche da parte degli organismi notificati, di cui all'allegato XIV, contemplano:

— la destinazione d'uso previsto specificato dal fabbricante e le dichiarazioni riguardanti il dispositivo definite da quest'ultimo,

— la pianificazione della valutazione clinica,

— la metodologia di ricerca della letteratura,

— la pertinente documentazione dell'esame della letteratura,

— l'indagine clinica,

— la validità dell'equivalenza dichiarata in relazione ad altri dispositivi, la dimostrazione dell'equivalenza, l'idoneità e i dati conclusivi dei dispositivi equivalenti e analoghi,

— la sorveglianza post-commercializzazione e il PMCF,

— la relazione sulla valutazione clinica, e

— giustificazioni relative alla mancata esecuzione di indagini cliniche o di PMCF.

Per quanto riguarda i dati clinici ricavati da indagini cliniche inclusi nella valutazione clinica, l'organismo notificato in questione garantisce che le conclusioni tratte dal fabbricante siano valide alla luce del piano di indagine clinica approvato.

L'organismo notificato assicura che la valutazione clinica contempli adeguatamente i pertinenti requisiti di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, che sia adeguatamente allineata alle prescrizioni in materia di gestione del rischio, che sia svolta a norma dell'allegato XIV, e che sia adeguatamente presa in considerazione nelle informazioni relative al dispositivo fornite.

4.5.6. Procedure specifiche

L'organismo notificato dispone di procedure documentate, di competenze e strutture sufficienti per le procedure di cui all'allegato IX, punti 5 e 6, all'allegato X, punto 6, e all'allegato XI, punto 16, per cui è designato.

Nel caso dei dispositivi fabbricati con tessuti o cellule d'origine animale o loro derivati, quali specie esposte alla TSE, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012, l'organismo notificato dispone di procedure documentate che rispettano i requisiti di cui al suddetto regolamento, compreso per la preparazione di una sintesi della relazione sulla valutazione per l'autorità competente pertinente.

4.6. Relazioni

L'organismo notificato:

— assicura che tutte le fasi della valutazione della conformità vengano documentate in modo tale che le conclusioni della valutazione siano chiare e dimostrino la conformità ai requisiti del presente regolamento e che possano rappresentare prove oggettive di detta conformità per le persone che non siano esse stesse coinvolte nella valutazione, ad esempio il personale delle autorità designanti,

— assicura che siano disponibili registrazioni in grado di rendere riproducibile la valutazione svolta durante l'audit per gli audit del sistema di gestione della qualità,

— documenta chiaramente le conclusioni della loro valutazione clinica in una relazione di valutazione sulla valutazione clinica, e

— per ciascun specifico iter di valutazione fornisce una relazione dettagliata basata su un formato standard contenente una serie minima di elementi determinati dall'MDCG.

Il rapporto dell'organismo notificato:

— documenta chiaramente i risultati della propria valutazione e trae conclusioni chiare dalla verifica della conformità del fabbricante alle prescrizioni del presente regolamento,

— formula una raccomandazione di riesame finale e decisione definitiva che deve essere adottata dall'organismo notificato; tale raccomandazione è firmata dal membro del personale responsabile dell'organismo notificato, e

— è fornita al fabbricante in questione.

4.7. Riesame

Prima di prendere una decisione definitiva l'organismo notificato:

— si assicura che il personale incaricato del riesame finale e della fase decisionale relativamente agli specifici iter valutativi sia debitamente autorizzato e sia diverso da quello che ha svolto le valutazioni,

— verifica che il o i rapporti e la documentazione di supporto necessarie per la fase decisionale, anche riguardo alla risoluzione delle non conformità riscontrate durante la valutazione, siano complete e sufficienti per quanto riguarda lo scopo della domanda, e

— verifica che non esistano non conformità irrisolte che impediscano il rilascio di un certificato.

4.8. Decisioni e certificazioni

L'organismo notificato dispone di procedure documentate per la fase decisionale, compresi, per quanto riguarda l'assegnazione delle responsabilità per il rilascio, la sospensione, la limitazione e il ritiro dei certificati. Dette procedure comprendono le prescrizioni in materia di notifica di cui al capo V del presente regolamento. Esse consentono all'organismo notificato in questione:

— di decidere, in base alla documentazione relativa alla valutazione e alle ulteriori informazioni disponibili, se sono soddisfatte le prescrizioni del presente regolamento,

— di decidere, in base ai risultati della sua valutazione clinica e della gestione del rischio, se il piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso il PMCF, è adeguato,

— di decidere sulle tappe specifiche dell'ulteriore esame da parte dell'organismo notificato della valutazione clinica aggiornata,

— di decidere se occorre definire condizioni o disposizioni specifiche per la certificazione,

— di decidere, in base alla novità, alla classificazione del rischio, alla valutazione clinica e alle conclusioni dell'analisi dei rischi del dispositivo, un periodo di certificazione non superiore a cinque anni,

— di documentare chiaramente la fase decisionale e quella di approvazione mediante firma dei membri del personale responsabile,

— di documentare chiaramente le responsabilità e i meccanismi di comunicazione delle decisioni, in particolare qualora chi firma un certificato non sia chi ha preso la decisione o non soddisfi i requisiti di cui al punto 3.2.7,

— di rilasciare uno o più certificati secondo i requisiti minimi definiti nell'allegato XII per un periodo di validità non superiore a cinque anni e indicare se vi sono condizioni o limitazioni specifiche connesse alla certificazione,

— di rilasciare uno o più certificati per il solo richiedente e non rilasciare certificati riguardanti più soggetti, e

— di assicurare che il risultato della valutazione e la conseguente decisione siano notificati al fabbricante e che siano inseriti nel sistema elettronico di cui all'articolo 57.

4.9. Cambiamenti o modifiche

L'organismo notificato dispone di procedure documentate e accordi contrattuali con i fabbricanti relativi agli obblighi di informazione dei fabbricanti e alla valutazione delle modifiche:

— del o dei sistemi di gestione della qualità approvati o della gamma di prodotti contemplati,

— del progetto approvato per il dispositivo,

— della destinazione d'uso del dispositivo o delle affermazioni rese al riguardo di quest'ultimo,

— della tipologia approvata del dispositivo, e

— di qualsiasi sostanza inserita o utilizzata per la fabbricazione di un dispositivo e soggetta alle procedure specifiche di cui al punto 4.5.6.

Le procedure e gli accordi contrattuali di cui al primo paragrafo comprendono indicazioni per verificare l'entità delle modifiche di cui al primo paragrafo.

Secondo le sue procedure documentate, l'organismo notificato in questione:

— assicura che i fabbricanti presentino per l'approvazione preventiva i progetti di modifiche di cui al primo paragrafo e le pertinenti informazioni relative alla modifiche,

— valuta le modifiche proposte e verifica se in seguito a esse il sistema di gestione della qualità o la progettazione di un dispositivo o la tipologia del dispositivo soddisfino ancora i requisiti del presente regolamento, e

— notifica al fabbricante la sua decisione e fornisce una relazione, o se del caso una relazione supplementare, che contiene le conclusioni motivate della sua valutazione.

4.10. Attività di sorveglianza e controllo successivo alla certificazione

L'organismo notificato dispone di procedure documentate:

— che definiscono come e quando devono essere svolte le attività di sorveglianza dei fabbricanti. Tali procedure comprendono le modalità degli audit in loco senza preavviso presso i fabbricanti, e se del caso presso i subcontraenti e i fornitori, lo svolgimento di test sui prodotti e la sorveglianza della conformità con eventuali condizioni che vincolano i fabbricanti e sono associate alle decisioni in materia di certificazione, quali gli aggiornamenti dei dati clinici a intervalli definiti,

— per esaminare le fonti pertinenti dei dati scientifici e clinici e delle informazioni post-commercializzazione relative allo scopo della loro designazione. Tali informazioni sono prese in considerazione nella pianificazione e nello svolgimento delle attività di sorveglianza, e

— per riesaminare i dati sulla vigilanza cui hanno accesso ai sensi dell'articolo 92, paragrafo 2, al fine di valutarne l'eventuale incidenza sulla validità dei certificati esistenti. I risultati della valutazione e le eventuali decisioni adottate sono accuratamente documentati.

Quando riceve informazioni sulle segnalazioni di vigilanza da un fabbricante o dalle autorità competenti, l'organismo notificato in questione decide quali delle seguenti opzioni sia applicabile:

— non adotta alcun provvedimento in quanto è evidente che la segnalazione di vigilanza non riguarda la certificazione rilasciata,

— osserva le attività del fabbricante e delle autorità competenti e i risultati dell'indagine del fabbricante al fine di determinare se la certificazione rilasciata sia a rischio o se siano state attuate le misure correttive adeguate,

— attua misure di sorveglianza straordinarie, quali esami della documentazione, audit senza preavviso o con breve preavviso e test sui prodotti, se è probabile che la certificazione rilasciata sia a rischio,

— aumenta la frequenza degli audit di sorveglianza

— esamina prodotti o processi specifici in occasione del successivo audit del fabbricante, o

— adotta ogni altra misura pertinente.

Per quanto riguarda gli audit di sorveglianza dei fabbricanti, l'organismo notificato dispone di procedure documentate per:

— svolgere audit di sorveglianza del fabbricante, almeno su base annuale, pianificati e realizzati in linea con i pertinenti requisiti di cui al punto 4.5,

— garantire un'adeguata valutazione della documentazione del fabbricante sulle disposizioni in materia di vigilanza e sulla sorveglianza post-commercializzazione, e sul PMCF, nonché della relativa applicazione,

— durante gli audit, svolgere campionamenti e esami dei dispositivi e della documentazione tecnica secondo criteri di campionamento e procedure di esame predefiniti, volti ad assicurare l'applicazione costante da parte del fabbricante del sistema di gestione della qualità approvato,

— garantire che il fabbricante rispetti la documentazione e gli obblighi di informazione stabiliti nei rispettivi allegati e che le sue procedure tengano conto delle migliori prassi nell'attuazione dei sistemi di gestione della qualità,

— garantire che il fabbricante non utilizzi in modo ingannevole il sistema di gestione della qualità o le approvazioni dei dispositivi,

— raccogliere informazioni sufficienti per determinare se il sistema di gestione della qualità continua a soddisfare i requisiti del presente regolamento,

— chiedere al fabbricante, in caso di non conformità rilevate, di implementare rettifiche, azioni correttive e, se del caso, azioni preventive, e

— ove necessario, imporre limitazioni specifiche al pertinente certificato, sospenderlo o ritirarlo.

Qualora così previsto tra le condizioni per la certificazione, l'organismo notificato:

— svolge un riesame approfondito della valutazione clinica più recentemente aggiornata dal fabbricante in base alla sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante, al suo PMCF e alla letteratura clinica pertinente alla condizione clinica da trattare con il dispositivo o alla letteratura clinica pertinente a dispositivi simili,

— documenta chiaramente l'esito del suo esame approfondito e comunica al fabbricante eventuali preoccupazioni specifiche o gli impone eventuali condizioni specifiche, e

— assicura che la valutazione clinica più recentemente aggiornata sia adeguatamente presa in considerazione nelle istruzioni per l'uso e, ove applicabile, nella sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni.

4.11. Ricertificazione

L'organismo notificato dispone di procedure documentate relative all'esame delle ricertificazioni e al rinnovo dei certificati. La ricertificazione dei sistemi di gestione della qualità o dei certificati di valutazione UE della documentazione tecnica o dei certificati di esame UE del tipo approvati ha luogo almeno ogni cinque anni.

L'organismo notificato dispone di procedure documentate relative ai rinnovi dei certificati di valutazione UE della documentazione tecnica e dei certificati di esame UE del tipo in base alle quali il fabbricante in questione è tenuto a presentare una sintesi delle modifiche e dei risultati scientifici relativi al dispositivo, ivi compresi:

a) tutte le modifiche al dispositivo approvato inizialmente, inclusi i cambi non ancora notificati;

b) l'esperienza acquisita con la sorveglianza post-commercializzazione;

c) l'esperienza derivante dalla gestione del rischio;

d) l'esperienza derivante dall'aggiornamento della dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I;

e) l'esperienza derivante dagli esami della valutazione clinica, compresi i risultati di eventuali indagini cliniche e del PMCF;

f) le modifiche dei requisiti, dei componenti del dispositivo o del contesto scientifico o normativo;

g) le modifiche delle norme armonizzate applicate o di quelle nuove, delle SC o di documenti equivalenti; e

h) i cambiamenti nelle conoscenze mediche, scientifiche e tecniche, quali:

— nuovi trattamenti,

— modifiche dei metodi dei test,

— nuovi risultati scientifici su materiali e componenti, ivi compresi gli aspetti relativi alla biocompatibilità,

— esperienza ricavata da studi su dispositivi simili,

— dati dei registri,

— esperienza derivante da indagini cliniche relative a dispositivi simili.

L' organismo notificato dispone di procedure documentate per valutare le informazioni di cui al secondo paragrafo e prestano particolare attenzione ai dati clinici derivanti dalla sorveglianza post-commercializzazione e dalle attività di PMCF realizzate dopo la precedente certificazione o ricertificazione, compresi opportuni aggiornamenti delle relazioni sulla valutazione clinica dei fabbricanti.

Per decidere in merito alla ricertificazione, l'organismo notificato in questione si avvale degli stessi metodi e principi impiegati per la decisione relativa alla certificazione iniziale. Se del caso, sono predisposti moduli distinti per la ricertificazione che tengano conto delle diverse tappe della certificazione, quali la fase della domanda e dell'esame della domanda.

ALLEGATO VIII

REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

CAPO I

DEFINIZIONI SPECIFICHE ALLE REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

1. DURATA DELL'USO

1.1. «Temporaneo»: relativo a dispositivi destinati di norma a essere utilizzati per una durata continua inferiore a 60 minuti.

1.2. «A breve termine»: relativo a dispositivi destinati di norma a essere utilizzati per una durata continua compresa tra 60 minuti e 30 giorni.

1.3. «A lungo termine»: relativo a dispositivi destinati di norma a essere utilizzati per una durata continua superiore a 30 giorni.

2. DISPOSITIVI INVASIVI E ATTIVI

2.1. «Orifizio del corpo»: qualsiasi apertura naturale del corpo, compresa la superficie esterna del globo oculare, oppure qualsiasi apertura artificiale e permanente quale uno stoma.

2.2. «Dispositivo invasivo di tipo chirurgico» significa:

a) dispositivo invasivo che penetra nel corpo attraverso la superficie corporea, ivi compreso attraverso le mucose di orifizi del corpo, mediante o nel contesto di un intervento chirurgico; e

b) dispositivo che penetra per una via diversa da un orifizio del corpo.

2.3. «Strumento chirurgico riutilizzabile»: strumento destinato, senza essere collegato a un dispositivo attivo, a fini chirurgici per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffare o per procedure analoghe e destinato dal fabbricante a essere riutilizzato dopo essere stato sottoposto alle opportune procedure quali la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.

2.4. «Dispositivo attivo terapeutico»: dispositivo attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi, destinato a sostenere, modificare, sostituire o ripristinare le funzioni o le strutture biologiche nel contesto di un trattamento o per alleviare una malattia, una ferita o una disabilità.

2.5. «Dispositivo attivo destinato alla diagnosi e al controllo»: qualsiasi dispositivo attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi, destinato a fornire informazioni riguardanti l'individuazione, la diagnosi, il controllo o il trattamento di stati fisiologici, stati di salute, malattie o malformazioni congenite.

2.6. «Sistema circolatorio centrale»: i seguenti vasi sanguigni: arterie polmonari, aorta ascendente, arco aortico, aorta discendente fino alla biforcazione aortica, arterie coronarie, arteria carotide comune, arteria carotide esterna, arteria carotide interna, arterie cerebrali, tronco brachiocefalico, vene coronarie, vene polmonari, vena cava superiore e vena cava inferiore.

2.7. «Sistema nervoso centrale»: cervello, meningi e midollo spinale.

2.8. «pelle o mucosa lesa»: una zona di pelle o una mucosa che presenta una modificazione patologica o una modificazione a seguito di una malattia o di una ferita.

CAPO II

REGOLE DI APPLICAZIONE

3.1. L'applicazione delle regole di classificazione si basa sulla destinazione d'uso dei dispositivi.

3.2. Se il dispositivo in questione è destinato a essere utilizzato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione si applicano separatamente a ciascun dispositivo. Gli accessori per un dispositivo medico e per i prodotti elencati nell'allegato XVI sono classificati separatamente dal dispositivo con cui sono impiegati.

3.3. Il software destinato a far funzionare un dispositivo o a influenzarne l'uso rientra nella stessa classe del dispositivo.

Se il software non è connesso con nessun altro dispositivo, è classificato separatamente.

3.4. Se il dispositivo non è destinato a essere utilizzato esclusivamente o principalmente in una determinata parte del corpo, è considerato e classificato in base all'utilizzo più critico specificato.

3.5. Se diverse regole o, nell'ambito della stessa regola, più sottoregole si applicano allo stesso dispositivo in base alla sua destinazione d'uso, si applicano la regola e sottoregola più rigorose che comportano la classificazione più elevata.

3.6. Nel calcolo della durata di cui al punto 1, per «durata continua» si intende:

a) l'intera durata di utilizzo dello stesso dispositivo indipendentemente da un'interruzione temporanea nel corso di una procedura o la rimozione temporanea per fini quali la pulitura e la disinfezione del dispositivo; il carattere temporaneo dell'interruzione dell'utilizzo o della rimozione è calcolato in relazione alla durata dell'utilizzo precedente e successiva al periodo in cui l'utilizzo è interrotto o il dispositivo è rimosso; e

b) l'utilizzo complessivo di un dispositivo destinato dal fabbricante a essere immediatamente sostituito da un altro dispositivo dello stesso tipo.

3.7. Si ritiene che un dispositivo consenta una diagnosi diretta quando fornisce esso stesso la diagnosi della malattia o della condizione clinica in questione o quando fornisce informazioni decisive per la diagnosi.

CAPO III

REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

4. DISPOSITIVI NON INVASIVI

4.1. Regola 1

Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I, a meno che non si applichi una delle regole seguenti.

4.2. Regola 2

Tutti i dispositivi non invasivi destinati alla canalizzazione o alla conservazione di sangue, liquidi, cellule o tessuti corporei, liquidi o gas destinati a trasfusione, somministrazione o introduzione nel corpo, rientrano nella classe IIa, quando:

— possono essere collegati con un dispositivo attivo appartenente alla classe IIa, IIb o III, ovvero

— sono destinati a essere utilizzati per la canalizzazione o la conservazione di sangue o di altri liquidi corporei o per la conservazione di organi, parti di organi o cellule e tessuti corporei, eccetto le sacche per sangue; le sacche di sangue rientrano nella classe IIb.

In tutti gli altri casi, tali dispositivi rientrano nella classe I.

4.3. Regola 3

Tutti i dispositivi non invasivi intesi a modificare la composizione biologica o chimica di cellule o tessuti umani, sangue, altri liquidi corporei o altri liquidi destinati a impianto o somministrazione nel corpo rientrano nella classe IIb, a meno che il trattamento per il quale è utilizzato il dispositivo consista in filtraggio, centrifuga o scambi di gas e calore, nel qual caso rientrano nella classe IIa.

Tutti i dispositivi non invasivi costituiti da una sostanza o una miscela di sostanze, destinati a essere utilizzati in vitro a contatto diretto con cellule, tessuti o organi umani asportati dal corpo umano o utilizzati in vitro con embrioni umani prima del loro impianto o somministrazione nel corpo rientrano nella classe III.

4.4. Regola 4

Tutti i dispositivi non invasivi in contatto con la pelle o la mucosa lesa rientrano:

— nella classe I se sono destinati a essere utilizzati come barriera meccanica per la compressione o l'assorbimento degli essudati,

— nella classe IIb se sono destinati a essere utilizzati principalmente per ferite della pelle che hanno vulnerato il derma o la mucosa e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione,

— nella classe IIa se sono destinati principalmente a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita della pelle o di una mucosa, e

— nella classe IIa in tutti gli altri casi.

Tale norma si applica altresì ai dispositivi invasivi che entrano in contatto con la mucosa lesa.

5. DISPOSITIVI INVASIVI

5.1. Regola 5

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, non destinati a essere collegati a un dispositivo attivo o destinati a essere collegati a un dispositivo attivo della classe I, rientrano:

— nella classe I se sono destinati a un uso temporaneo,

— nella classe IIa se sono destinati a un uso a breve termine, a meno che vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale auricolare fino al timpano o nella cavità nasale, nel qual caso rientrano nella classe I, e

— nella classe IIb se sono destinati a un uso a lungo termine, a meno che vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale auricolare fino al timpano o nella cavità nasale e non rischino di essere assorbiti dalla mucosa, nel qual caso rientrano nella classe IIa.

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, destinati a essere collegati a un dispositivo attivo appartenente alla classe IIa, IIb o III, rientrano nella classe IIa.

5.2. Regola 6

Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati a un uso temporaneo rientrano nella classe IIa, a meno che:

— siano destinati specificamente a controllare, diagnosticare, monitorare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso un contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso rientrano nella classe III,

— siano strumenti chirurgici riutilizzabili, nel qual caso rientrano nella classe I,

— siano destinati specificamente a essere utilizzati a contatto diretto con il cuore o il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III,

— siano destinati a fornire energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso rientrano nella classe IIb,

— abbiano un effetto biologico o siano interamente o in gran parte assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe IIb, o

— siano destinati a somministrare medicinali mediante un sistema di rilascio, se detta somministrazione avviene in forma potenzialmente rischiosa tenuto conto della modalità di applicazione, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

5.3. Regola 7

Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati a un uso a breve termine rientrano nella classe IIa, a meno che:

— siano destinati specificamente a controllare, diagnosticare, monitorare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso un contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso rientrano nella classe III,

— siano destinati specificamente a essere utilizzati a contatto diretto con il cuore o il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III,

— siano destinati a fornire energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso rientrano nella classe IIb,

— abbiano un effetto biologico o siano interamente o in gran parte assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe III,

— siano destinati a subire una modifica chimica dopo l'introduzione nel corpo, nel qual caso rientrano nella classe IIb, salvo se collocati nei denti, o

— siano destinati a somministrare medicinali, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

5.4. Regola 8

Tutti i dispositivi impiantabili e i dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico rientrano nella classe IIb a meno che:

— siano destinati a essere collocati nei denti, nel qual caso rientrano nella classe IIa,

— siano destinati a essere utilizzati a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III,

— abbiano un effetto biologico o siano interamente o in gran parte assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe III,

— siano destinati a subire una modifica chimica dopo l'introduzione nel corpo, nel qual caso rientrano nella classe IIb, salvo se collocati nei denti,

— siano destinati a somministrare medicinali, nel qual caso rientrano nella classe III,

— siano dispositivi impiantabili attivi o loro accessori, nel qual caso rientrano nella classe III,

— siano protesi mammarie o reti chirurgiche, nel qual caso rientrano nella classe III,

— siano protesi articolari, totali o parziali, nel qual caso rientrano nella classe III, a eccezione dei componenti con funzione accessoria quali viti, cunei, placche e strumenti, o

— siano protesi discali o dispositivi impiantabili, che entrano in contatto con la colonna vertebrale, nel qual caso rientrano nella classe III, a eccezione dei componenti quali viti, cunei, placche e strumenti.

6. DISPOSITIVI ATTIVI

6.1. Regola 9

Tutti i dispositivi attivi terapeutici destinati a fornire o a scambiare energia rientrano nella classe IIa a meno che le loro caratteristiche siano tali da permettere loro di fornire energia al corpo umano o scambiare energia con il corpo umano in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura, della densità e del punto in cui è applicata l'energia, nel qual caso tali dispositivi rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi attivi destinati a controllare o a monitorare le prestazioni di dispositivi attivi terapeutici appartenenti alla classe IIb, o destinati a influenzare direttamente le prestazioni di tali dispositivi, rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi attivi destinati a emettere radiazioni ionizzanti a scopo terapeutico, compresi i dispositivi che li controllano o li monitorano, o che ne influenzano direttamente la prestazione, rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi attivi destinati a controllare, monitorare o a influenzare direttamente le prestazioni dei dispositivi impiantabili attivi rientrano nella classe III.

6.2. Regola 10

I dispositivi attivi destinati alla diagnosi e al monitoraggio rientrano nella classe IIa se:

— sono destinati a fornire energia che sarà assorbita dal corpo umano, a esclusione dei dispositivi destinati a illuminare il corpo del paziente nello spettro visibile, nel qual caso rientrano nella classe I,

— sono destinati a visualizzare *in vivo* la distribuzione di radiofarmaci, o

— sono destinati a consentire una diagnosi diretta o un monitoraggio dei processi fisiologici vitali, a meno che siano specificamente destinati a monitorare i parametri fisiologici vitali e la natura delle variazioni di detti parametri è tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, per esempio le variazioni delle funzioni cardiache, della respirazione o dell'attività del sistema nervoso centrale, ovvero siano destinati a effettuare diagnosi in situazioni cliniche in cui il paziente si trovi in pericolo immediato, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

I dispositivi attivi destinati a emettere radiazioni ionizzanti e alla radiologia diagnostica o terapeutica, compresi i dispositivi della radiologia interventistica e i dispositivi che li controllano o che influenzano direttamente la loro prestazione, rientrano nella classe IIb.

6.3. Regola 11

Il software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici rientra nella classe IIa, a meno che tali decisioni abbiano effetti tali da poter causare:

— il decesso o un deterioramento irreversibile delle condizioni di salute di una persona, nel qual caso rientra nella classe III, o

— un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o un intervento chirurgico, nel qual caso rientra nella classe IIb.

Il software destinato a monitorare i processi fisiologici rientra nella classe IIa, a meno che sia destinato a monitorare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni di detti parametri sia tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, nel qual caso rientra nella classe IIb.

Tutti gli altri software rientrano nella classe I.

6.4. Regola 12

Tutti i dispositivi attivi destinati a somministrare all'organismo e/o a sottrarre dall'organismo medicinali, liquidi corporei o altre sostanze rientrano nella classe IIa, a meno che tali procedure siano effettuate in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura delle sostanze in questione, della parte del corpo interessata e della modalità dell'applicazione, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

6.5. Regola 13

Tutti gli altri dispositivi attivi rientrano nella classe I.

7. REGOLE SPECIALI

7.1. Regola 14

Tutti i dispositivi contenenti come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CEE, compreso un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani, ai sensi dell'articolo 1, punto 10, di detta direttiva, e che ha un'azione accessoria a quella dei dispositivi, rientrano nella classe III.

7.2. Regola 15

Tutti i dispositivi usati per la contraccezione o per la prevenzione della trasmissione di malattie sessualmente trasmesse rientrano nella classe IIb, a meno che siano dispositivi impiantabili o dispositivi invasivi a lungo termine, nel qual caso rientrano nella classe III.

7.3. Regola 16

Tutti i dispositivi destinati specificamente a essere utilizzati per disinfettare, pulire, sciacquare o, se del caso, idratare le lenti a contatto rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi destinati specificamente a essere utilizzati per la disinfezione o la sterilizzazione dei dispositivi medici rientrano nella classe IIa, a meno che si tratti di soluzioni disinfettanti o di apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati specificamente a essere utilizzati per disinfettare i dispositivi invasivi al termine del trattamento, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

Questa regola non si applica ai dispositivi destinati a pulire dispositivi diversi dalle lenti a contatto solo mediante un'azione fisica.

7.4. Regola 17

I dispositivi destinati specificamente a registrare le immagini diagnostiche ottenute mediante radiazione a raggi X rientrano nella classe IIa.

7.5. Regola 18

Tutti i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, non vitali o resi non vitali, appartengono alla classe III a meno che detti dispositivi siano fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, non vitali o resi non vitali, e che siano dispositivi destinati a entrare in contatto solo con pelle intatta.

7.6. Regola 19

Tutti i dispositivi che contengono o sono costituiti da nanomateriali rientrano:

— nella classe III se presentano un potenziale medio o alto di esposizione interna,

— nella classe IIb se presentano un potenziale basso di esposizione interna, e

— nella classe IIa se presentano un potenziale trascurabile di esposizione interna.

7.7. Regola 20

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, destinati a somministrare medicinali tramite inalazione rientrano nella classe IIa, salvo che il loro meccanismo di azione abbia un impatto essenziale sull'efficacia e la sicurezza del medicinale somministrato o che siano destinati a trattare condizioni che mettono in pericolo la vita, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

7.8. Regola 21

I dispositivi costituiti da sostanze o da combinazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o a essere applicate sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse rientrano:

— nella classe III se essi, o i loro prodotti di metabolismo, sono assorbiti a livello sistemico dal corpo umano al fine di conseguire la loro destinazione d'uso,

— nella classe III se conseguono la loro destinazione d'uso nello stomaco o nel tratto gastrointestinale inferiore ed essi, o i loro prodotti di metabolismo, sono assorbiti a livello sistemico dal corpo umano,

— nella classe IIa se sono applicati sulla pelle o se sono applicati nella cavità nasale o in quella orale fino alla faringe e conseguono la loro destinazione d'uso su dette cavità, e

— nella classe IIb in tutti gli altri casi.

7.9. Regola 22

I dispositivi attivi terapeutici che integrano o incorporano una funzione diagnostica che determina in modo significativo la gestione del paziente da parte del dispositivo, come i sistemi a ciclo chiuso o i defibrillatori automatici esterni, rientrano nella classe III.

ALLEGATO IX

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ BASATA SUL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ E SULLA VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

CAPO I

SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

1. Il fabbricante istituisce, documenta e applica un sistema di gestione della qualità ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 9, e ne mantiene l'efficacia nel corso di tutto il ciclo di vita dei dispositivi in questione. Il fabbricante garantisce che sia applicato il sistema di gestione della qualità secondo quanto stabilito al punto 2, ed è soggetto agli audit, di cui ai punti 2.3 e 2.4, e alla sorveglianza secondo quanto stabilito al punto 3.

2. Valutazione del sistema di gestione della qualità

2.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di gestione della qualità a un organismo notificato. La domanda contiene:

— il nome e l'indirizzo della sede legale del fabbricante e di ogni altro sito di fabbricazione oggetto del sistema di gestione della qualità e, qualora la domanda del fabbricante sia presentata dal suo mandatario, anche il nome e l'indirizzo della sede legale di quest'ultimo,

— tutte le informazioni pertinenti relative al dispositivo o gruppo di dispositivi oggetto del sistema di gestione della qualità,

— una dichiarazione scritta che indichi che non è stata presentata alcuna domanda per lo stesso sistema di gestione della qualità relativo al dispositivo a nessun altro organismo notificato, o informazioni su eventuali precedenti domande per lo stesso sistema di gestione della qualità relativo al dispositivo,

— una bozza della dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 19 e dell'allegato IV relativo al modello del dispositivo oggetto dalla procedura di valutazione della conformità,

— la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità del fabbricante,

— una descrizione documentata delle procedure in atto per soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità e imposti a norma del presente regolamento e l'impegno da parte del fabbricante in questione di applicare tali procedure,

— una descrizione delle procedure in atto per garantire che il sistema di gestione della qualità rimanga adeguato ed efficace e l'impegno da parte del fabbricante di applicare tali procedure,

— la documentazione relativa al sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante e, ove applicabile, al PMCF, nonché alle procedure poste in essere per garantire il rispetto degli obblighi derivanti dalle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 87 a 92,

— una descrizione delle procedure in atto per mantenere aggiornato il sistema di sorveglianza post-commercializzazione e, se del caso, il piano PMCF, e le procedure atte a garantire il rispetto degli obblighi derivanti dalle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 87 a 92 nonché l'impegno da parte del fabbricante ad applicare tali procedure,

— la documentazione relativa al piano di valutazione clinica, e

— una descrizione delle procedure in atto per mantenere aggiornato il piano di valutazione clinica tenendo conto dello stato dell'arte.

2.2. L'attuazione del sistema di gestione della qualità garantisce la conformità al presente regolamento. Tutti gli elementi, le prescrizioni e le disposizioni adottati dal fabbricante per il suo sistema di gestione della qualità sono documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di un manuale della qualità e strategie e procedure scritte quali programmi, piani e rapporti riguardanti la qualità.

La documentazione da presentare per la valutazione del sistema di gestione della qualità include inoltre un'adeguata descrizione, in particolare:

a) degli obiettivi di qualità del fabbricante;

b) dell'organizzazione dell'azienda, e in particolare:

— delle strutture organizzative con l'attribuzione delle responsabilità del personale in relazione alle procedure critiche e delle responsabilità e competenze organizzative dei dirigenti,

— dei metodi per controllare se il sistema di gestione della qualità è efficiente e, in particolare, la capacità di tale sistema di ottenere la qualità desiderata della progettazione e dei dispositivi, compreso il controllo dei dispositivi non conformi,

— dei metodi di controllo dell'efficienza operativa del sistema di gestione della qualità e, in particolare, la tipologia e l'estensione del controllo esercitato sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo a eseguire la progettazione, la fabbricazione e/o la verifica finale, nonché il test finale dei dispositivi o di parti di alcuni di tali processi, e

— della bozza del mandato per la designazione di un mandatario e una lettera d'intenti con la quale quest'ultimo dichiara di accettare il mandato, nel caso in cui il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro,

c) delle procedure e delle tecniche di monitoraggio, verifica, convalida e controllo della progettazione dei dispositivi, e la relativa documentazione nonché i dati e le registrazioni derivanti da tali procedure e tecniche. Tali procedure e tecniche riguardano specificamente:

— la strategia per il rispetto della normativa, inclusi i processi per l'individuazione dei pertinenti requisiti giuridici, la qualifica, la classificazione, il trattamento dell'equivalenza, la scelta e il rispetto delle procedure di valutazione della conformità,

— l'identificazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili e delle soluzioni per soddisfare tali requisiti, tenendo conto delle SC applicabili e, qualora si sia optato in tal senso, delle norme armonizzate,

— la gestione dei rischi di cui all'allegato I, punto 3,

— la valutazione clinica, ai sensi dell'articolo 61 e dell'allegato XIV, compreso il follow-up clinico post-commercializzazione,

— le soluzioni per soddisfare i requisiti specifici applicabili alla progettazione e alla fabbricazione, compresa un'adeguata valutazione preclinica, in particolare i requisiti di cui all'allegato I, capo II,

— le soluzioni per soddisfare i requisiti specifici applicabili alle informazioni da fornire con il dispositivo, in particolare i requisiti di cui all'allegato I, capo III,

— le procedure di identificazione del dispositivo, definite e aggiornate sulla base di disegni, specifiche o altri documenti attinenti, in tutte le fasi della fabbricazione, e

— la gestione della progettazione o le modifiche dei sistemi di gestione della qualità; e

d) delle tecniche di verifica e garanzia della qualità a livello di fabbricazione, in particolare i processi e le procedure da utilizzare, segnatamente per la sterilizzazione e i documenti attinenti; e

e) degli appropriati test e prove da effettuare prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui devono essere realizzati e delle attrezzature impiegate per i test; la taratura di queste attrezzature è fatta in modo da presentare una tracciabilità adeguata.

Il fabbricante autorizza inoltre l'organismo notificato ad accedere alla documentazione tecnica di cui agli allegati II e III.

2.3. Audit

L'organismo notificato esegue un audit del sistema di gestione della qualità per stabilire se soddisfa le prescrizioni di cui al punto 2.2. Qualora il fabbricante utilizzi una norma armonizzata o una SC relativa a un sistema di gestione della qualità, l'organismo notificato ne verifica la conformità con dette norme o SC. L'organismo notificato presume che un sistema di gestione della qualità che soddisfa le norme armonizzate pertinenti o le SC sia conforme alle prescrizioni contemplate da tali norme o SC, salvo che la mancata conformità sia debitamente motivata.

Il gruppo audit dell'organismo notificato comprende almeno una persona con pregressa esperienza nella valutazione della tecnologia in questione, conformemente ai punti 4.3, 4.4 e 4.5 dell'allegato VII. Nei casi in cui detta esperienza non sia immediatamente evidente o applicabile, l'organismo notificato fornisce una giustificazione documentata per la composizione di tale gruppo. La procedura di valutazione comprende un audit nei locali del fabbricante e, se del caso, nei locali dei fornitori e/o dei subfornitori del fabbricante, per verificare i processi di fabbricazione e altri procedimenti pertinenti;

Nel caso dei dispositivi della classe IIa e IIb, inoltre, la valutazione del sistema di gestione della qualità è accompagnata dalla valutazione della documentazione tecnica per dispositivi selezionati su base rappresentativa, conformemente ai punti da 4.4 a 4.8. Nello scegliere campioni rappresentativi l'organismo notificato tiene conto delle linee guida pubblicate elaborate dall'MDCG ai sensi dell'articolo 105 e, in particolare, dell'innovazione della tecnologia, delle analogie nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni analoghe, ad esempio relativamente alle proprietà fisiche, chimiche, biologiche o cliniche, condotte a norma del presente regolamento. L'organismo notificato in questione documenta le ragioni della scelta dei campioni prelevati.

Se il sistema di gestione della qualità è conforme alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato UE di sistema di gestione della qualità. L'organismo notificato notifica al fabbricante la sua decisione di rilasciare il certificato. La decisione contiene le conclusioni dell'audit e un rapporto giustificativo.

2.4. Il fabbricante in questione comunica all'organismo notificato che ha approvato il sistema di gestione della qualità ogni eventuale progetto di modifica significativa di tale sistema o della gamma di dispositivi contemplati. L'organismo notificato valuta le modifiche proposte, determina la necessità di ulteriori audit e verifica se il sistema di gestione della qualità così modificato rispetti ancora le prescrizioni stabilite al punto 2.2. Esso notifica al fabbricante la propria decisione contenente le conclusioni della valutazione e, se del caso, le conclusioni degli ulteriori audit. L'approvazione di qualsiasi modifica sostanziale del sistema di gestione della qualità o della gamma di dispositivi contemplati è rilasciata sotto forma di supplemento del certificato UE di sistema di gestione della qualità.

3. Valutazione della sorveglianza applicabile ai dispositivi delle classi IIa, IIb e III

3.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante assolva debitamente gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità approvato.

3.2. Il fabbricante autorizza l'organismo notificato a svolgere tutti gli audit necessari, compresi audit in loco, e gli fornisce tutte le informazioni utili, in particolare:

— la documentazione relativa al suo sistema di gestione della qualità,

— la documentazione relativa alle eventuali risultanze e conclusioni derivanti dall'applicazione del piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso il piano PMCF per un campione rappresentativo dei dispositivi, e delle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 87 a 92,

— i dati previsti nella parte del sistema di gestione della qualità relativa alla progettazione, quali i risultati di analisi, i calcoli, i test e le soluzioni adottate per quanto riguarda la gestione dei rischi di cui al punto 4. dell'allegato I,

— i dati previsti nella parte del sistema di gestione della qualità relativa alla fabbricazione, quali i rapporti del controllo di qualità e i dati sui test e sulle calibrazioni, e le registrazioni sulle qualificazioni del personale interessato.

3.3. Gli organismi notificati svolgono periodicamente, almeno una volta ogni 12 mesi, le valutazioni e gli audit necessari ad accertarsi che il fabbricante in questione applichi il sistema di gestione della qualità approvato e il piano di sorveglianza post-commercializzazione. Tali audit e valutazioni comprendono gli audit nei locali del fabbricante e, se del caso, nei locali dei suoi fornitori e/o subfornitori. In occasione di tali audit in loco e se lo ritiene necessario, l'organismo notificato svolge o fa svolgere test adeguati per verificare il buon funzionamento del sistema di gestione della qualità. Fornisce al fabbricante un rapporto di audit di sorveglianza e, se sono stati effettuati test, un rapporto al riguardo.

3.4. L'organismo notificato compie, almeno una volta ogni cinque anni, audit senza preavviso e in modo aleatorio negli stabilimenti del fabbricante e, se del caso, dei suoi fornitori e/o subfornitori; tali audit possono essere abbinati alla valutazione di sorveglianza periodica di cui al punto 3.3 o essere eseguiti in aggiunta a essa. L'organismo notificato elabora un piano per tali audit in loco senza preavviso, ma non lo comunica al fabbricante.

Nell'ambito di tali audit in loco senza preavviso, l'organismo notificato testa un adeguato campione dei dispositivi prodotti o un adeguato campione prelevato dal processo di fabbricazione (in corso) per verificare che il dispositivo fabbricato sia conforme alla documentazione tecnica, a eccezione dei dispositivi di cui all'articolo 52, paragrafo 8, secondo comma. Prima dell'audit in loco senza preavviso, l'organismo notificato specifica i pertinenti criteri di campionamento e la procedura di controllo.

In alternativa o in aggiunta al campionamento di cui al secondo comma, l'organismo notificato testa campioni dei dispositivi prelevati dal mercato per verificare che il dispositivo fabbricato sia conforme alla documentazione tecnica, a eccezione dei dispositivi di cui all'articolo 52, paragrafo 8, secondo comma. Prima del test del campione, l'organismo notificato in questione specifica i pertinenti criteri di campionamento e la procedura di controllo.

L'organismo notificato fornisce al fabbricante in questione un rapporto di audit in loco che comprende, se del caso, i risultati del controllo del campione.

3.5. Nel caso dei dispositivi delle classi IIa e IIb, la valutazione della sorveglianza comprende anche una valutazione della documentazione tecnica di cui ai punti da 4.4 a 4.8 per il dispositivo o i dispositivi in questione, sulla base di ulteriori campioni rappresentativi scelti in accordo a criteri documentati dall'organismo notificato conformemente al punto 2.3, secondo comma.

Nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe III, la valutazione della sorveglianza comprende inoltre un test sulle parti e/o sui materiali approvati che sono essenziali per l'integrità del dispositivo, compresa, se del caso, una verifica che i quantitativi delle parti e/o dei materiali prodotti o acquistati corrispondano ai quantitativi presenti nei dispositivi finiti.

3.6. L'organismo notificato assicura che la composizione del gruppo di valutazione sia tale che non vi sia sufficiente esperienza relativa alla valutazione dei dispositivi, sistemi e processi in questione, di costante obiettività e di imparzialità; a tal fine è prevista una rotazione dei membri del gruppo di valutazione a intervalli opportuni. Di norma un responsabile di audit non dirige né partecipa per più di tre anni consecutivi agli audit realizzati presso lo stesso fabbricante.

3.7. Se l'organismo notificato riscontra una divergenza tra il campione prelevato dai dispositivi prodotti o dal mercato e le specifiche contenute nella documentazione tecnica o nella progettazione approvata, sospende o revoca il certificato corrispondente o impone limitazioni al riguardo.

CAPO II

VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

4. Valutazione della documentazione tecnica applicabile ai dispositivi della classe III e ai dispositivi della classe IIb di cui all'articolo 52, paragrafo 4, primo comma

4.1. Oltre agli obblighi previsti al punto 2, il fabbricante presenta all'organismo notificato una richiesta di valutazione della documentazione tecnica relativa al dispositivo che intende immettere sul mercato o mettere in servizio e che è coperto dal sistema di gestione della qualità di cui al punto 2.

4.2. La richiesta contiene una descrizione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del dispositivo in questione. Essa include la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III.

4.3. L'organismo notificato esamina la domanda avvalendosi di personale alle sue dipendenze in possesso di comprovate conoscenze ed esperienza relativamente alla tecnologia in questione e alla sua applicazione clinica. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata esibendo ulteriori test effettuati o richiedendo di fornire nuovi elementi per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti pertinenti del regolamento. L'organismo notificato effettua gli opportuni test fisici o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiede al fabbricante di eseguire tali test.

4.4. L'organismo notificato esamina le evidenze cliniche presentate dal fabbricante nel rapporto sulla valutazione clinica e la relativa valutazione clinica effettuata. Ai fini di detto esame l'organismo notificato si avvale di valutatori dei dispositivi alle sue dipendenze, con sufficiente esperienza clinica, e, se necessario, di esperti clinici esterni con esperienza diretta e attuale in relazione al dispositivo in questione o allo stato clinico in cui è utilizzato.

4.5. Nei casi in cui le evidenze cliniche si basano, in tutto o in parte, su dati provenienti da dispositivi che sono dichiarati equivalenti al dispositivo in esame, l'organismo notificato valuta l'opportunità di utilizzare tali dati, tenendo conto di fattori quali nuove indicazioni e innovazioni. L'organismo notificato documenta chiaramente le proprie conclusioni in merito all'equivalenza dichiarata, nonché alla pertinenza e all'adeguatezza dei dati per dimostrare la conformità. Per eventuali caratteristiche del dispositivo che il fabbricante dichiara innovative o nel caso di nuove indicazioni, l'organismo notificato valuta in che misura le dichiarazioni specifiche siano supportate da dati preclinici e clinici specifici e da un'analisi dei rischi.

4.6. L'organismo notificato verifica l'adeguatezza delle evidenze cliniche e della valutazione clinica e verifica le conclusioni tratte dal fabbricante sulla conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione. Tale verifica prende in considerazione l'adeguatezza della determinazione del rapporto benefici-rischi, la gestione del rischio, le istruzioni per l'uso, la formazione degli utilizzatori e il piano di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante e comprende una valutazione della necessità e dell'adeguatezza del piano PMCF proposto, ove appropriato.

4.7. Sulla base della valutazione delle evidenze cliniche, l'organismo notificato esamina la valutazione clinica e la determinazione del rapporto benefici-rischi, e se occorra definire tappe specifiche per consentire all'organismo notificato di esaminare gli aggiornamenti delle evidenze cliniche risultanti dai dati della sorveglianza post-commercializzazione e del PMCF.

4.8. L'organismo notificato documenta chiaramente l'esito della sua valutazione contenuta nel rapporto d'esame della valutazione clinica.

4.9. L'organismo notificato fornisce al fabbricante una relazione sulla valutazione della documentazione tecnica, comprendente una relazione di valutazione sulla valutazione clinica. Se il dispositivo è conforme alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato di valutazione UE della documentazione tecnica. Il certificato contiene le conclusioni della valutazione della documentazione tecnica, le condizioni di validità del certificato, i dati necessari per l'identificazione della progettazione approvata e, ove necessario, una descrizione della destinazione d'uso del dispositivo.

4.10. Le modifiche al dispositivo approvato richiedono una nuova approvazione da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di valutazione UE della documentazione tecnica qualora esse possano influire sulla sicurezza e prestazione del dispositivo o sulle condizioni d'uso prescritte per il dispositivo. Se il fabbricante prevede di introdurre una qualsiasi delle modifiche summenzionate, lo comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di valutazione UE della documentazione tecnica. L'organismo notificato valuta le modifiche previste e decide se richiedono una nuova valutazione della conformità a norma dell'articolo 52 o se possono essere gestite tramite un supplemento del certificato di valutazione UE della documentazione tecnica. In quest'ultimo caso, l'organismo notificato valuta le modifiche, notifica al fabbricante la sua decisione e, se le modifiche sono approvate, gli fornisce un supplemento del certificato di valutazione UE della documentazione tecnica.

5. Procedure specifiche supplementari

5.1. Procedura di valutazione per taluni dispositivi delle classi III e IIb

a) Per i dispositivi impiantabili appartenenti alla classe III e per dispositivi attivi della classe IIb destinati a somministrare all'organismo e/o a sottrarre dall'organismo un medicinale, ai sensi dell'allegato VIII, punto 5.4. (regola 12), l'organismo notificato, previa verifica della qualità dei dati clinici a sostegno della relazione sulla valutazione clinica del fabbricante di cui all'articolo 61, paragrafo 12, predispone una relaziona di valutazione sulla valutazione clinica che stabilisce conclusioni sulle evidenze cliniche fornite dal fabbricante, in particolare per quanto riguarda la determinazione del rapporto benefici-rischi e la coerenza di tali evidenze con la destinazione d'uso, comprese le indicazioni mediche e il piano PMCF di cui all'articolo 10, paragrafo 3, e all'allegato XIV, parte B.

   L'organismo notificato trasmette alla Commissione la sua relazione di valutazione sulla valutazione clinica, congiuntamente alla documentazione relativa alla valutazione clinica del fabbricante, di cui all'allegato II, punto 6.1, lettere c) e d).

   La Commissione trasmette immediatamente tali documenti al pertinente gruppo di esperti di cui all'articolo 106.

b) L'organismo notificato può essere richiesto di presentare le proprie conclusioni di cui alla lettera a) al gruppo di esperti interessato.

c) Sotto la supervisione della Commissione, il gruppo di esperti decide sulla base di tutti i seguenti criteri:

i) l'innovatività del dispositivo o della relativa procedura clinica e il loro eventuale impatto clinico o sanitario significativo;

ii) una variazione notevolmente sfavorevole del rapporto benefici-rischi di una categoria o di un gruppo specifico di dispositivi, dovuta a preoccupazioni per la salute scientificamente fondate relative a componenti o materiali di base o all'impatto sulla salute in caso di guasto del dispositivo;

iii) un aumento considerevole del tasso di incidenti gravi segnalati a norma dell'articolo 87 relativamente a una categoria o a un gruppo specifico di dispositivi,

se fornire un parere scientifico sulla relazione di valutazione della valutazione clinica dell'organismo notificato sulla base delle evidenze cliniche fornite dal fabbricante, in particolare per quanto riguarda la determinazione del rapporto benefici-rischi, la coerenza di tali evidenze con le indicazioni mediche e il piano PMCF. Tale parere scientifico è fornito entro 60 giorni a decorrere dalla data in cui il gruppo ha ricevuto dalla Commissione i documenti di cui alla lettera a). Le motivazioni della decisione di fornire un parere scientifico in base ai criteri di cui ai punti i), ii) e iii) sono contenute in detto parere. Il parere scientifico indica inoltre se le informazioni presentate non sono sufficienti per il raggiungimento di una conclusione da parte del gruppo di esperti.

d) Sotto la supervisione della Commissione e sulla base dei criteri di cui alla lettera c), il gruppo di esperti può decidere di non fornire un parere scientifico, nel qual caso informa l'organismo notificato non appena possibile e in ogni caso entro 21 giorni dal ricevimento dei documenti di cui alla lettera a) dalla Commissione. Entro tale termine il gruppo di esperti fornisce all'organismo notificato e alla Commissione i motivi della sua decisione; in tale evenienza l'organismo notificato può procedere con la procedura di certificazione di detto dispositivo.

e) Entro 21 giorni dal ricevimento dei documenti dalla Commissione, il gruppo di esperti notifica alla Commissione tramite Eudamed la sua intenzione di fornire un parere scientifico a norma della lettera c) o di non fornire un parere scientifico a norma della lettera d).

f) Se non è stato espresso un parere entro 60 giorni, l'organismo notificato può procedere alla procedura di certificazione del dispositivo in questione.

g) L'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel parere scientifico del gruppo di esperti. Nel caso in cui il gruppo di esperti constati che il livello di evidenze cliniche non è sufficiente o dà altrimenti adito a serie preoccupazioni circa la determinazione del rapporto benefici-rischi, la coerenza di tali evidenze con la destinazione d'uso, comprese le indicazioni mediche, e con il piano PMCF, l'organismo notificato, se necessario, consiglia al fabbricante di limitare la destinazione d'uso del dispositivo a taluni gruppi di pazienti o indicazioni mediche, e/o di imporre un limite alla durata di validità del certificato, di intraprendere studi PMCF specifici, di adeguare le istruzioni per l'uso o la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione o di imporre altre restrizioni nella sua relazione di valutazione della conformità, se del caso. Qualora l'organismo notificato non abbia seguito il parere del gruppo di esperti nella sua relazione di valutazione della conformità, ne fornisce una giustificazione esaustiva; fatto salvo l'articolo 109, la Commissione rende accessibili al pubblico, attraverso Eudamed, sia il parere scientifico del gruppo di esperti sia la giustificazione scritta presentata dall'organismo notificato.

h) Previa consultazione degli Stati membri e degli esperti scientifici pertinenti, la Commissione fornisce orientamenti ai gruppi di esperti affinché interpretino in modo coerente i criteri di cui alla lettera c) prima del 26 maggio 2020.

5.2. Procedura per i dispositivi contenenti un medicinale

a) Quando un dispositivo contiene come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE, compreso un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani e che ha un'azione accessoria a quella del dispositivo, la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza sono verificate per analogia con i metodi di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE.

b) Prima di rilasciare un certificato di valutazione UE della documentazione tecnica l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza contenuta nel dispositivo e tenuto conto della destinazione d'uso del dispositivo stesso, chiede un parere scientifico a una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE o all'EMA, la quale, a seconda di quella che è stata consultata ai sensi della presente lettera, nel prosieguo del presente punto è definita «autorità competente per i medicinali consultata», relativamente alla qualità e alla sicurezza della sostanza, compresi i benefici-rischi derivanti dall'inserimento della sostanza nel dispositivo. Se il dispositivo contiene un derivato dal sangue umano o una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale che rientra esclusivamente nell'ambito di applicazione dell'allegato del regolamento (CE) n. 726/2004, l'organismo notificato consulta l'EMA.

c) Nell'esprimere il suo parere, l'autorità competente per i medicinali consultata tiene conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'inserimento della sostanza nel dispositivo come stabilito dall'organismo notificato.

d) L'autorità competente per i medicinali consultata trasmette il suo parere all'organismo notificato entro 210 giorni dal ricevimento della documentazione necessaria.

e) Il parere scientifico dell'autorità competente per i medicinali consultata e ogni eventuale aggiornamento di tale parere sono inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo. Nell'adottare la sua decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel parere scientifico. L'organismo notificato non rilascia il certificato in caso di parere scientifico sfavorevole e trasmette la sua decisione definitiva all'autorità competente per i medicinali consultata.

f) Prima di apportare qualsiasi modifica a una sostanza accessoria contenuta in un dispositivo, attinente in particolare al processo di fabbricazione, il fabbricante la comunica all'organismo notificato. Quest'ultimo contatta l'autorità competente per i medicinali consultata per ottenere conferma che la qualità e la sicurezza della sostanza accessoria sono rimaste immutate. L'autorità competente per i medicinali consultata tiene conto dei dati relativi all'utilità dell'inserimento della sostanza nel dispositivo come stabilito dall'organismo notificato, al fine di garantire che le modifiche non abbiano alcuna ripercussione negativa sul rischi o sul beneficio precedentemente definito a proposito dell'inserimento della sostanza nel dispositivo. L'autorità competente per i medicinali consultata fornisce il suo parere entro 60 giorni dal ricevimento di tutta la documentazione necessaria relativa alle modifiche. L'organismo notificato non rilascia il supplemento del certificato di valutazione UE della documentazione tecnica in caso di parere scientifico sfavorevole dell'autorità competente per i medicinali consultata. L'organismo notificato trasmette la sua decisione definitiva all'autorità per i medicinali consultata.

g) Se l'autorità per i medicinali consultata riceve informazioni sulla sostanza accessoria che potrebbero avere un'incidenza sul rischio o sul beneficio precedentemente definito a proposito dell'inserimento della sostanza nel dispositivo, fornisce all'organismo notificato il suo parere in merito all'eventuale incidenza sul rischio o sul beneficio precedentemente definito a proposito dell'inserimento di tale sostanza nel dispositivo. L'organismo notificato tiene conto di tale parere nel riconsiderare la propria valutazione della procedura di valutazione della conformità.

5.3. Procedura per i dispositivi fabbricati utilizzando, o inserendo, tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati non vitali o resi non vitali

5.3.1. Tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati

a) Per i dispositivi fabbricati utilizzando derivati di tessuti o cellule di origine umana, disciplinati dal presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 6, lettera g) e per i dispositivi che incorporano, come parte integrante, tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, contemplati dalla direttiva 2004/23/CE e che hanno un'azione accessoria a quella del dispositivo, l'organismo notificato, prima di rilasciare un certificato di valutazione UE della documentazione tecnica, chiede un parere scientifico a una delle autorità competenti designate dagli Stati membri conformemente alla direttiva 2004/23/CE («autorità competente per le cellule e i tessuti umani») sugli aspetti concernenti la donazione, l'approvvigionamento e i test su tessuti o cellule di origine umana o loro derivati. L'organismo notificato presenta una sintesi della valutazione preliminare di conformità che fornisce, tra l'altro, informazioni in merito alla non vitalità delle cellule o dei tessuti umani in questione, la loro donazione, l'approvvigionamento e i test, nonché sul rischio o sul beneficio derivante dall'inserimento di tessuti o cellule di origine umana o loro derivati nel dispositivo;

b) Entro 120 giorni dal ricevimento di tutta la necessaria documentazione, l'autorità competente per le cellule e i tessuti umani fornisce il suo parere all'organismo notificato.

c) Il parere scientifico dell'autorità competente per le cellule e i tessuti umani e ogni eventuale aggiornamento sono inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo. Nell'adottare la sua decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel parere scientifico dell'autorità competente per le cellule e i tessuti umani. L'organismo notificato non rilascia il certificato qualora detto parere scientifico sia sfavorevole. Esso trasmette la sua decisione definitiva all'autorità competente per le cellule e i tessuti umani interessata.

d) Prima di apportare qualsiasi modifica a tessuti o cellule di origine umana non vitali o loro derivati inseriti in un dispositivo, attinente in particolare alla loro donazione, test o approvvigionamento, il fabbricante comunica le modifiche previste all'organismo notificato. Quest'ultimo consulta l'autorità che ha partecipato alla consultazione iniziale, per ottenere la conferma del mantenimento della qualità e della sicurezza dei tessuti o cellule di origine umana o loro derivati inseriti nel dispositivo. L'autorità competente per le cellule e i tessuti umani interessata tiene conto dei dati relativi all'utilità dell'inserimento dei tessuti o cellule di origine umana o loro derivati nel dispositivo come stabilito dall'organismo notificato, al fine di garantire che le modifiche non abbiano alcuna ripercussione negativa sulla determinazione del rapporto benefici-rischi definita a proposito dell'inserimento dei tessuti o cellule di origine umana o loro derivati nel dispositivo. Essa formula il proprio parere entro 60 giorni dal ricevimento di tutta la documentazione necessaria relativa alle modifiche previste. L'organismo notificato non rilascia supplemento del certificato di valutazione UE della documentazione tecnica in caso di parere scientifico sfavorevole e trasmette la sua decisione definitiva all'autorità competente per le cellule e i tessuti umani interessata.

5.3.2. Tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati

Nel caso dei dispositivi fabbricati con tessuti di origine animale resi non vitali o con prodotti non vitali derivati da tessuti di origine animale, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012, l'organismo notificato applica le pertinenti prescrizioni stabilite da detto regolamento.

5.4. Procedura nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse

a) La qualità e la sicurezza dei dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o applicate alla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, sono verificate, se del caso e solo relativamente ai requisiti non contemplati dal presente regolamento, conformemente alle pertinenti prescrizioni di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE, per la valutazione dell'assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione, tolleranza locale, tossicità, interazione con altri dispositivi, medicinali o altre sostanze e della possibilità di effetti collaterali negativi.

b) Inoltre, per i dispositivi, o i loro prodotti di metabolismo, che sono sistematicamente assorbiti dal corpo umano al fine di conseguirne la destinazione d'uso, l'organismo notificato chiede un parere scientifico a una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE o all'EMA, la quale, a seconda di quella che è stata consultata ai sensi della presente lettera, nel prosieguo del presente punto è definita «autorità competente per i medicinali consultata», relativamente alla conformità del dispositivo con le pertinenti prescrizioni di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE.

c) L'autorità competente per i medicinali consultata elabora il proprio parere entro 150 giorni dal ricevimento di tutta la documentazione necessaria.

d) Il parere scientifico dell'autorità competente per i medicinali consultata e ogni eventuale aggiornamento sono inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo. Nell'adottare la sua decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel parere scientifico e trasmette la sua decisione definitiva all'autorità competente per i medicinali consultata.

6. Verifica delle partite nel caso di dispositivi contenenti come parte integrante una sostanza medicinale che, se utilizzata separatamente, sarebbe considerata un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 8

Al termine della fabbricazione di ciascuna partita di dispositivi contenenti come parte integrante una sostanza medicinale che, se utilizzata separatamente, sarebbe considerata un medicinale derivato dal sangue o dal plasma

umani ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 8, primo comma, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale partita di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio della partita del derivato dal sangue o dal plasma umani utilizzato in questo dispositivo, emesso dal laboratorio di uno Stato membro o da un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro ai sensi dell'articolo 114, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE.

CAPO III

DISPOSIZIONI AMMINISTRATIVE

7. Il fabbricante o, nel caso in cui il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro, il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno 10 anni e, nel caso dei dispositivi impiantabili, di almeno 15 anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:

— la dichiarazione di conformità UE,

— la documentazione di cui al punto 2.1, quinto trattino, e in particolare i dati e le registrazioni derivanti dalle procedure di cui al punto 2.2, secondo paragrafo, lettera c),

— le informazioni sulle modifiche di cui al punto 2.4,

— la documentazione di cui al punto 4.2 e

— le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui al presente allegato.

8. Ogni Stato membro esige che la documentazione di cui al punto 7 sia tenuta a disposizione delle autorità competenti per il periodo ivi indicato nel caso in cui uno sponsor o il suo mandatario, stabiliti nel suo territorio, dichiarino fallimento o la cessazione della propria attività prima della fine di tale periodo.

ALLEGATO X

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ BASATA SULL'ESAME DI TIPO

1. L'esame UE di tipo è la procedura in base alla quale un organismo notificato constata e certifica che un dispositivo, compresa la documentazione tecnica, i processi durante il ciclo di vita pertinenti e un corrispondente campione rappresentativo di dispositivi prodotti previsto, soddisfa le disposizioni pertinenti del presente regolamento.

2. Domanda

Il fabbricante presenta una domanda di valutazione a un organismo notificato. La domanda contiene:

— il nome e l'indirizzo della sede del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo mandatario, il nome e l'indirizzo della sede di quest'ultimo,

— la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III. Il richiedente mette a disposizione dell'organismo notificato un campione rappresentativo del dispositivo prodotto previsto, di seguito denominato «tipo». L'organismo notificato può chiedere, se necessario, altri campioni, e

— una dichiarazione scritta specificante che non è stata presentata alcuna domanda per la stessa tipologia a nessun altro organismo notificato, né sono state fornite informazioni su eventuali precedenti domande per la stessa tipologia, che sono state poi respinte da un altro organismo notificato o che sono state ritirate dal fabbricante o dal suo mandatario prima della valutazione definitiva da parte di tale altro organismo notificato.

3. Valutazione

L'organismo notificato:

a) esamina la domanda avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ed esperienza relativamente alla tecnologia in questione e all'applicazione clinica. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata facendo svolgere ulteriori test o richiedendo di fornire nuovi elementi per consentirgli di valutarne la conformità a tutti i requisiti pertinenti del presente regolamento. L'organismo notificato effettua gli opportuni test fisici o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiede al fabbricante di eseguire tali test;

b) esamina e valuta la documentazione tecnica ai fini della conformità con le prescrizioni del presente regolamento applicabili al dispositivo e verifica che la tipologia sia stata fabbricata secondo detta documentazione; individua inoltre gli elementi progettati conformemente alle norme applicabili di cui all'articolo 8 o alle SC applicabili, nonché gli elementi la cui progettazione non si è basata sulle pertinenti norme di cui all'articolo 8 o sulle pertinenti SC;

c) esamina le evidenze cliniche presentate dal fabbricante nella relazione sulla valutazione clinica, conformemente all'allegato XIV, punto 4. Ai fini di detto riesame l'organismo notificato si avvale di revisori dei dispositivi alle sue dipendenze, con sufficiente esperienza clinica e, se necessario, utilizza esperti clinici esterni con esperienza diretta e attuale in relazione al dispositivo in questione o allo stato clinico in cui è utilizzato;

d) nei casi in cui le evidenze cliniche si basano, in tutto o in parte, su dati provenienti da dispositivi che sono dichiarati simili o equivalenti al dispositivo in esame, valuta l'opportunità di utilizzare tali dati, tenendo conto di fattori quali nuove indicazioni e innovazioni. L'organismo notificato documenta chiaramente le proprie conclusioni in merito all'equivalenza dichiarata, nonché alla pertinenza e all'adeguatezza dei dati per dimostrare la conformità;

e) documenta chiaramente l'esito della sua valutazione contenuta in una relazione di valutazione sulla valutazione preclinica e clinica nel contesto della relazione d'esame UE del tipo di cui alla lettera i);

f) svolge o fa svolgere le valutazioni del caso e i test fisici o di laboratorio necessari per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino le prescrizioni generali di sicurezza ed efficacia del presente regolamento, qualora non siano state applicate le norme previste all'articolo 8 o le SC. Se il dispositivo deve essere collegato con uno o più altri dispositivi per funzionare secondo la destinazione d'uso prevista, occorre dimostrare che il primo dispositivo è conforme alle prescrizioni generali di sicurezza ed efficacia quando è collegato a uno o più altri dispositivi aventi le caratteristiche indicate dal fabbricante;

g) svolge o fa svolgere le valutazioni del caso e i test fisici o di laboratorio necessari per verificare che, nel caso in cui il fabbricante abbia optato per la fabbricazione secondo le norme armonizzate pertinenti, queste ultime siano state effettivamente applicate;

h) concorda con il richiedente la sede in cui si dovranno svolgere le valutazioni e i test necessari; e

i) elabora una relazione d'esame UE del tipo sui risultati delle valutazioni e dei test effettuati ai sensi delle lettere da a) a g).

4. Certificato

Se il tipo è conforme al presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato di esame UE del tipo. Il certificato contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni della valutazione dell'esame del tipo, le condizioni di validità del certificato e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato. Il certificato è redatto conformemente all'allegato XII. Le parti pertinenti della documentazione sono allegate al certificato e l'organismo notificato ne conserva una copia.

5. Modifiche del tipo

5.1. Il richiedente comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo qualunque modifica prevista del tipo approvato o della destinazione d'uso e delle condizioni d'uso previste.

5.2. Le modifiche del dispositivo approvato, comprese le restrizioni della destinazione d'uso e delle condizioni d'uso previste, richiedono l'approvazione da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo ogni qualvolta esse possano influire sulla conformità con i requisiti generali di sicurezza e prestazione o sulle condizioni d'uso prescritte per il prodotto. L'organismo notificato esamina le modifiche previste, notifica la sua decisione al fabbricante e gli fornisce un supplemento della relazione d'esame UE del tipo. L'approvazione di qualsiasi modifica del tipo approvato è rilasciata sotto forma di supplemento del certificato di esame UE del tipo.

5.3. Le modifiche della destinazione d'uso e delle condizioni d'uso previste del dispositivo approvato, a eccezione delle restrizioni della destinazione d'uso e delle condizioni d'uso previste, rendono necessaria una nuova domanda di valutazione della conformità.

6. Procedure specifiche supplementari

Il punto 5 dell'allegato IX si applica con la disposizione che qualsiasi riferimento a un certificato di valutazione UE della documentazione tecnica sia inteso come un riferimento a un certificato di esame UE del tipo.

7. Disposizioni amministrative

Il fabbricante o, nel caso in cui il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro, il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno 10 anni e, nel caso dei dispositivi impiantabili, di almeno 15 anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:

— la documentazione di cui al punto 2, secondo trattino,

— le informazioni sulle modifiche di cui al punto 5, e

— le copie dei certificati, pareri scientifici e relazioni di esame UE del tipo e loro integrazioni/supplementi.

Si applica l'allegato IX, punto 8.

ALLEGATO XI

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DELLA CONFORMITÀ DEL PRODOTTO

1. L'obiettivo della valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto è garantire che i dispositivi siano conformi al tipo per il quale è stato rilasciato un certificato di esame UE del tipo e che rispondano alle disposizioni applicabili del presente regolamento.

2. Se è stato rilasciato un certificato di esame UE del tipo conformemente all'allegato X, il fabbricante può applicare la procedura illustrata nella parte A (garanzia di qualità della produzione) oppure la procedura illustrata nella parte B (verifica del prodotto) del presente allegato.

3. In deroga ai precedenti punti 1 e 2, le procedure di cui al presente allegato abbinate alla compilazione di una documentazione tecnica come stabilito negli allegati II e III possono essere applicate anche dai fabbricanti di dispositivi appartenenti alla classe IIa.

PARTE A

GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE

4. Il fabbricante garantisce che sia attuato il sistema di gestione della qualità approvato per la fabbricazione dei dispositivi in questione, esegue una verifica finale, secondo quanto stabilito al punto 6, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 7.

5. Se il fabbricante soddisfa gli obblighi di cui al punto 4, elabora e conserva una dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 19 e dell'allegato IV per il dispositivo disciplinato dalla procedura di valutazione della conformità. Mediante il rilascio di una dichiarazione di conformità UE, si ritiene che il fabbricante si assicuri e dichiari che il dispositivo in questione è conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfa le prescrizioni del presente regolamento che si applicano al dispositivo.

6. Sistema di gestione della qualità

6.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di gestione della qualità a un organismo notificato. La domanda contiene:

— tutti gli elementi elencati all'allegato IX, punto 2.1,

— la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III per i tipi approvati, e

— una copia dei certificati di esame UE del tipo di cui all'allegato X, punto 4; se i certificati di esame UE del tipo sono stati rilasciati dal medesimo organismo notificato presso il quale è stata presentata la domanda, quest'ultima è corredata altresì di un riferimento alla documentazione tecnica con i relativi aggiornamenti e ai certificati rilasciati.

6.2. L'attuazione del sistema di gestione della qualità è tale da assicurare la conformità al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle disposizioni del presente regolamento applicabili ai dispositivi in ogni fase. Tutti gli elementi, le prescrizioni e le disposizioni adottati dal fabbricante per il suo sistema di gestione della qualità sono documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di un manuale sulla qualità e strategie e procedure scritte quali programmi, schemi e rapporti riguardanti la qualità.

Tale documentazione include in particolare un'adeguata descrizione di tutti gli elementi elencati nell'allegato IX, punto 2.2, lettere a), b), d) ed e).

6.3. Si applica l'allegato IX, punto 2.3, primo e secondo paragrafo.

Se il sistema di gestione della qualità è tale da garantire che i dispositivi sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato di garanzia di qualità UE. L'organismo notificato notifica al fabbricante la sua decisione di rilasciare il certificato. Tale decisione contiene le conclusioni dell'audit da parte dell'organismo notificato e una valutazione motivata.

6.4. Si applica l'allegato IX, punto 2.4.

7. Sorveglianza

Si applica l'allegato IX, punto 3.1, punto 3.2, primo, secondo e quarto trattino, e punti 3.3, 3.4, 3.6 e 3.7.

Nel caso di dispositivi appartenenti alla classe III, la sorveglianza comprende inoltre una verifica che le quantità di materie prime o di componenti essenziali prodotte o acquistate, approvate per il tipo corrispondono alle quantità di dispositivi finiti.

8. Verifica delle partite nel caso di dispositivi contenenti come parte integrante una sostanza medicinale che, se utilizzata separatamente, sarebbe considerata un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 8

Al termine della fabbricazione di ciascuna partita di dispositivi contenenti come parte integrante una sostanza medicinale che, se utilizzata separatamente, sarebbe considerata un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 8, primo comma, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale partita di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio della partita del derivato dal sangue o dal plasma umani utilizzato in questo dispositivo, emesso dal laboratorio di uno Stato membro o da un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro ai sensi dell'articolo 114, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE.

9. Disposizioni amministrative

Il fabbricante o, nel caso in cui il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro, il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno 10 anni e, nel caso dei dispositivi impiantabili, di almeno 15 anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:

— la dichiarazione di conformità UE,

— la documentazione specificata nell'allegato IX, punto 2.1, quinto trattino,

— la documentazione specificata nell'allegato IX, punto 2.1, ottavo trattino, compreso il certificato di esame UE del tipo di cui all'allegato X,

— le informazioni sulle modifiche di cui all'allegato IX, punto 2.4, e

— le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui all'allegato IX, punti 2.3, 3.3 e 3.4.

Si applica l'allegato IX, punto 8.

10. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa

10.1. In deroga al punto 5, in virtù della dichiarazione di conformità UE si ritiene che il fabbricante assicuri e dichiari che i dispositivi appartenenti alla classe IIa in questione sono fabbricati secondo la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III e che soddisfano le prescrizioni applicabili del presente regolamento.

10.2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa l'organismo notificato esamina, nell'ambito della valutazione di cui al punto 6.3, se la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III per i dispositivi selezionati su base rappresentativa sia conforme al presente regolamento.

Nello scegliere uno o più campioni rappresentativi dei dispositivi, l'organismo notificato tiene conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni pertinenti (ad esempio relativamente alle proprietà fisiche, chimiche, biologiche o cliniche) condotte a norma del presente regolamento. L'organismo notificato documenta le ragioni della scelta dei campioni dei dispositivi prelevati.

10.3. Qualora la valutazione a norma del punto 10.2 confermi che i dispositivi appartenenti alla classe IIa in questione sono conformi alla documentazione tecnica di cui agli allegati II e III e che soddisfano le prescrizioni applicabili del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato a norma di questa parte del presente allegato.

10.4. I campioni supplementari rispetto a quelli prelevati per l'iniziale valutazione della conformità dei dispositivi sono valutati dall'organismo notificato nell'ambito della valutazione della sorveglianza di cui al punto 7.

10.5. In deroga al punto 6. il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno 10 anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:

— la dichiarazione di conformità UE,

— la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III, e

— il certificato di cui al punto 10.3.

Si applica l'allegato IX, punto 8.

PARTE B

VERIFICA DEL PRODOTTO

11. Per verifica del prodotto si intende la procedura in base alla quale il fabbricante, dopo aver esaminato ogni dispositivo fabbricato, mediante il rilascio di una dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 19 e dell'allegato IV, si ritiene che assicuri e dichiari che i dispositivi oggetto della procedura di cui ai punti 14 e 15 sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano le prescrizioni applicabili del presente regolamento.

12. Il fabbricante adotta le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei dispositivi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili del regolamento. Prima di avviare la fabbricazione egli predispone una documentazione che definisce i processi di fabbricazione, in particolare, se del caso, i processi di sterilizzazione, nonché tutte le procedure prestabilite e sistematiche che saranno attuate per garantire l'omogeneità della produzione ed eventualmente la conformità dei dispositivi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili del presente regolamento.

Per i dispositivi immessi sul mercato in condizioni di sterilità, inoltre, e unicamente per gli aspetti della fabbricazione relativi al conseguimento e al mantenimento dello stato sterile, il fabbricante applica le disposizioni dei punti 6 e 7.

13. Il fabbricante si impegna a predisporre e ad aggiornare regolarmente un piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso un piano PMCF, e le procedure atte a garantire il rispetto degli obblighi del fabbricante derivanti dalle disposizioni in materia di vigilanza e di sistema di sorveglianza post-commercializzazione di cui al capo VII.

14. L'organismo notificato procede agli esami e ai test del caso per verificare la conformità del dispositivo alle prescrizioni del regolamento mediante controllo e test di ciascun prodotto, come specificato al punto 15.

Gli esami e i test di cui al primo comma del presente punto non si applicano agli aspetti della fabbricazione relativi al conseguimento dello stato sterile.

15. Verifica mediante esame e test di ogni singolo prodotto

15.1. Ogni dispositivo è esaminato singolarmente ed è sottoposto agli opportuni test fisici o di laboratorio definiti nelle pertinenti norme di cui all'articolo 8 o a test e valutazioni equivalenti, per verificare, se del caso, la conformità del dispositivo stesso alla tipologia descritta nel certificato di esame UE di tipo e alle prescrizioni applicabili del presente regolamento.

15.2. L'organismo notificato appone o fa apporre il suo numero di identificazione su ogni dispositivo approvato e redige un certificato di verifica UE del prodotto relativo ai test e valutazioni svolti.

16. Verifica delle partite nel caso di dispositivi contenenti come parte integrante una sostanza medicinale che, se utilizzata separatamente, sarebbe considerata un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 8

Al termine della fabbricazione di ciascuna partita di dispositivi contenenti come parte integrante una sostanza medicinale che, se utilizzata separatamente, sarebbe considerata un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 8, primo comma, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale partita di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio della partita del derivato dal sangue o dal plasma umani utilizzato in questo dispositivo, emesso dal laboratorio di uno Stato membro o da un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro ai sensi dell'articolo 114, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE.

17. Disposizioni amministrative

Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno 10 anni e, nel caso dei dispositivi impiantabili, di almeno 15 anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:

— la dichiarazione di conformità UE,

— la documentazione di cui al punto 1,

— il certificato di cui al punto 15.2, e

— il certificato di esame UE di tipo di cui all'allegato X.

Si applica l'allegato IX, punto 8.

18. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa

18.1. In deroga al punto 11 e in virtù della dichiarazione di conformità UE, si ritiene che il fabbricante assicuri e dichiari che i dispositivi appartenenti alla classe IIa in questione sono fabbricati secondo la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III e che soddisfano le prescrizioni applicabili del presente regolamento.

18.2. La verifica effettuata dall'organismo notificato conformemente al punto 14 è intesa a confermare la conformità dei dispositivi appartenenti alla classe IIa in questione alla documentazione tecnica di cui agli allegati II e III e alle prescrizioni applicabili del presente regolamento.

18.3. Qualora la verifica a norma del punto 18.2 confermi che i dispositivi appartenenti alla classe IIa in questione sono conformi alla documentazione tecnica di cui agli allegati II e III e che soddisfano le prescrizioni applicabili del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato a norma di questa parte del presente allegato.

18.4. In deroga al punto 17 il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno 10 anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:

— la dichiarazione di conformità UE,

— la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III, e

— il certificato di cui al punto 18.3.

Si applica l'allegato IX, punto 8.

ALLEGATO XII

CERTIFICATI RILASCIATI DA UN ORGANISMO NOTIFICATO

CAPO I

REQUISITI GENERALI

1. I certificati sono redatti in una delle lingue ufficiali dell'Unione.

2. Ciascun certificato è riferito a una sola procedura di valutazione della conformità.

3. I certificati sono rilasciati a un solo fabbricante. Il nome e l'indirizzo del fabbricante riportati nel certificato sono gli stessi registrati nel sistema elettronico di cui all'articolo 30.

4. Lo scopo dei certificati identifica in maniera non ambigua il dispositivo o i dispositivi coperti:

   a) i certificati di valutazione UE della documentazione tecnica, i certificati di esame UE di tipo e i certificati di verifica UE del prodotto forniscono una chiara identificazione, comprendente il nome, il modello e la tipologia del o dei dispositivi, la destinazione d'uso, quale inclusa dal fabbricante nelle istruzioni per l'uso e in relazione alla quale il dispositivo è stato valutato nell'ambito della procedura di valutazione della conformità, la classe di rischio e l'UDI-DI di base, di cui all'articolo 27, paragrafo 6;

   b) i certificati UE del sistema di gestione della qualità e i certificati UE di garanzia di qualità riportano l'identificazione dei dispositivi o gruppi di dispositivi, la classe di rischio e, per i dispositivi appartenenti alla classe IIb, la destinazione d'uso.

5. L'organismo notificato è in grado di dimostrare, su richiesta, i (singoli) dispositivi oggetto del certificato. L'organismo notificato predispone un sistema che consenta di determinare i dispositivi, ivi compresa la loro classe di rischio, oggetto del certificato.

6. Il certificato contiene, se del caso, un avviso indicante che per l'immissione sul mercato del o dei dispositivi oggetto del certificato stesso, è necessario un altro certificato rilasciato ai sensi del presente regolamento.

7. I certificati UE del sistema di gestione della qualità e i certificati UE di garanzia di qualità per i dispositivi della classe I per cui si richiede l'intervento di un organismo notificato a norma dell'articolo 52, paragrafo 7, includono una dichiarazione attestante che l'audit del sistema di gestione della qualità effettuato dall'organismo notificato è limitato agli aspetti previsti da detto paragrafo.

8. Qualora il certificato sia integrato, modificato o rilasciato, il nuovo certificato contiene un riferimento al certificato precedente e alla sua data di rilascio, insieme all'identificazione delle modifiche.

CAPO II

CONTENUTO MINIMO DEI CERTIFICATI

1. Nome, indirizzo e numero di identificazione dell'organismo notificato;

2. nome e indirizzo del fabbricante e dell'eventuale mandatario;

3. numero unico che identifica il certificato;

4. se già rilasciato, il numero di registrazione unico del fabbricante di cui all'articolo 31, paragrafo 2;

5. data di rilascio;

6. data di scadenza;

7. se del caso, i dati necessari all'identificazione inequivocabile del o dei dispositivi secondo quanto stabilito alla parte I, punto 4;

8. se del caso, il riferimento a eventuali certificati precedenti, secondo quanto stabilito al capo I, punto 8;

9. il riferimento al presente regolamento e all'allegato pertinente a norma del quale è stata eseguita la valutazione della conformità;

10. gli esami e i test effettuati, ad esempio facendo riferimento a SC, norme armonizzate, rapporti sui test e rapporti di audit pertinenti;

11. se del caso, un riferimento alle parti pertinenti della documentazione tecnica o altri certificati necessari per l'immissione sul mercato del o dei dispositivi in questione;

12. se del caso, informazioni sulla sorveglianza da parte dell'organismo notificato;

13. conclusioni della valutazione della conformità, relativamente al rispettivo allegato, realizzata dall'organismo notificato;

14. condizioni o limitazioni di validità del certificato;

15. firma giuridicamente vincolante dell'organismo notificato in conformità del diritto nazionale applicabile.

ALLEGATO XIII

PROCEDURA PER I DISPOSITIVI SU MISURA

1. Per i dispositivi su misura il fabbricante o il suo mandatario redige una dichiarazione contenente tutte le seguenti informazioni:

   — il nome e l'indirizzo del fabbricante e di tutti i luoghi di fabbricazione,

   — il nome e l'indirizzo dell'eventuale mandatario,

   — i dati che consentono di identificare il dispositivo in questione,

   — una dichiarazione secondo cui il dispositivo è destinato a essere utilizzato esclusivamente da un determinato paziente o utilizzatore, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico,

   — il nome della persona che ha prescritto il dispositivo e che vi è autorizzata dal diritto nazionale in virtù delle sue qualifiche professionali e, se del caso, il nome dell'istituzione sanitaria in questione,

   — le caratteristiche specifiche del prodotto indicate nella prescrizione,

   — una dichiarazione secondo cui il dispositivo in questione è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I e, se del caso, l'indicazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione che non sono stati interamente rispettati, con debita motivazione,

   — se del caso, l'indicazione che il dispositivo contiene o incorpora una sostanza medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, o tessuti o cellule di origine umana o di origine animale di cui al regolamento (UE) n. 722/2012.

2. Il fabbricante si impegna a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti la documentazione che indica il luogo o i luoghi di fabbricazione e che consenta di formare una comprensione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del dispositivo, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto alle prescrizioni del presente regolamento.

3. Il fabbricante adotta le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei dispositivi fabbricati alla documentazione di cui al punto 2.

4. La dichiarazione di cui alla parte introduttiva del punto 1 è conservata per un periodo di almeno 10 anni dalla data di immissione sul mercato del dispositivo. Nel caso di dispositivi impiantabili, il periodo in questione è di almeno 15 anni.

   Si applica l'allegato IX, punto 8.

5. Il fabbricante valuta e documenta l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione, anche dal PMCF di cui all'allegato XIV, parte B, e predispone i mezzi idonei all'applicazione delle azioni correttive eventualmente necessarie. In tale contesto, conformemente all'articolo 87, paragrafo 1, riferisce alle autorità competenti eventuali incidenti gravi e/o azioni correttive di sicurezza, non appena ne venga a conoscenza.

ALLEGATO XIV

VALUTAZIONE CLINICA E FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE

PARTE A

VALUTAZIONE CLINICA

1. Per pianificare, condurre in modo continuativo e documentare una valutazione clinica, i fabbricanti:

   a) istituiscono e aggiornano un piano di valutazione clinica che comprenda almeno:

      — l'individuazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione che devono essere suffragati da dati clinici pertinenti,

      — una specificazione della destinazione d'uso del dispositivo,

      — una chiara specificazione dei gruppi di destinatari con chiare indicazioni e controindicazioni,

      — una descrizione dettagliata dei benefici clinici previsti per i pazienti che comprenda parametri dei risultati clinici pertinenti e specifici,

      — una specificazione dei metodi da utilizzare per l'esame degli aspetti qualitativi e quantitativi della sicurezza clinica, con un chiaro riferimento alla determinazione dei rischi residui e degli effetti collaterali,

      — un elenco indicativo e una specificazione dei parametri da applicare per determinare, secondo lo stato dell'arte in campo medico, l'accettabilità del rapporto benefici-rischi per le varie indicazioni e la o le destinazioni d'uso del dispositivo,

      — l'indicazione di come occorra affrontare le questioni relative ai rischi e ai benefici di componenti specifici quali l'uso di prodotti farmaceutici, tessuti animali o umani non vitali, e

      — un piano di sviluppo clinico indicante la progressione da indagini esplorative, quali studi first-in-man, studi di fattibilità e studi pilota, a indagini di conferma, quali indagini cliniche di conferma (pivotal), e un PMCF di cui alla parte B del presente allegato con l'indicazione delle tappe fondamentali e una descrizione dei criteri di accettazione potenziali,

   b) individua i dati clinici disponibili attinenti al dispositivo e alla sua destinazione d'uso ed eventuali lacune nelle evidenze cliniche mediante un esame sistematico della letteratura scientifica;

   c) esamina tutti i dati clinici pertinenti valutandone l'idoneità per stabilire la sicurezza e la prestazione del dispositivo;

   d) produce, mediante indagini cliniche adeguatamente concepite conformemente al piano di sviluppo clinico, dati clinici nuovi o aggiuntivi necessari per affrontare le questioni in sospeso; e

   e) analizza tutti i dati clinici pertinenti per trarre conclusioni sulla sicurezza e la prestazione clinica del dispositivo, compresi i suoi benefici clinici.

2. La valutazione clinica è approfondita e obiettiva, e tiene conto sia dei dati favorevoli che di quelli sfavorevoli. Il suo livello di approfondimento e la sua portata sono proporzionati e adeguati alla natura, alla classificazione, alla destinazione d'uso e ai rischi del dispositivo in questione, nonché alle dichiarazioni del fabbricante relativamente al dispositivo.

3. Una valutazione clinica può basarsi sui dati clinici relativi a un dispositivo solo laddove si possa dimostrare l'equivalenza tra il dispositivo analogo e il dispositivo in questione. Per la dimostrazione dell'equivalenza si tiene conto delle seguenti caratteristiche tecniche, biologiche e cliniche:

   — caratteristiche tecniche: il dispositivo è di simile progettazione; è utilizzato in simili condizioni d'uso; ha specifiche e proprietà simili, ivi comprese proprietà fisico-chimiche quali intensità energetica, resistenza alla trazione, viscosità, caratteristiche di superficie, lunghezza d'onda, algoritmi del software; utilizza, ove appropriato, metodologie di installazione simili; ha principi di funzionamento e requisiti di prestazione fondamentali simili,

   — caratteristiche biologiche: il dispositivo utilizza le stesse materie o sostanze a contatto con gli stessi tessuti umani o gli stessi fluidi corporei per un contatto di tipo e durata simili e simili caratteristiche di rilascio delle sostanze, inclusi prodotti di degradazione e sostanze rilasciabili,

— caratteristiche cliniche: il dispositivo è utilizzato per lo stesso stato clinico o allo stesso scopo, compresa la somiglianza della gravità e dello stadio della malattia, nella stessa parte del corpo, su una popolazione simile, anche per quanto riguarda l'età, l'anatomia e la fisiologia; ha la stessa tipologia di utilizzatori; offre una prestazione essenziale pertinente simile in vista degli effetti clinici previsti per una specifica destinazione d'uso.

Le caratteristiche elencate nel primo paragrafo sono simili in misura tale da non produrre alcuna differenza clinicamente significativa nella sicurezza e prestazione clinica del dispositivo. Le considerazioni di equivalenza si basano sempre su opportune giustificazioni scientifiche. Per giustificare la dichiarazione di equivalenza, i fabbricanti dimostrano chiaramente di avere sufficienti livelli di accesso ai dati relativi ai dispositivi con cui dichiarano l'equivalenza.

4. L'esito della valutazione clinica e le evidenze cliniche su cui essa si basa sono documentati in una relazione sulla valutazione clinica, che avvalora la valutazione della conformità del dispositivo.

Le evidenze cliniche, insieme ai dati non clinici risultanti da metodi di test non clinici e altri documenti pertinenti, permettono al fabbricante di dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e rientrano nella documentazione tecnica del dispositivo in questione.

Sia i dati favorevoli sia quelli sfavorevoli presi in considerazione dalla valutazione clinica devono essere inclusi nella documentazione tecnica.

PARTE B

FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE

5. Per PMCF si intende un processo continuo che aggiorna la valutazione clinica di cui all'articolo 61 e al presente allegato, parte A, ed è trattato nel piano di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante. Nel realizzare il PMCF, il fabbricante raccoglie e valuta in modo proattivo i dati clinici relativi all'uso negli o sugli esseri umani di un dispositivo che reca la marcatura CE ed è immesso sul mercato o messo in servizio nei limiti della destinazione d'uso indicata nel procedimento di valutazione della conformità pertinente, allo scopo di confermare la sicurezza e le prestazioni per tutta la vita prevista del dispositivo, di assicurare l'immutata accettabilità dei rischi identificati e di rilevare rischi emergenti sulla base di elementi fattuali.

6. Il PMCF si effettua in base a un metodo documentato, stabilito in un piano PMCF.

6.1. Il piano PMCF specifica i metodi e le procedure per raccogliere e valutare in modo proattivo i dati clinici allo scopo di:

a) confermare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo per tutta la vita prevista;

b) individuare gli effetti collaterali precedentemente sconosciuti e controllare quelli già identificati e le controindicazioni;

c) individuare e analizzare i rischi emergenti sulla base di elementi fattuali;

d) garantire l'immutata accettabilità del rapporto benefici-rischi di cui all'allegato 1, punti 1 e 9; e

e) identificare eventuali usi scorretti o usi off-label sistematici del dispositivo al fine di verificare la correttezza della destinazione d'uso.

6.2. Il piano PMCF comprende almeno:

a) le procedure e i metodi generali del PMCF applicabili, quali la raccolta dell'esperienza clinica acquisita, i commenti degli utilizzatori, l'esame della letteratura scientifica e di altre fonti di dati clinici;

b) le procedure e i metodi specifici del PMCF applicabili, quali la valutazione dei registri più adatti o gli studi PMCF;

c) una motivazione dell'adeguatezza dei metodi e delle procedure di cui alle lettere a) e b);

d) un riferimento alle parti pertinenti della relazione sulla valutazione clinica di cui al punto 4 e alla gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 3;

e) gli obiettivi specifici che saranno affrontati dal PMCF;

f) una valutazione dei dati clinici relativi a dispositivi equivalenti o analoghi;

g) un riferimento a eventuali SC o norme armonizzati pertinenti utilizzate dal fabbricante e orientamenti pertinenti relativamente al PMCF; e

h) un calendario dettagliato e debitamente giustificato delle attività di PMCF (ad esempio, analisi dei dati e delle relazioni sul PMCF) che devono essere svolte dal fabbricante.

7. Il fabbricante analizza i risultati del PMCF e li documenta in una relazione di valutazione del PMCF che diventa parte della relazione sulla valutazione clinica e della documentazione tecnica.

8. Le conclusioni della relazione di valutazione del PMCF sono prese in considerazione per la valutazione clinica di cui all'articolo 61 e al presente allegato, parte A, e per la gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 3. Se il PMCF ha rivelato la necessità di misure preventive e/o correttive, il fabbricante provvede ad attuarle.

ALLEGATO XV

INDAGINI CLINICHE

CAPO I

REQUISITI GENERALI

1. Principi etici

Ogni fase delle indagini cliniche, dalla riflessione iniziale sulla necessità e la giustificazione dello studio alla pubblicazione dei risultati, è eseguita nel rispetto dei principi etici riconosciuti.

2. Metodi

2.1. Le indagini cliniche sono realizzate secondo un opportuno piano di indagine corrispondente allo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche e definito in modo tale da confermare o respingere le dichiarazioni del fabbricante riguardanti la sicurezza, le prestazioni e gli aspetti connessi ai benefici/rischi dei dispositivo di cui all'articolo 62, paragrafo 1; le indagini cliniche comportano un numero di osservazioni sufficienti per garantire la validità scientifica delle conclusioni. I criteri della progettazione e della scelta della metodologia statistica sono presentati come descritto al punto 3.6 del capo II del presente allegato.

2.2. Le procedure utilizzate per svolgere l'indagine clinica sono congrue al dispositivo oggetto di indagine.

2.3. Le metodologie di ricerca utilizzate per svolgere i test clinici sono congrue al dispositivo in esame.

2.4. Le indagini cliniche sono realizzate secondo il piano di indagine clinica da un numero sufficiente di utilizzatori previsti e in un ambiente clinico rappresentativo delle normali condizioni d'uso previste per il dispositivo sul gruppo di pazienti destinatario. Le indagini cliniche sono in linea con il piano di valutazione clinica di cui all'allegato XIV, parte A.

2.5. Il progetto di indagine contempla adeguatamente tutte le pertinenti caratteristiche tecniche e funzionali del dispositivo, in particolare quelle riguardanti la sicurezza e le prestazioni e i risultati clinici previsti. Viene fornito un elenco delle caratteristiche tecniche e funzionali del dispositivo e dei relativi risultati clinici attesi.

2.6. Gli *endpoint* dell'indagine clinica contemplano la destinazione d'uso, i benefici clinici, le prestazioni e la sicurezza del dispositivo. Gli *endpoint* sono determinati e valutati secondo metodologie scientificamente valide. L'*endpoint* primario è adeguato al dispositivo e clinicamente pertinente.

2.7. Gli sperimentatori hanno accesso ai dati tecnici e clinici riguardanti il dispositivo. Il personale addetto allo svolgimento di un'indagine è adeguatamente istruito e formato sull'uso corretto del dispositivo oggetto di indagine e per quanto riguarda il piano di indagine clinica e la buona pratica clinica. Tale formazione è verificata e, se necessario, organizzata dallo sponsor e adeguatamente documentata.

2.8. La relazione sull'indagine clinica, firmata dallo sperimentatore, contiene una valutazione critica di tutti i dati ottenuti nel corso dell'indagine clinica e comprende gli eventuali risultati negativi.

CAPO II

DOCUMENTAZIONE RELATIVA ALLA DOMANDA DI INDAGINI CLINICHE

Per i dispositivi oggetto di indagine di cui all'articolo 62, lo sponsor stabilisce e presenta la domanda a norma dell'articolo 70, corredata dei seguenti documenti:

1. Modulo di domanda

Nel modulo di domanda sono riportate le seguenti informazioni:

1.1. nome, indirizzo e coordinate dello sponsor e, se del caso, nome, indirizzo e coordinate del referente o del rappresentante legale a norma dell'articolo 62, paragrafo 2, stabilito nell'Unione;

1.2. se diversi da quelli di cui al punto 1.1, nome, indirizzo e coordinate del fabbricante del dispositivo oggetto di indagine clinica e, se del caso, del suo mandatario;

1.3. titolo dell'indagine clinica;

1.4. status della domanda di indagine clinica (ossia prima presentazione, nuova presentazione, modifiche di rilievo);

1.5. informazioni sul e/o riferimenti al piano di valutazione clinica;

1.6. se la domanda è una nuova presentazione di un dispositivo per il quale è già stata introdotta una domanda, la data o le date e il numero o i numeri di riferimento della precedente domanda o, nel caso di modifiche di rilievo, un riferimento alla domanda originaria. Lo sponsor identifica tutte le modifiche rispetto alla precedente domanda insieme alla motivazione di tali cambiamenti, in particolare, se eventuali modifiche sono state apportate per tenere conto delle conclusioni di precedenti esami dell'autorità competente o del comitato etico;

1.7. se la domanda è presentata parallelamente a una domanda di sperimentazione clinica a norma del regolamento (UE) n. 536/2014, un riferimento al numero di registrazione ufficiale della sperimentazione clinica;

1.8. identificazione degli Stati membri e dei paesi terzi in cui devono essere eseguite le indagini cliniche nell'ambito di uno studio pluricentrico/multinazionale al momento della domanda;

1.9. una breve descrizione del dispositivo oggetto di indagine, la sua classificazione e altre informazioni necessarie per l'identificazione del dispositivo e della tipologia di dispositivo;

1.10. informazioni indicanti se il dispositivo contiene una sostanza medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, oppure se è fabbricato utilizzando tessuti o cellule non vitali di origine umana o animale, o loro derivati;

1.11. sintesi del piano di indagine clinica indicante l'obiettivo o gli obiettivi dell'indagine clinica, il numero e il sesso dei soggetti, i criteri di selezione dei soggetti, se vi siano soggetti di età inferiore a 18 anni, la pianificazione dell'indagine, ad esempio se si tratti di studi controllati e/o randomizzati, e le date previste di inizio e di conclusione dell'indagine clinica;

1.12. informazioni su un'eventuale dispositivo di raffronto, la sua classificazione e altre informazioni necessarie per l'identificazione del dispositivo di raffronto;

1.13. evidenze dallo sponsor che lo sperimentatore clinico e il sito di indagine sono atti a svolgere l'indagine clinica conformemente al piano di indagine clinica;

1.14. informazioni sulla data di inizio e la durata previste dell'indagine;

1.15. informazioni per identificare l'organismo notificato, se già coinvolto nella fase della domanda di indagine clinica;

1.16. conferma che lo sponsor è a conoscenza del fatto che l'autorità competente può contattare il comitato etico che sta valutando o ha valutato la domanda; e

1.17. la dichiarazione di cui al punto 4.1.

2. Dossier per lo sperimentatore

Il manuale per lo sperimentatore contiene le informazioni cliniche e non cliniche sul dispositivo oggetto di indagine che sono pertinenti per l'indagine e disponibili al momento della domanda. Sono tempestivamente portati all'attenzione degli sperimentatori eventuali aggiornamenti del manuale o nuove informazioni disponibili. Il manuale per lo sperimentatore è chiaramente identificato e contiene, in particolare, le seguenti informazioni:

2.1. l'identificazione e la descrizione del dispositivo, comprese le informazioni sulla destinazione d'uso, la classificazione dei rischi e la regola di classificazione applicabile a norma dell'allegato VIII, la progettazione e la fabbricazione del dispositivo e il riferimento a generazioni precedenti e a versioni simili del dispositivo;

2.2. le istruzioni del fabbricante per l'installazione, la manutenzione, il mantenimento delle norme di igiene e di utilizzo, comprese le prescrizioni di conservazione e manipolazione nonché, nella misura in cui sono disponibili dette informazioni, le informazioni da indicare sull'etichetta e le istruzioni per l'uso da fornire con il dispositivo quando è immesso sul mercato. Inoltre, le informazioni relative a ogni pertinente formazione richiesta;

2.3. la valutazione preclinica basata sui test preclinici e i dati sperimentali pertinenti, in particolare per quanto riguarda i calcoli di progettazione, i test in vitro ed ex vivo, gli studi sugli animali, i test meccanici o elettrici, i test di affidabilità, la convalida della sterilizzazione, la verifica e la convalida dei software, i test delle prestazioni, la valutazione della biocompatibilità e della sicurezza biologica, a seconda dei casi;

2.4. i dati clinici esistenti, derivanti in particolare

— dalla letteratura scientifica pertinente disponibile sui temi della sicurezza, dei benefici clinici per i pazienti, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso del dispositivo e/o dei dispositivi equivalenti o analoghi,

— da altri dati clinici pertinenti disponibili sui temi della sicurezza, delle prestazioni, dei benefici clinici per i pazienti, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso di dispositivi equivalenti o analoghi di uno stesso fabbricante, compresi il periodo di permanenza sul mercato e una valutazione delle questioni connesse alle prestazioni, ai benefici clinici e alla sicurezza e le eventuali azioni correttive adottate;

2.5. una sintesi dell'analisi dei rischi e dei benefici e della gestione del rischio, comprese le informazioni riguardanti rischi noti o prevedibili, eventuali effetti indesiderati, controindicazioni e avvertenze;

2.6. informazioni dettagliate sul medicinale o sui tessuti, cellule o loro derivati, sulla conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione e sulla specifica gestione dei rischi relativamente alla sostanza o ai tessuti, alle cellule o loro derivati, nonché prove del valore aggiunto dell'incorporazione di tali componenti in relazione ai benefici clinici e/o alla sicurezza del dispositivo, nel caso di dispositivi contenenti un medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule non vitali di origine umana o animale, o loro derivati;

2.7. un elenco dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e di prestazione di cui all'allegato I che sono rispettati, comprese le norme e le SC applicate, in tutto o in parte, nonché una descrizione delle soluzioni per conformarsi ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione, nella misura in cui tali norme e SC non siano rispettate, siano rispettate solo in parte o siano mancanti;

2.8. una descrizione dettagliata delle procedure cliniche e dei test diagnostici impiegati nel corso dell'indagine clinica e in particolare informazioni su qualsiasi scostamento dalla normale pratica clinica.

3. Piano di indagine clinica

Il piano di indagine clinica definisce il razionale, gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, il monitoraggio, la realizzazione, la registrazione e il metodo di analisi dell'indagine clinica. Esso contiene in particolare le informazioni elencate nel presente allegato. Se parte di queste informazioni è presentata in un documento separato, ciò è indicato nel piano di indagine clinica.

3.1. Aspetti generali

3.1.1. Numero di identificazione unico dell'indagine clinica, di cui all'articolo 70, paragrafo 1

3.1.2. Identificazione dello sponsor — nome, indirizzo e coordinate dello sponsor e, se del caso, nome, indirizzo e coordinate del referente o rappresentante legale dello sponsor ai sensi dell'articolo 62, paragrafo 2, stabilito nell'Unione.

3.1.3. Informazioni sullo sperimentatore principale presso ogni sito di indagine, sullo sperimentatore coordinatore di un'indagine, le coordinate di ciascun sito di indagine e le coordinate di emergenza dello sperimentatore principale presso ogni sito. I ruoli, le responsabilità e le qualifiche dei vari tipi di sperimentatori sono specificati nel piano di indagine clinica.

3.1.4. Una breve descrizione del metodo di finanziamento dell'indagine clinica e una breve descrizione del contratto tra lo sponsor e il sito.

3.1.5. Sintesi generale dell'indagine clinica, in una lingua ufficiale dell'Unione stabilita dallo Stato membro interessato.

3.2. Identificazione e descrizione del dispositivo, compresa la destinazione d'uso, il fabbricante, la tracciabilità, la popolazione destinataria, i materiali che entrano in contatto con il corpo umano, le procedure mediche o chirurgiche inerenti al suo uso e la formazione e l'esperienza necessarie per il suo utilizzo, il riesame della letteratura di riferimento, l'attuale stato dell'arte dell'assistenza clinica nel pertinente ambito di applicazione e i vantaggi proposti dal nuovo dispositivo.

3.3. Rischi e benefici clinici del dispositivo da esaminare, assieme alla giustificazione dei corrispondenti risultati clinici previsti nel piano di indagine clinica.

3.4. Descrizione della rilevanza dell'indagine clinica nell'ambito dello stato dell'arte della pratica clinica.

3.5. Obiettivi e ipotesi dell'indagine clinica.

3.6. Progettazione dell'indagine clinica e test della sua solidità e validità scientifica.

3.6.1. Informazioni generali quali il tipo di indagine e i criteri della scelta, degli *endpoint* e delle variabili indicati nel piano di valutazione clinica.

3.6.2. Informazioni sul dispositivo oggetto di indagine, su eventuali prodotti di raffronto e su qualsiasi altro dispositivo o medicazione, da utilizzare nell'indagine clinica.

3.6.3. Informazioni sui soggetti, i criteri di selezione, l'entità demografica della popolazione oggetto dell'indagine, la rappresentatività della popolazione oggetto dell'indagine rispetto alla popolazione destinataria e, se del caso, informazioni sui soggetti vulnerabili partecipanti, quali bambini, donne incinte, immunodeficienti o soggetti anziani.

3.6.4. Dettagli delle misure da adottare per ridurre al minimo l'errore sistematico e gestione dei potenziali fattori di confusione.

3.6.5. Descrizione delle procedure cliniche e dei metodi diagnostici attinenti all'indagine clinica, indicante in particolare qualsiasi scostamento dalla normale pratica clinica.

3.6.6. Piano di monitoraggio.

3.7. Considerazioni statistiche, e relativa giustificazione, compreso un calcolo della potenza per la dimensione del campione, se del caso.

3.8. Gestione dei dati.

3.9. Informazioni su eventuali modifiche al piano di indagine clinica.

3.10. Politica in materia di follow-up e gestione di eventuali scostamenti dal piano di indagine clinica presso il sito di indagine e chiaro divieto di applicare deroghe al piano di indagine clinica.

3.11. Responsabilità relativa al dispositivo, in particolare controllo dell'accesso al dispositivo, commenti concernenti il dispositivo utilizzato nell'indagine clinica e restituzione delle risorse inutilizzate, dispositivi scaduti o guasti.

3.12. Dichiarazione di conformità ai principi etici riconosciuti per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani e ai principi di buona pratica clinica in materia di indagini cliniche di dispositivi, nonché a tutte le prescrizioni normative applicabili.

3.13. Descrizione del consenso informato.

3.14. Relazioni sulla sicurezza, comprese le definizioni di eventi avversi ed eventi avversi gravi, difetti del dispositivo, le procedure e i termini per la presentazione di dette relazioni.

3.15. Criteri e procedure per il follow-up dei soggetti a seguito della fine, dell'interruzione temporanea o della conclusione anticipata di un'indagine e per il follow-up dei soggetti che hanno ritirato il proprio consenso e procedure per i casi di abbandono da parte dei soggetti. Per i dispositivi impiantabili tali procedure riguardano come minimo la tracciabilità.

3.16. Una descrizione delle modalità per fornire cure ai soggetti alla conclusione della loro partecipazione all'indagine clinica, qualora a seguito della partecipazione a tale indagine siano necessarie cure aggiuntive e tali cure differiscano da quelle normalmente previste per la condizione clinica in questione.

3.17. Politica relativa alla definizione della relazione sull'indagine clinica e pubblicazione dei risultati in forza delle prescrizioni giuridiche e dei principi etici di cui al Capo I, punto 1.

3.18. Elenco delle caratteristiche tecniche e funzionali del dispositivo, con l'indicazione specifica di quelle che formano oggetto dell'indagine.

3.19. Bibliografia.

4. Altre informazioni

4.1. Una dichiarazione firmata dalla persona fisica o giuridica responsabile della fabbricazione del dispositivo oggetto dell'indagine, specificante che il dispositivo in questione rispetta i requisiti generali di sicurezza e prestazione, a eccezione degli aspetti che formano oggetto dell'indagine clinica e che, per questi ultimi, sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza del soggetto.

4.2. Ove previsto dal diritto nazionale, copia del/i parere/i emessi dal o dai comitati etici interessati. Qualora, in base al diritto nazionale, il/i parere/i del o dei comitati etici non siano richiesti al momento della presentazione della domanda, una copia del/i parere/i del o dei comitati etici è presentata non appena disponibile.

4.3. Prova di copertura assicurativa o di indennizzo dei soggetti in caso di pregiudizio, conformemente all'articolo 69 e alla corrispondente normativa nazionale.

4.4. Documenti da utilizzare per ottenere il consenso informato, compresi la scheda informativa del paziente e il documento sul consenso informato.

4.5. Descrizione delle disposizioni volte ad assicurare la conformità alle norme applicabili in materia di tutela e riservatezza dei dati personali, in particolare:

— le modalità organizzative e tecniche che saranno applicate per impedire l'accesso non autorizzato, la divulgazione, la diffusione, l'alterazione o la perdita di informazioni e dati personali trattati,

— una descrizione delle misure che verranno attuate per garantire la riservatezza dei dati e dei dati personali dei soggetti, e

— una descrizione delle misure che saranno applicate in caso di violazione della sicurezza dei dati, al fine di attenuare le possibili ripercussioni negative.

4.6. I dettagli completi della documentazione tecnica disponibile, ad esempio la documentazione particolareggiata dell'analisi/gestione del rischio o i rapporti di test specifici, sono trasmessi su richiesta all'autorità competente che esamina una domanda.

CAPO III

ALTRI OBBLIGHI DELLO SPONSOR

1. Lo sponsor si impegna a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti i documenti necessari per costituire prove per la documentazione di cui al presente allegato, capo II. Qualora lo sponsor non sia la persona fisica o giuridica responsabile della fabbricazione del dispositivo oggetto di indagine, tale obbligo può essere soddisfatto dalla suddetta persona per conto dello sponsor.

2. Lo sponsor firma un accordo che garantisca la tempestiva segnalazione da parte dello o degli sperimentatori degli eventi avversi gravi o di qualunque altro evento di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

3. La documentazione di cui al presente allegato è conservata per un periodo di almeno 10 anni dal momento in cui si è conclusa l'indagine clinica con il dispositivo in questione o, nel caso in cui il dispositivo sia successivamente immesso sul mercato, di almeno 10 anni dopo l'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo. Nel caso di dispositivi impiantabili, il periodo in questione è di almeno 15 anni.

   Ogni Stato membro prescrive che tale documentazione sia tenuta a disposizione delle autorità competenti per il periodo di cui al primo comma nel caso in cui lo sponsor o il suo referente o rappresentante legale di cui all'articolo 62, paragrafo 2, stabiliti nel suo territorio, dichiarino fallimento o la cessazione della propria attività prima della fine di tale periodo.

4. Lo sponsor nomina un osservatore indipendente dal sito di indagine per garantire che quest'ultima sia condotta conformemente al piano di indagine clinica, ai principi di buona pratica clinica e al presente regolamento.

5. Lo sponsor realizza il follow-up completo dei soggetti che partecipano all'indagine.

6. Lo sponsor fornisce le prove che l'indagine è condotta conformemente alla buona pratica clinica, ad esempio mediante ispezione interna o esterna.

7. Lo sponsor redige una relazione sull'indagine clinica, che comprende almeno quanto segue:

   — copertina/pagina o pagine introduttive indicanti il titolo dell'indagine, il dispositivo oggetto di indagine, il numero di identificazione unico, il numero del piano di indagine clinica e i dettagli con firme degli sperimentatori coordinatori e degli sperimentatori principali di ogni sito di indagine,

   — informazioni sull'autore e data della relazione,

   — una sintesi dell'indagine comprendente il titolo, lo scopo dell'indagine, la descrizione dell'indagine, il progetto di indagine e i metodi utilizzati, i risultati dell'indagine e la conclusione dell'indagine; data di completamento dell'indagine e, in particolare, i dettagli delle conclusioni anticipate, delle interruzioni temporanee o delle sospensioni delle indagini,

   — descrizione del dispositivo oggetto di indagine, in particolare una chiara definizione della destinazione d'uso,

   — una sintesi del piano di indagine clinica comprendente obiettivi, progettazione, aspetti etici, monitoraggio e misure di qualità, criteri di selezione, gruppi di pazienti destinatari, dimensione del campione, calendari dei trattamenti, durata del follow-up, trattamenti concomitanti, piano statistico, compresi ipotesi, calcolo della dimensione del campione e metodi di analisi, nonché una giustificazione,

   — risultati dell'indagine clinica comprendenti, con criteri e giustificazione, demografia del soggetto, analisi dei risultati relativi agli *endpoint* scelti, dettagli dell'analisi del sottogruppo, nonché conformità al piano di indagine clinica, e comprendenti follow-up dei dati mancanti e dei pazienti che si ritirano dall'indagine clinica o che la abbandonano,

   — sintesi degli eventi avversi gravi, degli effetti avversi del dispositivo, dei difetti del dispositivo ed eventuali azioni correttive,

   — dibattito e conclusioni generali comprendenti risultati di sicurezza e prestazione, valutazione dei rischi e dei benefici clinici, discussione sulla rilevanza clinica conformemente allo stato dell'arte in campo clinico, eventuali precauzioni specifiche per specifici gruppi di pazienti, implicazioni per il dispositivo oggetto di indagine, limitazioni dell'indagine.

ALLEGATO XVI

ELENCO DEI GRUPPI DI PRODOTTI CHE NON HANNO UNA DESTINAZIONE D'USO MEDICA DI CUI ALL'ARTICOLO 1, PARAGRAFO 2

1. Lenti a contatto o altri elementi destinati a essere introdotti nel o sull'occhio.

2. Prodotti destinati a essere introdotti totalmente o parzialmente nel corpo umano mediante strumenti invasivi di tipo chirurgico allo scopo di modificare l'anatomia o per la fissazione di parti del corpo a eccezione dei prodotti per tatuaggi e piercing.

3. Sostanze, associazioni di sostanze o elementi destinati a essere utilizzati per filling facciali o altri filling cutanei o per le mucose attraverso iniezione sottocutanea, sottomucosa o intradermica, eccetto quelli per i tatuaggi.

4. Apparecchiature destinate a essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo, quali apparecchiature per la liposuzione, lipolisi o lipoplastica.

5. Apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità (ad esempio infrarossi, luce visibile e ultravioletti) destinate a essere utilizzate sul corpo umano, comprese fonti coerenti e non coerenti, monocromatiche e ad ampio spettro, come laser e apparecchiature a luce pulsata ad alta intensità per fotoringiovanimento cutaneo, tatuaggio o epilazione o altro trattamento dermico.

6. Attrezzature destinate alla stimolazione cerebrale che applicano correnti elettriche o campi magnetici o elettromagnetici che attraversano il cranio per modificare l'attività neuronale del cervello.

ALLEGATO XVII

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 90/385/CEE del Consiglio	Direttiva 93/42/CEE del Consiglio	Presente regolamento
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 2
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 1, paragrafo 3, primo comma	Articolo 1, paragrafo 9, primo comma
—	Articolo 1, paragrafo 3, secondo comma	Articolo 1, paragrafo 9, secondo comma
Articolo 1, paragrafi 4 e 4 *bis*	Articolo 1, paragrafi 4 e 4 *bis*	Articolo 1, paragrafo 8, primo comma
Articolo 1, paragrafo 5	Articolo 1, paragrafo 7	Articolo 1, paragrafo 11
Articolo 1, paragrafo 6	Articolo 1, paragrafo 5	Articolo 1, paragrafo 6
—	Articolo 1, paragrafo 6	—
—	Articolo 1, paragrafo 8	Articolo 1, paragrafo 13
Articolo 2	Articolo 2	Articolo 5, paragrafo 1
Articolo 3, primo comma	Articolo 3, primo comma	Articolo 5, paragrafo 2
Articolo 3 secondo comma	Articolo 3, secondo comma	Articolo 1, paragrafo 12
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 24
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 21, paragrafi 1 e 2
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 21, paragrafo 3
Articolo 4, paragrafo 4	Articolo 4, paragrafo 4	Articolo 10, paragrafo 11
Articolo 4, paragrafo 5, lettera a)	Articolo 4, paragrafo 5, primo comma	Articolo 20, paragrafo 6
Articolo 4, paragrafo 5, lettera b)	Articolo 4, paragrafo 5, secondo comma	—
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 8, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 8, paragrafo 2
Articolo 6, paragrafo 1	Articolo 5, paragrafi 3 e 6	—
Articolo 6, paragrafo 2	Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 114
Articolo 7	Articolo 8	Articoli da 94 a 97
—	Articolo 9	Articolo 51
Articolo 8, paragrafo 1	Articolo 10, paragrafo 1	Articolo 87, paragrafo 1, e articolo 89, paragrafo 2
Articolo 8, paragrafo 2	Articolo 10, paragrafo 2	Articolo 87, paragrafo 10 e articolo 87, paragrafo 11, primo comma
Articolo 8, paragrafo 3	Articolo 10, paragrafo 3	Articolo 89, paragrafo 7
Articolo 8, paragrafo 4	Articolo 10, paragrafo 4	Articolo 91
Articolo 9, paragrafo 1	Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 52, paragrafo 3
—	Articolo 11, paragrafo 2	Articolo 52, paragrafo 6
—	Articolo 11, paragrafo 3	Articolo 52, paragrafi 4 e 5
—	Articolo 11, paragrafo 4	—
—	Articolo 11, paragrafo 5	Articolo 52, paragrafo 7

Direttiva 90/385/CEE del Consiglio	Direttiva 93/42/CEE del Consiglio	Presente regolamento
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 11, paragrafo 6	Articolo 52, paragrafo 8
Articolo 9, paragrafo 3	Articolo 11, paragrafo 8	Articolo 11, paragrafo 3
Articolo 9, paragrafo 4	Articolo 11, paragrafo 12	Articolo 52, paragrafo 12
Articolo 9, paragrafo 5	Articolo 11, paragrafo 7	—
Articolo 9, paragrafo 6	Articolo 11, paragrafo 9	Articolo 53, paragrafo 1
Articolo 9, paragrafo 7	Articolo 11, paragrafo 10	Articolo 53, paragrafo 4
Articolo 9, paragrafo 8	Articolo 11, paragrafo 11	Articolo 56, paragrafo 2
Articolo 9, paragrafo 9	Articolo 11, paragrafo 13	Articolo 59
Articolo 9, paragrafo 10	Articolo 11, paragrafo 14	Articolo 4, paragrafo 5 e articolo 122, terzo paragrafo
—	Articolo 12	Articolo 22
—	Articolo 12	Articolo 17
Articolo 9 *bis*, paragrafo 1, primo trattino	Articolo 13, paragrafo 1, lettera c)	—
Articolo 9 *bis*, paragrafo 1, secondo trattino	Articolo 13, paragrafo 1, lettera d)	Articolo 4, paragrafo 1
—	Articolo 13, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 51, paragrafo 3, lettera a) e articolo 51, paragrafo 6
—	Articolo 13, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 51, paragrafo 3, lettera b) e articolo 51, paragrafo 6
Articolo 10	Articolo 15	Articoli da 62 a 82
Articolo 10 *bis*, paragrafo 1, articolo 10 *bis*, paragrafo 2, seconda frase, e articolo 10 *bis*, paragrafo 3	Articolo 14, paragrafo 1, articolo 14, paragrafo 2, seconda frase, e articolo 14, paragrafo 3	Articolo 29, paragrafo 4, articoli 30 e 31
Articolo 10 *bis*, paragrafo 2, prima frase	Articolo 14, paragrafo 2, prima frase	Articolo 11, paragrafo 1
Articolo 10 *ter*	Articolo 14 *bis*	Articoli 33 e 34
Articolo 10 *quater*	Articolo 14 *ter*	Articolo 98
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 16, paragrafo 1	Articoli 42 e 43
Articolo 11, paragrafo 2	Articolo 16, paragrafo 2	Articolo 36
Articolo 11, paragrafo 3	Articolo 16, paragrafo 3	Articolo 46, paragrafo 4
Articolo 11, paragrafo 4	Articolo 16, paragrafo 4	—
Articolo 11, paragrafo 5	Articolo 16, paragrafo 5	Articolo 56, paragrafo 5
Articolo 11, paragrafo 6	Articolo 16, paragrafo 6	Articolo 56, paragrafo 4
Articolo 11, paragrafo 7	Articolo 16, paragrafo 7	Articolo 38, paragrafo 2 e articolo 44, paragrafo 2
Articolo 12	Articolo 17	Articolo 20
Articolo 13	Articolo 18	Articoli da 94 a 97
Articolo 14	Articolo 19	Articolo 99
Articolo 15	Articolo 20	Articolo 109
Articolo 15	Articolo 20	Articolo 102
Articolo 16	Articolo 22	—
Articolo 17	Articolo 23	—
—	Articolo 21	—

REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 5 aprile 2017

relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ([1]),

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ([2]),

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]) costituisce il quadro normativo dell'Unione per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. È tuttavia necessario procedere a una revisione sostanziale di tale direttiva allo scopo di stabilire un quadro normativo solido, trasparente, prevedibile e sostenibile per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, che garantisca un livello elevato di sicurezza e di salute sostenendo nel contempo l'innovazione.

(2) Il presente regolamento mira a garantire il buon funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, prendendo come base un livello elevato di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori e tenendo conto delle piccole e medie imprese attive in questo settore. Nel contempo, esso fissa standard elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali prodotti. Entrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, senza che uno sia secondario rispetto all'altro. Per quanto riguarda l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), il presente regolamento armonizza le norme per l'immissione sul mercato e la messa in servizio sul mercato dell'Unione dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e dei relativi accessori, consentendo loro di beneficiare del principio della libera circolazione delle merci. Per quanto riguarda l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), TFUE, il presente regolamento fissa parametri elevati di qualità e di sicurezza per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* garantendo, tra l'altro, che i dati ricavati dagli studi di prestazione siano affidabili e solidi e che la sicurezza dei soggetti che partecipano a tali studi sia tutelata.

(3) Il presente regolamento non mira ad armonizzare le norme relative all'ulteriore messa a disposizione sul mercato di dispositivi medico-diagnostici *in vitro* dopo che questi sono già stati messi in servizio, come nell'ambito della vendita di dispositivi usati.

(4) Al fine di migliorare la salute e la sicurezza è opportuno rafforzare profondamente alcuni elementi chiave dell'attuale approccio normativo, quali la supervisione degli organismi notificati, la classificazione dei rischi, le procedure di valutazione della conformità, la valutazione delle prestazioni e gli studi delle prestazioni, la vigilanza e la sorveglianza del mercato, e introdurre nel contempo disposizioni che garantiscano la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

(5) Nella misura del possibile, è opportuno tenere conto delle linee guida in materia di dispositivi medico-diagnostici *in vitro* elaborate a livello internazionale, in particolare nell'ambito della task force «Armonizzazione globale» e dell'iniziativa che vi ha fatto seguito, International Medical Devices Regulators Forum (Forum internazionale dei

([1]) Parere del 14 febbraio 2013 (GU C 133 del 9.5.2013, pag. 52).
([2]) Posizione del Parlamento europeo del 2 aprile 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e posizione del Consiglio in prima lettura del 7 marzo 2017 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).
([3]) Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

legislatori in materia di dispositivi medici), onde promuovere una convergenza mondiale delle normative che contribuisca a un livello elevato di protezione della sicurezza in tutto il mondo e agevolare gli scambi, in particolare per quanto riguarda le disposizioni sull'identificazione unica del dispositivo, i requisiti generali di sicurezza e prestazione, la documentazione tecnica, le regole di classificazione, le procedure di valutazione della conformità e l'evidenza clinica.

(6) I dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e il relativo settore presentano caratteristiche specifiche, in particolare per quanto riguarda la classificazione dei rischi, le procedure di valutazione della conformità e l'evidenza clinica, che rendono necessaria l'adozione di una normativa specifica, distinta da quella relativa agli altri dispositivi medici, mentre gli aspetti orizzontali comuni a entrambi i settori dovrebbero essere allineati.

(7) L'ambito di applicazione del presente regolamento dovrebbe essere chiaramente delimitato rispetto alle altre normative riguardanti prodotti quali dispositivi medici, prodotti generali di laboratorio e prodotti destinati esclusivamente alla ricerca.

(8) Dovrebbe spettare agli Stati membri decidere, caso per caso, se un determinato prodotto rientra o no nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Onde garantire a tale riguardo decisioni coerenti in materia di classificazione in tutti gli Stati membri, in particolare per quanto riguarda i casi limite, la Commissione dovrebbe poter decidere caso per caso, su propria iniziativa o su richiesta debitamente motivata di uno Stato membro e previa consultazione del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici («MDCG»), se un determinato prodotto, categoria o gruppo di prodotti rientra o no nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Nel decidere in merito allo status normativo di prodotti in casi limite che coinvolgono medicinali, cellule e tessuti umani, biocidi o prodotti alimentari, la Commissione dovrebbe assicurare un livello adeguato di consultazione, a seconda dei casi, con l'Agenzia europea per i medicinali, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

(9) Risulta che è possibile che disposizioni nazionali divergenti per quanto riguarda la fornitura di informazioni e la consulenza in materia di test genetici possano incidere sul corretto funzionamento del mercato interno solo in misura limitata. È pertanto opportuno definire, nel presente regolamento, solo un numero limitato di prescrizioni al riguardo, tenuto conto della necessità di garantire il rispetto costante dei principi di proporzionalità e di sussidiarietà.

(10) Si dovrebbe precisare che tutti i test che forniscono informazioni sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia, quali i test genetici, e i test che forniscono informazioni utili a prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento (ad es. test diagnostici di accompagnamento — «*companion diagnostic*») sono dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

(11) I test diagnostici di accompagnamento sono fondamentali per determinare se un paziente possa essere sottoposto a un trattamento con un medicinale, tramite l'identificazione quantitativa o qualitativa di marcatori specifici volti a individuare i soggetti a un maggior rischio di sviluppare una reazione grave al medicinale in questione ovvero i pazienti della popolazione per i quali il prodotto terapeutico è stato adeguatamente studiato, e ritenuto sicuro ed efficace. Tale biomarcatore o tali biomarcatori possono essere presenti in soggetti sani e/o in pazienti.

(12) I dispositivi utilizzati per monitorare un trattamento con un medicinale al fine di garantire che la concentrazione delle sostanze pertinenti nel corpo umano rientri nella finestra terapeutica non sono considerati test diagnostici di accompagnamento.

(13) Il requisito di ridurre per quanto possibile i rischi dovrebbe essere soddisfatto tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto nel settore della medicina.

(14) Gli aspetti della sicurezza trattati dalla direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]) costituiscono parte integrante dei requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti dal presente regolamento per i dispositivi. Il presente regolamento dovrebbe pertanto essere considerato una *lex specialis* rispetto a detta direttiva.

(15) Il presente regolamento dovrebbe contenere prescrizioni in materia di progettazione e fabbricazione dei dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, fatta salva l'applicazione della direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio ([2]) che persegue altri obiettivi.

(16) Il presente regolamento dovrebbe contenere prescrizioni per le caratteristiche di sicurezza e di prestazione dei dispositivi concepite in modo tale da prevenire le lesioni per infortunio sul lavoro, compresa la protezione dalle radiazioni.

([1]) Direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 79).

([2]) Direttiva 2013/59/ Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom (GU L 13 del 17.1.2014, pag. 1).

(17) È necessario precisare che il software specificamente destinato dal fabbricante a essere impiegato per una o più delle destinazioni d'uso mediche indicate nella definizione di dispositivo medico-diagnostico *in vitro* si considera di per sé un dispositivo medico-diagnostico *in vitro*, mentre il software destinato a finalità generali, anche se utilizzato in un contesto sanitario, o il software per fini associati al benessere, non è un dispositivo medico-diagnostico *in vitro*. La qualifica di software, sia come dispositivo sia come accessorio, è indipendente dall'ubicazione del software o dal tipo di interconnessione tra il software e un dispositivo.

(18) Affinché sia rafforzata la certezza del diritto, le definizioni del presente regolamento relative ai dispositivi stessi, alla messa a disposizione dei dispositivi, agli operatori economici, agli utilizzatori e a processi specifici, alla valutazione della conformità, alle evidenze cliniche, alla sorveglianza post-commercializzazione, alla vigilanza e sorveglianza del mercato, alle norme e ad altre specifiche tecniche dovrebbero essere in linea con la prassi consolidata nel settore al livello dell'Unione e internazionale.

(19) È opportuno precisare come sia essenziale che i dispositivi offerti a persone nell'Unione mediante i servizi della società dell'informazione di cui alla direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]) e i dispositivi utilizzati nell'ambito di un'attività commerciale per fornire un servizio diagnostico o terapeutico a persone nell'Unione siano conformi alle prescrizioni del presente regolamento quando il prodotto in questione è immesso sul mercato o il servizio è fornito nell'Unione.

(20) Data l'importanza della normalizzazione nel settore dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, il rispetto delle norme armonizzate, quali definite nel regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) dovrebbe essere un mezzo grazie al quale i fabbricanti possono dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e ad altre prescrizioni giuridiche, come quelle relative alla qualità e alla gestione del rischio stabiliti dal presente regolamento.

(21) A norma della direttiva 98/79/CE, la Commissione può adottare specifiche tecniche comuni per categorie specifiche di dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. Nei settori in cui non esistono norme armonizzate o le norme armonizzate sono insufficienti, la Commissione deve poter definire specifiche comuni che consentano di rispettare i requisiti generali di sicurezza e prestazione, come pure le prescrizioni in materia di studi delle prestazioni e valutazione delle prestazioni e/o di *follow-up* post-commercializzazione, stabiliti nel presente regolamento.

(22) Le specifiche comuni («SC») dovrebbero essere elaborate previa consultazione delle pertinenti parti interessate e tenendo conto delle norme europee e internazionali.

(23) Le norme applicabili ai dispositivi dovrebbero essere allineate, se del caso, con il nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti, costituito dal regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]) e dalla decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([4]).

(24) Le norme sulla sorveglianza del mercato dell'Unione e sul controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione stabilite dal regolamento (CE) n. 765/2008 si applicano ai dispositivi oggetto del presente regolamento, il quale non impedisce agli Stati membri di scegliere le autorità competenti cui affidare lo svolgimento di tali compiti.

(25) È opportuno definire chiaramente gli obblighi generali dei diversi operatori economici, compresi gli importatori e i distributori, basandosi sul nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti, fatti salvi gli obblighi specifici stabiliti nelle diverse parti del presente regolamento, per facilitare la comprensione dei requisiti stabiliti nel presente regolamento e migliorare così il rispetto della normativa da parte degli operatori interessati.

(26) Ai fini del presente regolamento è opportuno considerare che le attività dei distributori comprendono l'acquisizione, la detenzione e la fornitura di dispositivi.

([1]) Direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU L 241 del 17.9.2015, pag. 1).

([2]) Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).

([3]) Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

([4]) Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

(27) Diversi obblighi dei fabbricanti, quali la valutazione delle prestazioni o le segnalazioni nell'ambito della vigilanza, che nella direttiva 98/79/CE erano definiti solo negli allegati, dovrebbero essere integrati nelle disposizioni del presente regolamento onde facilitarne l'attuazione.

(28) Per garantire il livello più elevato di protezione della salute, è opportuno chiarire e rafforzare le regole che disciplinano i dispositivi medico-diagnostici in vitro fabbricati e utilizzati nell'ambito soltanto di una singola istituzione sanitaria. Tale utilizzo dovrebbe essere inteso a comprendere le misurazioni e la consegna dei risultati.

(29) Le istituzioni sanitarie dovrebbero avere la possibilità di fabbricare, modificare e utilizzare internamente dispositivi, rispondendo in tal modo, su scala non industriale, alle esigenze specifiche dei gruppi di pazienti destinatari che non possono essere soddisfatte con risultati del livello adeguato da un dispositivo equivalente disponibile sul mercato. In tale contesto è opportuno prevedere che talune disposizioni del presente regolamento non siano applicate per quanto riguarda i dispositivi fabbricati e utilizzati esclusivamente nell'ambito di istituzioni sanitarie, compresi ospedali e istituzioni, quali laboratori e istituti di salute pubblica che sostengono il sistema sanitario e/o rispondono alle esigenze dei pazienti, ma che non si occupano direttamente del trattamento o della cura dei pazienti, dal momento che gli obiettivi del presente regolamento sarebbero comunque soddisfatti in modo adeguato. È opportuno rilevare che il concetto di «istituzione sanitaria» non comprende le aziende i cui obiettivi principali dichiarati sono collegati alla salute e a stili di vita sani, per esempio palestre, terme, centri benessere e centri fitness. Di conseguenza, la deroga applicabile alle istituzioni sanitarie non si applica a tali aziende.

(30) Alla luce del fatto che una persona fisica o giuridica può chiedere un risarcimento per danni causati da un dispositivo difettoso ai sensi del diritto dell'Unione e nazionale applicabile, è opportuno imporre ai fabbricanti di disporre di misure che forniscano una copertura finanziaria sufficiente in relazione alla loro potenziale responsabilità ai sensi della direttiva 85/374/CEE del Consiglio ([1]). Tali misure dovrebbero essere proporzionate alla classe di rischio, alla tipologia di dispositivo e alla dimensione dell'impresa. In tale contesto è altresì opportuno stabilire norme riguardanti l'agevolazione, da parte di un'autorità competente, della fornitura di informazioni a persone che possano aver subito lesioni da un dispositivo difettoso.

(31) Per garantire che i dispositivi fabbricati in serie continuino a essere conformi alle prescrizioni del presente regolamento e affinché nel processo di produzione tengano conto dell'esperienza acquisita durante l'uso dei dispositivi che fabbricano, è opportuno che tutti i fabbricanti dispongano di un sistema di gestione della qualità e di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione, i quali dovrebbero essere proporzionati alla classe di rischio e alla tipologia di dispositivo in questione. Inoltre, allo scopo di limitare al massimo i rischi o prevenire incidenti relativi ai dispositivi, i fabbricanti dovrebbero istituire un sistema di gestione del rischio e un sistema per la segnalazione di incidenti, nonché azioni correttive di sicurezza.

(32) Il sistema di gestione del rischio dovrebbe essere accuratamente allineato con il processo di valutazione delle prestazioni del dispositivo ed esservi rispecchiato, compresi i rischi clinici da affrontare nell'ambito degli studi delle prestazioni, della valutazione delle prestazioni e del *follow-up* delle prestazioni post-commercializzazione. I processi di gestione del rischio e di valutazione delle prestazioni dovrebbero essere interdipendenti e regolarmente aggiornati.

(33) Si dovrebbe garantire che la supervisione e il controllo della fabbricazione dei dispositivi, nonché le attività di sorveglianza post-commercializzazione e di vigilanza a essi relative, siano effettuati all'interno dell'organizzazione del fabbricante da una persona responsabile del rispetto della normativa e in possesso di requisiti minimi di qualificazione.

(34) Per i fabbricanti che non sono stabiliti nell'Unione, il mandatario svolge un ruolo chiave nel garantire la conformità dei dispositivi da essi fabbricati e nel servire da referente stabilito nell'Unione. Dato tale ruolo chiave, ai fini dell'applicazione è opportuno rendere il mandatario responsabile di fronte alla legge dei dispositivi difettosi nel caso in cui un fabbricante avente sede al di fuori dell'Unione non rispetti i suoi obblighi generali. La responsabilità del mandatario di cui al presente regolamento non pregiudica le disposizioni della direttiva 85/374/CEE e, di conseguenza, il mandatario dovrebbe essere responsabile in solido con l'importatore e con il fabbricante. I compiti del mandatario dovrebbero essere definiti in un mandato scritto. Visto il ruolo dei mandatari, è opportuno definire chiaramente le prescrizioni minime che essi dovrebbero soddisfare, compresa quella di disporre di una persona in possesso dei requisiti minimi di qualificazione analoghi a quelli applicabili alla persona responsabile del rispetto della normativa designata dal fabbricante.

([1]) Direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati Membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (GU L 210 del 7.8.1985, pag. 29).

(35) Per garantire la certezza del diritto relativamente agli obblighi degli operatori economici, è necessario precisare i casi in cui un distributore, un importatore o un'altra persona deve essere considerato il fabbricante di un dispositivo.

(36) Il commercio parallelo di prodotti già immessi sul mercato è una forma legittima di commercio nel mercato interno sulla base dell'articolo 34 TFUE, fatte salve le restrizioni derivanti dall'esigenza di proteggere la salute e la sicurezza e di tutelare i diritti di proprietà intellettuale di cui all'articolo 36 TFUE. L'applicazione del principio del commercio parallelo è tuttavia soggetta a interpretazioni diverse negli Stati membri. Occorre pertanto che il presente regolamento ne precisi le condizioni, in particolare le prescrizioni in materia di rietichettatura e riconfezionamento, tenendo conto della giurisprudenza della Corte di giustizia ([1]) in altri settori pertinenti e delle buone pratiche esistenti nel settore dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

(37) In linea generale, i dispositivi dovrebbero recare la marcatura CE che indica la loro conformità al presente regolamento e ne consente pertanto la libera circolazione nell'Unione e la messa in servizio conformemente alla loro destinazione d'uso. Gli Stati membri non dovrebbero ostacolare l'immissione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi conformi alle prescrizioni stabilite nel presente regolamento. Tuttavia, gli Stati membri dovrebbero poter decidere se limitare l'uso di qualsiasi dispositivo specifico relativamente ad aspetti non disciplinati dal presente regolamento.

(38) La tracciabilità dei dispositivi grazie a un sistema di identificazione unica del dispositivo (sistema UDI), basato su linee guida internazionali, dovrebbe rafforzare considerevolmente l'efficacia delle attività legate alla sicurezza dopo la commercializzazione per i dispositivi, grazie a una migliore segnalazione degli incidenti, ad azioni correttive mirate di sicurezza e a una migliore sorveglianza da parte delle autorità competenti. Dovrebbe inoltre contribuire a ridurre gli errori medici e a lottare contro i dispositivi falsificati. Il ricorso al sistema UDI dovrebbe anche migliorare le politiche di acquisto e di smaltimento dei rifiuti, nonché la gestione delle scorte da parte delle istituzioni sanitarie e degli altri operatori economici e, se possibile, essere compatibile con altri sistemi di autenticazione già presenti in tali ambienti.

(39) Il sistema UDI dovrebbe applicarsi a tutti i dispositivi immessi sul mercato, a eccezione dei dispositivi destinati agli studi delle prestazioni, e basarsi su principi riconosciuti a livello internazionale, comprese definizioni che siano compatibili con quelle utilizzate dai principali partner commerciali. Affinché il sistema UDI diventi operativo in tempo utile ai fini dell'applicazione del presente regolamento, è opportuno che quest'ultimo e il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) contengano modalità dettagliate.

(40) La trasparenza e l'accesso adeguato alle informazioni, opportunamente presentate per l'utilizzatore previsto, sono essenziali nell'interesse pubblico, per tutelare la salute pubblica, per rafforzare la consapevolezza dei pazienti e degli operatori sanitari e consentire loro di prendere decisioni informate, per dare una base solida alle decisioni normative e per generare fiducia nel sistema normativo.

(41) Un aspetto fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento è la creazione di una Banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) che integri diversi sistemi elettronici al fine di raccogliere ed elaborare le informazioni riguardanti i dispositivi presenti sul mercato e gli operatori economici, taluni aspetti della valutazione della conformità, gli organismi notificati, i certificati, gli studi delle prestazioni, la vigilanza e la sorveglianza del mercato. Gli obiettivi della banca dati sono migliorare la trasparenza generale, anche grazie a un migliore accesso alle informazioni per il pubblico e gli operatori sanitari, evitare la moltiplicazione degli obblighi di informazione, rafforzare il coordinamento tra Stati membri e razionalizzare e facilitare il flusso di informazioni tra operatori economici, organismi notificati o sponsor e Stati membri, come pure tra gli stessi Stati membri e tra Stati membri e Commissione. Nel mercato interno questi obiettivi possono essere realizzati in maniera efficace solo al livello dell'Unione e la Commissione dovrebbe pertanto continuare a sviluppare e gestire la banca dati europea dei dispositivi medici istituita dalla decisione 2010/227/UE della Commissione ([3]).

(42) Allo scopo di facilitare il funzionamento di Eudamed, una nomenclatura dei dispositivi medici riconosciuta a livello internazionale dovrebbe essere messa gratuitamente a disposizione dei fabbricanti e di altre persone fisiche o giuridiche che sono tenuti a utilizzarla ai sensi del presente regolamento. Tale nomenclatura dovrebbe inoltre essere disponibile, se ragionevolmente fattibile a titolo gratuito, anche ad altre parti interessate.

([1]) Sentenza del 28 luglio 2011 nelle cause riunite C-400/09 e C-207/10, Orifarm e Paranova, ECLI:EU:C:2011:519.

([2]) Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (cfr. pagina 1 della presente Gazzetta ufficiale).

([3]) Decisione 2010/227/UE della Commissione, del 19 aprile 2010, relativa alla banca dati europea dei dispositivi medici (GU L 102 del 23.4.2010, pag. 45).

(43) I sistemi elettronici Eudamed relativi ai dispositivi presenti sul mercato, agli operatori economici interessati e ai certificati dovrebbero permettere al pubblico di essere adeguatamente informato sui dispositivi presenti sul mercato dell'Unione. Il sistema elettronico relativo agli studi delle prestazioni dovrebbe servire alla cooperazione tra Stati membri e consentire agli sponsor di presentare, su base volontaria, un'unica domanda per più Stati membri e di segnalare eventi avversi gravi, difetti dei dispositivi e i relativi aggiornamenti. Il sistema elettronico per la vigilanza dovrebbe consentire ai fabbricanti di segnalare gli incidenti gravi e altri eventi da segnalare e di agevolare il coordinamento della valutazione di tali incidenti ed eventi da parte delle autorità competenti. Il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato dovrebbe essere uno strumento di scambio di informazioni tra autorità competenti.

(44) Per quanto riguarda i dati raccolti e trattati mediante i sistemi elettronici di Eudamed, la direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]) si applica al trattamento dei dati personali effettuato negli Stati membri, sotto la vigilanza delle autorità competenti degli Stati membri, in particolare le autorità pubbliche indipendenti designate dagli Stati membri stessi. Il regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) si applica al trattamento dei dati personali effettuato dalla Commissione nell'ambito del presente regolamento, sotto la vigilanza del garante europeo della protezione dei dati. A norma del regolamento (CE) n. 45/2001, la Commissione dovrebbe essere nominata responsabile del trattamento per Eudamed e i suoi sistemi elettronici.

(45) Nel caso di dispositivi delle classi C e D, i fabbricanti dovrebbero riassumere i principali aspetti relativi alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo e l'esito della valutazione delle prestazioni in un documento che dovrebbe essere accessibile al pubblico.

(46) Il funzionamento corretto degli organismi notificati è fondamentale per garantire un livello elevato di salute e di protezione della sicurezza come pure la fiducia dei cittadini nel sistema. La designazione e la sorveglianza degli organismi notificati da parte degli Stati membri, svolti secondo criteri rigorosi e dettagliati, dovrebbero pertanto essere soggetti a controlli a livello dell'Unione.

(47) Le valutazioni da parte degli organismi notificati della documentazione tecnica dei fabbricanti, in particolare la documentazione relativa alla valutazione delle prestazioni, dovrebbero essere esaminate attentamente dall'autorità responsabile degli organismi notificati. Tale valutazione dovrebbe far parte dell'approccio fondato sui rischi adottato nei confronti delle attività di supervisione e sorveglianza di organismi notificati e dovrebbe fondarsi sul campionamento della pertinente documentazione.

(48) La posizione degli organismi notificati nei confronti dei fabbricanti dovrebbe essere rafforzata, anche per quanto riguarda il loro diritto e dovere di effettuare audit in loco senza preavviso e di condurre test fisici o di laboratorio sui dispositivi per garantire che i fabbricanti mantengano la conformità dopo aver ricevuto la certificazione iniziale.

(49) Al fine di accrescere la trasparenza per quanto riguarda la supervisione degli organismi notificati da parte delle autorità nazionali, le autorità responsabili degli organismi notificati dovrebbero pubblicare informazioni sulle misure nazionali in materia di valutazione, designazione e sorveglianza degli organismi notificati. Nel rispetto delle buone prassi amministrative, tali informazioni dovrebbero essere tenute aggiornate da dette autorità, in particolare per tener conto di modifiche pertinenti, significative o sostanziali delle procedure in questione.

(50) Lo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato dovrebbe essere responsabile dell'applicazione delle prescrizioni di cui al presente regolamento con riguardo a tale organismo notificato.

(51) In considerazione, particolarmente, della responsabilità degli Stati membri per l'organizzazione e la prestazione di servizi sanitari e assistenza medica, essi dovrebbero poter imporre requisiti supplementari agli organismi notificati designati ai fini della valutazione della conformità dei dispositivi e stabiliti nel loro territorio, per quanto riguarda aspetti non disciplinati dal presente regolamento. I requisiti supplementari eventualmente imposti non dovrebbero pregiudicare una normativa orizzontale dell'Unione più specifica in materia di organismi notificati e di parità di trattamento degli organismi notificati.

(52) Nel caso di dispositivi della classe D, è opportuno che le autorità competenti siano informate delle certificazioni rilasciate dagli organismi notificati e che abbiano il diritto di controllare la valutazione effettuata dagli organismi notificati.

([1]) Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31).

([2]) Regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati (GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1).

(53) Nel caso di dispositivi della classe D per i quali non esistono SC, è opportuno prevedere che, qualora si tratti della prima certificazione per quella tipologia specifica di dispositivo e non esista un dispositivo analogo sul mercato avente la stessa destinazione d'uso e basato su tecnologie analoghe, gli organismi notificati siano tenuti, in aggiunta ai test di laboratorio delle prestazioni dichiarate dal fabbricante e alla verifica della conformità del dispositivo da parte dei laboratori di riferimento dell'UE, a richiedere a gruppi di esperti di controllare i loro rapporti di valutazione delle prestazioni. La consultazione dei gruppi di esperti in relazione alla valutazione delle prestazioni dovrebbe condurre a una valutazione armonizzata dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* ad alto rischio mediante la condivisione delle competenze sugli aspetti relativi alle prestazioni e l'elaborazione di SC su categorie di dispositivi che sono stati sottoposti a tale processo di consultazione.

(54) Per migliorare la sicurezza dei pazienti e tenere debitamente conto del progresso tecnologico, si dovrebbe modificare radicalmente, conformemente alla prassi internazionale, l'attuale sistema di classificazione per i dispositivi di cui alla direttiva 98/79/CE e adattare di conseguenza le corrispondenti procedure di valutazione della conformità.

(55) È necessario, in particolare ai fini delle procedure di valutazione della conformità, classificare i dispositivi in quattro classi di rischio e stabilire un insieme di regole di classificazione solide basate sul rischio, in linea con la prassi internazionale.

(56) La procedura di valutazione della conformità per i dispositivi della classe A dovrebbe essere svolta, in linea di massima, sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante, dato che tali dispositivi presentano un basso rischio per i pazienti. Per i dispositivi delle classi B, C e D dovrebbe essere obbligatorio un livello appropriato di intervento di un organismo notificato.

(57) Le procedure di valutazione della conformità per i dispositivi dovrebbero essere ulteriormente rafforzate e razionalizzate e gli obblighi degli organismi notificati per quanto riguarda la realizzazione delle valutazioni dovrebbero essere chiaramente definiti al fine di garantire parità di condizioni.

(58) È opportuno che i certificati di libera vendita contengano informazioni che consentano di utilizzare Eudamed al fine di ottenere informazioni sul dispositivo, in particolare se è disponibile sul mercato, se è stato ritirato dal mercato o richiamato, e su qualsiasi certificato relativo alla sua conformità.

(59) È necessario precisare le prescrizioni in materia di verifica del rilascio dei lotti applicabili ai dispositivi di rischio più elevato.

(60) I laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero poter verificare tramite test di laboratorio le prestazioni dichiarate dal fabbricante e la conformità dei dispositivi che presentano i rischi più elevati alle SC applicabili, se esistenti, o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazione perlomeno equivalente.

(61) Per garantire un livello elevato di sicurezza e prestazione, è opportuno che la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti dal presente regolamento si basi sull'evidenza clinica. È necessario chiarire le prescrizioni applicabili per dimostrare l'evidenza clinica, che si fondi su dati relativi alla validità scientifica, nonché le prestazioni analitiche e la prestazione clinica del dispositivo. Al fine di consentire un processo strutturato e trasparente, in grado di generare dati affidabili e solidi, un approvvigionamento e una valutazione delle informazioni scientifiche disponibili e dei dati ottenuti dagli studi delle prestazioni dovrebbero basarsi su un piano di valutazione delle prestazioni.

(62) In linea generale, l'evidenza clinica dovrebbe essere ricavata dagli studi delle prestazioni svolti sotto la responsabilità di uno sponsor. Dovrebbe essere possibile sia per il fabbricante che per un'altra persona fisica o giuridica essere lo sponsor che si assume la responsabilità per lo studio delle prestazioni.

(63) Occorre garantire che l'evidenza clinica dei dispositivi sia aggiornata durante il loro intero ciclo di vita. Tale aggiornamento comporta attività pianificate di controllo degli sviluppi scientifici e dei cambiamenti nella prassi medica da parte del fabbricante. Le nuove informazioni pertinenti dovrebbero successivamente determinare una nuova valutazione dell'evidenza clinica del dispositivo in modo da garantire la sicurezza e la prestazione attraverso un continuo processo di valutazione delle prestazioni.

(64) È opportuno riconoscere che la nozione di benefici clinici per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* è fondamentalmente diversa rispetto a quella che si applica nel caso dei prodotti farmaceutici o dei dispositivi medici terapeutici, in quanto i vantaggi dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* consistono nel fornire precise informazioni mediche sui pazienti, se del caso valutate a fronte di informazioni mediche ottenute mediante l'utilizzo di altre opzioni e tecnologie diagnostiche, allorché i risultati clinici finali per il paziente dipendono da ulteriori opzioni diagnostiche e/o terapeutiche che potrebbero essere disponibili.

(65) Laddove specifici dispositivi non presentino prestazioni analitiche o cliniche, o specifiche prescrizioni in materia di prestazioni non siano applicabili, è opportuno giustificare nel piano di valutazione delle prestazioni, nonché nelle relative relazioni, le omissioni inerenti a tali prescrizioni.

(66) Le regole applicabili agli studi delle prestazioni dovrebbero essere in linea con le linee guida internazionali consolidate nel settore, come la norma internazionale ISO 14155:2011 relativa alla buona pratica clinica per l'indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani, in modo da rendere più agevole l'accettazione al di fuori dell'Unione dei risultati degli studi della prestazioni condotti nell'Unione come documentazione, nonché l'accettazione all'interno dell'Unione dei risultati degli studi delle prestazioni condotti al di fuori dell'Unione conformemente alle linee guida internazionali. Inoltre, le regole dovrebbero essere in linea con la versione più recente della dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale (WMA) sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani.

(67) La facoltà di stabilire quale sia l'autorità appropriata ai fini della valutazione della domanda di autorizzazione a condurre uno studio delle prestazioni e di organizzare la partecipazione dei comitati etici entro i termini per l'autorizzazione a detto studio previsti nel presente regolamento dovrebbe essere lasciata allo Stato membro in cui deve essere condotto uno studio delle prestazioni. Tali decisioni rientrano nell'organizzazione interna di ciascuno Stato membro. In tale contesto, gli Stati membri dovrebbero assicurare la partecipazione di persone non addette ai lavori, in particolare di pazienti o loro organizzazioni. Essi dovrebbero altresì assicurare la disponibilità delle competenze necessarie.

(68) È opportuno predisporre un sistema elettronico a livello dell'Unione che permetta di registrare e comunicare in una banca dati accessibile al pubblico tutti gli studi interventistici relativi alle prestazioni cliniche e altri studi delle prestazioni che comportino rischi per i soggetti dello studio. Per tutelare il diritto alla protezione dei dati personali, sancito dall'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea («Carta»), nel sistema elettronico non dovrebbe essere registrato alcun dato personale dei soggetti che partecipano a studi delle prestazioni. Affinché siano garantite sinergie con il settore della sperimentazione clinica dei medicinali, il sistema elettronico sugli studi delle prestazioni dei dispositivi dovrebbe essere interoperabile con la futura banca dati UE relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano.

(69) Qualora uno studio interventistico della prestazione clinica o un altro studio delle prestazioni che comporta rischi per i soggetti dello studio debba essere condotto in più di uno Stato membro, è opportuno che lo sponsor abbia la possibilità di presentare una domanda unica al fine di ridurre gli oneri amministrativi. Per consentire la condivisione delle risorse e una valutazione coerente degli aspetti sanitari e di sicurezza relativi al dispositivo destinato allo studio delle prestazioni, come pure della progettazione scientifica dello studio delle prestazioni, la procedura per la valutazione di tale domanda unica dovrebbe essere coordinata tra gli Stati membri sotto la direzione di uno Stato membro coordinatore. Tale valutazione coordinata non dovrebbe riguardare gli aspetti di natura intrinsecamente nazionale, locale ed etica di uno studio della prestazione, compreso il consenso informato. Per un periodo iniziale di sette anni dalla data di applicazione del presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero poter partecipare alla valutazione coordinata su base volontaria. Trascorso tale periodo, tutti gli Stati membri dovrebbero essere tenuti a partecipare alla valutazione coordinata. La Commissione, in base all'esperienza acquisita dal coordinamento volontario tra gli Stati membri, dovrebbe elaborare una relazione sull'applicazione delle disposizioni pertinenti relative alla procedura di valutazione coordinata. Nel caso in cui la relazione giunga a conclusioni negative, la Commissione dovrebbe presentare una proposta per prorogare il periodo di partecipazione volontaria alla procedura di valutazione coordinata.

(70) Gli sponsor dovrebbero segnalare determinati eventi avversi e difetti dei dispositivi verificatisi nel corso degli studi interventistici relativi alle prestazioni cliniche e altri studi delle prestazioni che comportano rischi per i soggetti degli studi agli Stati membri in cui sono condotti tali studi. Gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di concludere o sospendere gli studi o di revocare l'autorizzazione per gli stessi se ciò è ritenuto necessario per garantire un livello elevato di protezione dei soggetti che vi partecipano. Tali informazioni dovrebbero essere comunicate agli altri Stati membri.

(71) Lo sponsor di uno studio delle prestazioni dovrebbe presentare una sintesi dei risultati dello studio delle prestazioni, di facile comprensione per l'utilizzatore previsto, congiuntamente alla relazione su detto studio, se del caso, entro i termini stabiliti nel presente regolamento. Qualora per ragioni scientifiche non fosse possibile presentare la sintesi dei risultati entro i termini definiti, lo sponsor dovrebbe fornire una giustificazione e precisare quando saranno presentati i risultati.

(72) Fatta eccezione per alcuni requisiti generali, il presente regolamento dovrebbe riguardare unicamente gli studi delle prestazioni intesi a raccogliere dati scientifici al fine di dimostrare la conformità dei dispositivi.

(73) È necessario chiarire che gli studi delle prestazioni che utilizzano campioni inutilizzati non hanno bisogno di essere autorizzati. Tuttavia, i requisiti generali e altri requisiti supplementari in materia di protezione dei dati, nonché i requisiti applicabili alle procedure eseguite conformemente al diritto nazionale, quali la revisione etica, dovrebbero continuare ad applicarsi a tutti gli studi delle prestazioni, compresi quelli che utilizzano campioni inutilizzati.

(74) Dovrebbero essere rispettati i principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento nel settore della sperimentazione animale di cui alla direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]). In particolare, si dovrebbero evitare inutili duplicazioni di test e studi.

(75) I fabbricanti dovrebbero svolgere un ruolo attivo nella fase successiva alla commercializzazione raccogliendo in modo sistematico e attivo informazioni relative a esperienze maturate dopo l'immissione sul mercato dei loro dispositivi, allo scopo di aggiornare la relativa documentazione tecnica e di cooperare con le autorità nazionali competenti incaricate delle attività di vigilanza e sorveglianza del mercato. In tale prospettiva i fabbricanti dovrebbero porre in essere un sistema globale di sorveglianza post-commercializzazione, istituito nell'ambito del loro sistema di gestione della qualità e fondato su un piano di sorveglianza post-commercializzazione. I dati e le informazioni pertinenti raccolti attraverso il piano di sorveglianza post-commercializzazione, nonché gli insegnamenti tratti da eventuali azioni preventive e/o correttive messe in atto, dovrebbero essere utilizzati per aggiornare le parti pertinenti della documentazione tecnica, quali quelle relative alla valutazione del rischio e alla valutazione delle prestazioni, e dovrebbero inoltre servire a fini di trasparenza.

(76) Al fine di migliorare la protezione della salute e della sicurezza in relazione ai dispositivi presenti sul mercato, è opportuno rafforzare l'efficacia del sistema elettronico per la vigilanza dei dispositivi mediante la creazione di un portale centrale al livello dell'Unione per la segnalazione di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza.

(77) Gli Stati membri dovrebbero adottare opportune misure volte a sensibilizzare gli operatori sanitari, gli utilizzatori e i pazienti in merito all'importanza di segnalare qualsiasi incidente. Gli operatori sanitari, gli utilizzatori e i pazienti dovrebbero essere incoraggiati a segnalare, ed essere messi nelle condizioni di farlo, qualsiasi sospetto di incidente grave a livello nazionale utilizzando formati armonizzati. Le autorità nazionali competenti dovrebbero informare i fabbricanti di sospetti incidenti gravi e, ove un fabbricante confermi che si è verificato un incidente del genere, le autorità interessate dovrebbero garantire che è stata intrapresa un'azione di *follow-up* adeguata al fine di minimizzare il rischio che tali incidenti si ripetano.

(78) La valutazione degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza segnalati dovrebbe essere svolta a livello nazionale, ma occorre garantire un coordinamento in caso di incidenti simili o se le azioni correttive di sicurezza devono essere intraprese in più di uno Stato membro, al fine di condividere le risorse e garantire la coerenza delle azioni stesse.

(79) Nell'ambito delle indagini relative a incidenti, le autorità competenti dovrebbero tenere conto delle informazioni e dei pareri forniti dalle pertinenti parti interessate, comprese le organizzazioni di pazienti e di operatori sanitari e le associazioni dei fabbricanti.

(80) Per evitare doppie segnalazioni, è opportuno stabilire una netta distinzione fra la segnalazione di eventi avversi gravi o di difetti dei dispositivi evidenziatisi nel corso di studi interventistici relativi alle prestazioni cliniche e altri studi delle prestazioni che comportano rischi per i soggetti degli studi e la segnalazione di incidenti gravi verificatisi dopo l'immissione sul mercato di un dispositivo.

(81) Nel presente regolamento dovrebbero essere inserite regole sulla sorveglianza del mercato allo scopo di rafforzare i diritti e gli obblighi delle autorità nazionali competenti, garantire un coordinamento efficace delle loro attività di sorveglianza del mercato e precisare le procedure applicabili.

(82) Ogni aumento statisticamente significativo del numero o della gravità di incidenti che non siano gravi o di risultati errati attesi che potrebbero avere un impatto significativo sull'analisi del rapporto beneficio/rischio e che potrebbero comportare rischi inaccettabili dovrebbe essere comunicato alle autorità competenti affinché possano valutarlo e adottare misure appropriate.

(83) È opportuno istituire, conformemente alle condizioni e modalità di cui al regolamento (UE) 2017/745, un comitato di esperti, l'MDCG, composto da persone designate dagli Stati membri per il loro ruolo e le loro

([1]) Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

competenze nel campo dei dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, affinché svolga i compiti a esso conferiti dal presente regolamento e dal regolamento (UE) 2017/745, fornisca consulenza alla Commissione e assista la Commissione e gli Stati membri nell'attuare in maniera armonizzata il presente regolamento. L'MDCG dovrebbe essere in grado di istituire sottogruppi al fine di avere accesso alle necessarie competenze tecniche approfondite nel settore dei dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. Al momento dell'istituzione dei sottogruppi, è opportuno tenere in adeguata considerazione la possibilità di coinvolgere gruppi esistenti a livello dell'Unione nel settore dei dispositivi medici.

(84) Un maggiore coordinamento tra autorità nazionali competenti grazie allo scambio di informazioni e a valutazioni coordinate sotto la direzione di un'autorità di coordinamento è fondamentale per garantire un livello uniforme ed elevato di tutela della salute e della sicurezza nel mercato interno, in particolare in materia di studi delle prestazioni e di vigilanza. Il principio dello scambio di informazioni e di valutazioni coordinate si applica alle attività delle autorità di cui al presente regolamento, quali la designazione di organismi notificati e dovrebbe, ove possibile, essere incoraggiato nel settore della sorveglianza del mercato dei dispositivi. Le iniziative congiunte, il coordinamento e la comunicazione delle attività dovrebbero anche consentire un uso più efficiente delle risorse e delle competenze a livello nazionale.

(85) La Commissione dovrebbe fornire un supporto scientifico, tecnico e logistico alle autorità nazionali di coordinamento e far sì che il sistema normativo dei dispositivi sia attuato in modo efficace e uniforme al livello dell'Unione sulla base di dati scientifici solidi.

(86) L'Unione e, se del caso, gli Stati membri dovrebbero partecipare attivamente alla cooperazione internazionale in materia di regolamentazione del settore dei dispositivi onde agevolare lo scambio di informazioni sulla sicurezza di tali dispositivi e promuovere l'elaborazione di linee guida internazionali che favoriscano l'adozione in altre giurisdizioni di normative in grado di garantire un livello di protezione della salute e della sicurezza equivalente a quello stabilito dal presente regolamento.

(87) Gli Stati membri dovrebbero adottare tutte le misure necessarie per assicurare l'attuazione delle disposizioni di cui al presente regolamento, anche stabilendo sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive in caso di violazione.

(88) Benché il presente regolamento non debba pregiudicare il diritto degli Stati membri di riscuotere tariffe in relazione ad attività esercitate a livello nazionale, è opportuno che gli Stati membri, al fine di garantire trasparenza, informino la Commissione e gli altri Stati membri prima di decidere dell'entità e della struttura di tali tariffe. Per garantire ulteriore trasparenza la struttura e l'ammontare delle tariffe dovrebbero essere messe a disposizione del pubblico su richiesta.

(89) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e i principi riconosciuti, in particolare, dalla Carta e, segnatamente, la dignità umana, l'integrità della persona, la protezione dei dati di carattere personale, la libertà delle arti e delle scienze, la libertà d'impresa e il diritto di proprietà. Gli Stati membri dovrebbero applicare il presente regolamento osservando tali diritti e principi.

(90) È opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti delegati, conformemente all'articolo 290 TFUE, al fine di modificare determinate disposizioni non essenziali del presente regolamento. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016 ([1]). In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

(91) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento. È opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]).

([1]) GU L 123, del 12.5.2016, pag. 1.

([2]) Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

(92) È opportuno ricorrere alla procedura consultiva per gli atti di esecuzione che definiscono la forma e la presentazione dei dati contenuti nella sintesi, fornita dal fabbricante, relativa alla sicurezza e alle prestazioni, e che stabiliscono il modello dei certificati di libera vendita, dato che tali atti di esecuzione hanno carattere procedurale e non incidono direttamente sulla salute e sulla sicurezza nell'Unione.

(93) Ove sussistano, in casi debitamente giustificati connessi all'estensione al territorio dell'Unione di una deroga nazionale alle procedure di valutazione della conformità applicabili, imperativi motivi di urgenza, è opportuno che la Commissione adotti atti di esecuzione immediatamente applicabili.

(94) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per consentirle di designare gli organismi di rilascio e i laboratori di riferimento dell'UE.

(95) Per consentire agli operatori economici, in particolare le PMI, agli organismi notificati, agli Stati membri e alla Commissione di adeguarsi alle modifiche introdotte dal presente regolamento e di assicurarne la corretta applicazione, è opportuno prevedere un periodo transitorio sufficiente per tale adeguamento e per le misure organizzative da adottare. Tuttavia, talune parti del regolamento che riguardano direttamente gli Stati membri e la Commissione dovrebbero essere attuate quanto prima. È altresì particolarmente importante che, alla data di applicazione del presente regolamento, sia stato designato conformemente alle nuove disposizioni un numero sufficiente di organismi notificati, al fine di evitare carenze di dispositivi sul mercato. Tuttavia, è necessario che ogni designazione di un organismo notificato conformemente alle disposizioni del presente regolamento, che avvenga prima della sua data di applicazione, non pregiudichi la validità della designazione di tali organismi notificati ai sensi della direttiva 98/79/CE e la loro capacità di continuare a emettere certificati validi ai sensi della suddetta direttiva fino alla data di applicazione del presente regolamento.

(96) Per garantire un passaggio agevole alle nuove norme per la registrazione dei dispositivi e dei certificati, è opportuno che, nel caso in cui i sistemi IT corrispondenti siano sviluppati nei tempi previsti, l'obbligo di trasmettere le informazioni pertinenti ai sistemi elettronici stabiliti al livello dell'Unione a norma del presente regolamento diventi pienamente effettivo solo 18 mesi dopo la data di applicazione del presente regolamento. Nel corso di questo periodo transitorio dovrebbero restare in vigore talune disposizioni della direttiva 98/79/CE. Tuttavia, per evitare registrazioni multiple, è opportuno considerare che gli operatori economici e gli organismi notificati che si registrano nei sistemi elettronici pertinenti stabiliti al livello dell'Unione dal presente regolamento sono conformi agli obblighi di registrazione adottati dagli Stati membri ai sensi di tali disposizioni.

(97) Al fine di consentire l'agevole introduzione del sistema UDI, il momento di applicazione dell'obbligo di apporre il vettore dell'UDI sull'etichetta del dispositivo dovrebbe variare da uno a cinque anni dopo la data di applicazione del presente regolamento a seconda della classe del dispositivo in questione.

(98) La direttiva 98/79/CE dovrebbe essere abrogata, affinché all'immissione dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* sul mercato e ai relativi aspetti disciplinati dal presente regolamento si applichi un solo insieme di norme. Dovrebbero tuttavia continuare ad applicarsi gli obblighi dei fabbricanti per quanto riguarda la messa a disposizione della documentazione in materia di dispositivi che hanno immesso sul mercato e gli obblighi dei fabbricanti e degli Stati membri per quanto riguarda le attività di vigilanza per i dispositivi immessi sul mercato ai sensi della suddetta direttiva. Mentre dovrebbe essere lasciata agli Stati membri la facoltà di decidere come organizzare le attività di vigilanza, è auspicabile che gli stessi abbiano la possibilità di redigere un rapporto sugli incidenti relativi ai dispositivi immessi sul mercato ai sensi di detta direttiva utilizzando gli stessi strumenti come quelli per i rapporti su dispositivi immessi sul mercato ai sensi del presente regolamento. Tuttavia, anche la decisione 2010/227/UE, adottata in applicazione di tale direttiva e delle direttive del Consiglio 90/385/CEE ([1]) e 93/42/CEE ([2]), dovrebbe essere abrogata a decorrere dalla data in cui Eudamed diventi pienamente operativa.

(99) A decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento, le prescrizioni del presente regolamento dovrebbero essere applicabili a tutti i dispositivi immessi sul mercato o messi in servizio. Tuttavia, al fine di garantire una transizione armoniosa, per un periodo di tempo limitato dopo tale data dovrebbe essere possibile immettere sul mercato o mettere in servizio dispositivi in virtù di un certificato valido rilasciato a norma della direttiva 98/79/CE.

(100) Il Garante europeo della protezione dei dati ha espresso un parere ([3]) conformemente all'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 45/2001.

([1]) Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17).
([2]) Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).
([3]) GU C 358 del 7.12.2013, pag. 10.

(101) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, vale a dire assicurare il buon funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici e garantire standard elevati di qualità e di sicurezza per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e, di conseguenza, un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e delle altre persone, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della portata e degli effetti, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI INTRODUTTIVE

Sezione 1

Ambito di applicazione e definizioni

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce le norme relative all'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* per uso umano e degli accessori per tali dispositivi nell'Unione. Il presente regolamento si applica inoltre agli studi delle prestazioni riguardanti tali dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e relativi accessori condotti nell'Unione.

2. Ai fini del presente regolamento i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e gli accessori per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* sono denominati in seguito «dispositivi».

3. Il presente regolamento non si applica:

a) ai prodotti destinati a usi generici di laboratorio o ai prodotti destinati esclusivamente alla ricerca, a meno che, per le loro caratteristiche, non siano specificamente destinati dal fabbricante a esami diagnostici *in vitro*;

b) ai prodotti di tipo invasivo destinati a prelevare campioni o ai prodotti posti in contatto diretto con il corpo umano per ottenere un campione;

c) ai materiali di riferimento certificati a livello internazionale;

d) ai materiali utilizzati per sistemi esterni di valutazione della qualità.

4. Ogni dispositivo che, quando viene immesso sul mercato o messo in servizio, incorpora come parte integrante un dispositivo quale definito nell'articolo 1, punto 2, del regolamento (UE) 2017/745, è disciplinato da tale regolamento. I requisiti del presente regolamento si applicano alla parte costituita dal dispositivo medico-diagnostico *in vitro*.

5. Il presente regolamento costituisce una normativa specifica dell'Unione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 3, della direttiva 2014/30/UE.

6. I dispositivi che sono anche macchine ai sensi dell'articolo 2, secondo comma, lettera a), della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]), laddove esista un rischio pertinente ai sensi di detta direttiva, rispettano altresì i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I di tale direttiva, qualora detti requisiti siano più specifici dei requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I, capo II, del presente regolamento.

7. Il presente regolamento lascia impregiudicata l'applicazione della direttiva 2013/59/Euratom.

8. Il presente regolamento lascia impregiudicato il diritto di uno Stato membro di limitare l'uso di qualsiasi tipologia specifica di dispositivo relativamente ad aspetti non disciplinati dal presente regolamento.

([1]) Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24).

9. Il presente regolamento lascia impregiudicate le legislazioni nazionali relative all'organizzazione, alla prestazione o al finanziamento di servizi sanitari e assistenza medica quali il requisito che determinati dispositivi possono essere forniti soltanto su prescrizione medica, il requisito che solo taluni operatori sanitari o istituti sanitari possono somministrare o utilizzare taluni dispositivi ovvero che il loro utilizzo deve essere accompagnato da una consulenza professionale specifica.

10. Il presente regolamento non limita in alcun modo la libertà di stampa o la libertà di espressione dei mezzi di comunicazione nella misura in cui sono garantite nell'Unione e negli Stati membri, in particolare a norma dell'articolo 11 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

1) «dispositivo medico»: un «dispositivo medico» quale definito all'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) 2017/745.

2) «dispositivo medico-diagnostico in vitro»: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato *in vitro* per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni:

   a) su un processo o uno stato fisiologico o patologico;

   b) su una disabilità fisica o intellettiva congenita;

   c) sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia;

   d) per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi;

   e) per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento;

   f) per definire o monitorare le misure terapeutiche.

   Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici *in vitro*;

3) «contenitore di campioni»: un dispositivo, della tipologia sottovuoto o no, specificamente destinato dal fabbricante a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico *in vitro*;

4) «accessorio di un dispositivo medico-diagnostico *in vitro*»: un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico-diagnostico *in vitro*, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medico-diagnostici *in vitro* specifici, per permettere in particolare che i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* in relazione alla loro destinazione d'uso;

5) «dispositivo per test autodiagnostico»: qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante a essere utilizzato da utilizzatori profani, inclusi i dispositivi utilizzati per servizi di test offerti a utilizzatori profani mediante servizi della società dell'informazione;

6) «dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)»: qualsiasi dispositivo che non è destinato a un test autodiagnostico, bensì alla realizzazione di test al di fuori di un laboratorio, di norma vicino o accanto al paziente, da parte di un operatore sanitario;

7) «test diagnostico di accompagnamento (companion diagnostic)»: un dispositivo essenziale per l'uso sicuro ed efficace di un corrispondente medicinale al fine di:

   a) identificare, prima e/o durante il trattamento, i pazienti che hanno le maggiori probabilità di trarre beneficio dal corrispondente medicinale; o

   b) identificare, prima e/o durante il trattamento, i pazienti che hanno probabilità di vedere aumentare il rischio di reazioni avverse gravi, a seguito del trattamento con il corrispondente medicinale;

8) «gruppo generico di dispositivi»: serie di dispositivi con destinazioni identiche o analoghe o che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche;

9) «dispositivo monouso»: un dispositivo destinato a essere utilizzato durante una singola procedura;

10) «dispositivo falsificato»: qualsiasi dispositivo comportante una falsa presentazione della sua identità, e/o della sua origine, e/o dei suoi certificati di marcatura CE o dei documenti relativi alle procedure per la marcatura CE. La presente definizione non include la non conformità non intenzionale e non riguarda le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale;

11) «kit»: un insieme di componenti che sono confezionati congiuntamente e destinati a essere utilizzati per lo svolgimento di uno specifico esame diagnostico *in vitro* o una sua parte;

12) «destinazione d'uso»: l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita o come specificato dal fabbricante nella valutazione delle prestazioni;

13) «etichetta»: le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sul confezionamento di ogni unità o sul confezionamento di vari dispositivi;

14) «istruzioni per l'uso»: le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare;

15) «identificativo unico del dispositivo» (Unique Device Identifier — UDI): serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici sul mercato;

16) «rischio»: la combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e la gravità del danno stesso;

17) «determinazione del rapporto beneficio/rischio»: analisi di tutte le valutazioni dei benefici e dei rischi eventualmente pertinenti all'uso del dispositivo secondo la sua destinazione d'uso, quando esso è usato conformemente alla destinazione d'uso;

18) «compatibilità»: la capacità di un dispositivo, compreso il software, quando utilizzato insieme a uno o più altri dispositivi, conformemente alla sua destinazione d'uso, di:

   a) conseguire le prestazioni senza perdere né compromettere la capacità di funzionare come previsto; e/o

   b) essere integrato e/o funzionare senza che sia necessario modificare o adattare alcuna parte dei dispositivi combinati; e/o

   c) essere utilizzato insieme ad altri dispositivi senza conflitti/interferenze o reazioni avverse.

19) «interoperabilità»: la capacità di due o più dispositivi, compreso il software, dello stesso fabbricante o di fabbricanti diversi di:

   a) scambiare informazioni e utilizzare le informazioni scambiate ai fini della corretta esecuzione di una funzione specifica senza modifica del contenuto dei dati; e/o

   b) comunicare tra di loro; e/o

   c) funzionare congiuntamente come previsto;

20) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo destinato allo studio delle prestazioni, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

21) «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo destinato allo studio delle prestazioni, sul mercato dell'Unione;

22) «messa in servizio»: fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo destinato allo studio delle prestazioni, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso;

23) «fabbricante»: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale;

24) «rimessa a nuovo»: ai fini della definizione di fabbricante, la ricostruzione completa di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio, o la fabbricazione di un nuovo dispositivo a partire da dispositivi usati, per renderlo conforme al presente regolamento, unitamente al conferimento di una nuova vita al dispositivo rimesso a nuovo;

25) «mandatario»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del presente regolamento;

26) «importatore»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo;

27) «distributore»: qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio;

28) «operatore economico»: un fabbricante, un mandatario, un importatore o un distributore;

29) «istituzione sanitaria»: un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della salute pubblica;

30) «utilizzatore»: qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo;

31) «utilizzatore profano»: una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica;

32) «valutazione della conformità»: la procedura atta a dimostrare se i requisiti del presente regolamento relativi a un dispositivo sono stati soddisfatti;

33) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge per conto di terzi attività di valutazione della conformità, incluse attività di taratura, test, certificazione e ispezione;

34) «organismo notificato»: un organismo di valutazione della conformità designato conformemente al presente regolamento;

35) «marcatura CE di conformità» o «marcatura CE»: una marcatura mediante cui un fabbricante indica che un dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nel presente regolamento e in altre normative di armonizzazione dell'Unione applicabili che ne prevedono l'apposizione;

36) «evidenze cliniche»: i dati clinici e i risultati della valutazione delle prestazioni relativi a un dispositivo, in qualità e quantità sufficienti da permettere una valutazione qualificata sulla capacità del dispositivo di ottenere i benefici clinici e la sicurezza previsti quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;

37) «beneficio clinico»: l'impatto positivo di un dispositivo in relazione alla sua funzione, come quella di screening, controllo, diagnosi o ausilio alla diagnosi dei pazienti, ovvero un impatto positivo sulla gestione del paziente o sulla salute pubblica;

38) «validità scientifica di un analita»: l'associazione di un analita a uno stato morboso o fisiologico;

39) «prestazioni di un dispositivo»: la capacità di un dispositivo di prestarsi alla sua destinazione d'uso, come dichiarato dal fabbricante. Si tratta delle prestazioni analitiche e, se del caso, della prestazione clinica a supporto di tale destinazione d'uso;

40) «prestazioni analitiche»: capacità di un dispositivo di individuare o misurare correttamente un determinato analita;

41) «prestazione clinica»: la capacità di un dispositivo di dare risultati in relazione a un determinato stato morboso o a un processo fisiologico o patologico in funzione della popolazione bersaglio e dell'utilizzatore previsto;

42) «studio delle prestazioni»: uno studio destinato a stabilire o confermare la prestazione analitica o clinica di un dispositivo;

43) «piano di studio delle prestazioni»: un documento che illustra la motivazione, gli obiettivi, la metodologia di progettazione, il monitoraggio, le considerazioni statistiche, l'organizzazione e la conduzione di uno studio delle prestazioni;

44) «valutazione delle prestazioni»: la valutazione e l'analisi dei dati per stabilire o verificare la validità scientifica, le prestazioni analitiche e, se del caso, la prestazione clinica di un dispositivo;

45) «dispositivo destinato allo studio delle prestazioni»: un dispositivo destinato dal fabbricante a essere utilizzato in uno studio delle prestazioni.

I dispositivi destinati a essere utilizzati per la ricerca, senza alcun obiettivo medico, non sono considerati dispositivi destinati allo studio delle prestazioni;

46) «studio interventistico della prestazione clinica»: uno studio della prestazione clinica in cui i risultati dei test possono influenzare le decisioni in materia di gestione dei pazienti e/o essere utilizzati per orientare il trattamento;

47) «soggetto»: una persona che partecipa a uno studio delle prestazioni i cui campioni sono sottoposti a esame *in vitro* attraverso un dispositivo destinato allo studio delle prestazioni e/o un dispositivo utilizzato a fini di controllo;

48) «sperimentatore»: una persona responsabile della conduzione di uno studio delle prestazioni presso un sito di studio delle prestazioni;

49) «specificità diagnostica»: la capacità di un dispositivo di riconoscere l'assenza di un marcatore bersaglio associato a una determinata malattia o affezione;

50) «sensibilità diagnostica»: la capacità di un dispositivo di riconoscere la presenza di un marcatore bersaglio associato a una determinata malattia o affezione;

51) «valore predittivo»: la probabilità che una persona risultata positiva a un test condotto con un dispositivo presenti una determinata malattia oggetto di indagine o che una persona risultata negativa a tale test non presenti una determinata malattia;

52) «valore predittivo positivo»: la capacità di un dispositivo di separare i risultati veri positivi da quelli falsi positivi per un determinato attributo in una determinata popolazione;

53) «valore predittivo negativo»: la capacità di un dispositivo di separare i risultati veri negativi da quelli falsi negativi per un determinato attributo in una determinata popolazione;

54) «rapporto di probabilità»: la probabilità di ottenere un determinato risultato in un soggetto che presenta un determinato stato morboso o fisiologico rispetto alla probabilità di ottenere lo stesso risultato in un soggetto che non presenta tale stato morboso o fisiologico;

55) «calibratore»: misura di riferimento materiale utilizzata per la taratura di un dispositivo;

56) «materiale di controllo»: sostanza, materiale o articolo destinato dal fabbricante a essere utilizzato per verificare le caratteristiche di prestazione di un dispositivo;

57) «sponsor»: qualsiasi persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare, gestire e curare il finanziamento dello studio delle prestazioni;

58) «consenso informato»: l'espressione libera e volontaria di un soggetto della propria disponibilità a partecipare a un determinato studio delle prestazioni, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti dello studio delle prestazioni rilevanti per la sua decisione di partecipare oppure, nel caso dei minori e dei soggetti incapaci, l'autorizzazione o l'accordo dei rispettivi rappresentanti legalmente designati a includerli nello studio delle prestazioni;

59) «comitato etico»: un organismo indipendente istituito in uno Stato conformemente al diritto di tale Stato membro, con poteri consultivi ai fini del presente regolamento, che tenga conto dell'opinione degli utilizzatori profani, in particolare i pazienti o le loro organizzazioni;

60) «evento avverso»: qualsiasi evento clinico dannoso, decisione inappropriata in merito alla gestione dei pazienti, malattia o lesione involontaria o segno clinico sfavorevole, compreso un risultato di laboratorio anomalo, che si verifica in soggetti, utilizzatori o altre persone nell'ambito di uno studio delle prestazioni indipendentemente dal fatto che l'evento sia o meno collegato al dispositivo oggetto dello studio di valutazione delle prestazioni;

61) «evento avverso grave»: qualsiasi evento avverso che ha avuto una delle seguenti conseguenze:

   a) una decisione sulla gestione del paziente che ha causato il decesso della persona sottoposta al test ovvero ha messo la stessa in imminente pericolo, o ha causato il decesso della sua discendenza;

   b) un decesso;

   c) un grave peggioramento delle condizioni di salute della persona sottoposta al test o del destinatario delle donazioni o dei materiali sottoposti al test, che ha comportato:

      i) una malattia o una lesione potenzialmente letale;

      ii) un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea;

iii) la necessità di un ricovero ospedaliero del paziente o il suo prolungamento;

iv) un intervento medico o chirurgico inteso a prevenire una malattia o una lesione potenzialmente letale o un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea;

v) una patologia cronica;

d) sofferenza fetale, morte fetale o una malformazione o disabilità fisica o intellettiva congenita;

62) «difetto di un dispositivo»: qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della durabilità, dell'affidabilità, della sicurezza o delle prestazioni di un dispositivo destinato allo studio delle prestazioni, compresi il cattivo funzionamento, gli errori d'uso o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante;

63) «sorveglianza post-commercializzazione»: tutte le attività svolte da fabbricanti in collaborazione con altri operatori economici volte a istituire e tenere aggiornata una procedura sistematica per raccogliere e analizzare in modo proattivo l'esperienza acquisita sui dispositivi che immettono sul mercato, che mettono a disposizione sul mercato o che mettono in servizio, al fine di identificare eventuali necessità di procedere immediatamente a eventuali azioni correttive o preventive;

64) «sorveglianza del mercato»: le attività svolte e i provvedimenti adottati dalle autorità pubbliche per verificare e garantire che i dispositivi siano conformi ai requisiti stabiliti nella pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione e non pregiudichino la protezione della salute e della sicurezza o di qualsiasi altro aspetto di pubblico interesse;

65) «richiamo»: qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;

66) «ritiro»: qualsiasi provvedimento volto a impedire l'ulteriore messa a disposizione sul mercato di un dispositivo nella catena di fornitura;

67) «incidente»: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo;

68) «incidente grave»: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;

b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;

c) una grave minaccia per la salute pubblica;

69) «grave minaccia per la salute pubblica»: un evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo e momento;

70) «azione correttiva»: un'azione volta a eliminare la causa di una non conformità potenziale o attuale o altre situazioni indesiderabili;

71) «azione correttiva di sicurezza»: un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato;

72) «avviso di sicurezza»: una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza;

73) «norma armonizzata»: una norma europea quale definita all'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;

74) «specifiche comuni» (SC): una serie di requisiti tecnici e/o clinici, diversi da una norma, che consentono di rispettare gli obblighi giuridici applicabili a un dispositivo, a un processo o a un sistema.

Sezione 2

Status normativo dei prodotti e consulenza

Articolo 3

Status normativo dei prodotti

1. La Commissione, su richiesta debitamente motivata di uno Stato membro, dopo aver consultato il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici istituito ai sensi dell'articolo 103 del regolamento (UE) 2017/745 («MDCG»), stabilisce mediante atti di esecuzione se un determinato prodotto o categoria o gruppo di prodotti rientri o meno nella definizione di dispositivo medico-diagnostico *in vitro* o di accessorio per un dispositivo medico-diagnostico *in vitro*. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3, del presente regolamento.

2. La Commissione può anche decidere, di propria iniziativa, previa consultazione dell'MDCG, mediante atti di esecuzione, in merito alle questioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

3. La Commissione garantisce che gli Stati membri condividano conoscenze specializzate nei settori dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, dei dispositivi medici, dei medicinali, delle cellule e dei tessuti umani, dei prodotti cosmetici, dei biocidi, degli alimenti e, se del caso, di altri prodotti al fine di determinare lo status normativo appropriato di un prodotto o di una categoria o gruppo di prodotti.

4. Nel decidere in merito al possibile status normativo quale dispositivo di prodotti che coinvolgono medicinali, cellule e tessuti umani, biocidi o prodotti alimentari, la Commissione assicura un livello adeguato di consultazione, a seconda dei casi, con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), l'Agenzia europea per le sostanze chimiche e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

Articolo 4

Informazioni genetiche, consulenza e consenso informato

1. Gli Stati membri assicurano che, nel caso di ricorso a test genetico su una persona nel contesto dell'assistenza sanitaria quale definita all'articolo 3, lettera a), della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]) e per finalità mediche di diagnostica, miglioramento del trattamento, test predittivi o prenatali, alla persona sottoposta al test genetico o, se del caso, al suo rappresentante legale designato siano fornite le pertinenti informazioni riguardanti, a seconda dei casi, la natura, il significato e le implicazioni del test genetico.

2. Nel contesto degli obblighi di cui al paragrafo 1, gli Stati membri assicurano, in particolare, l'accesso adeguato a un servizio di consulenza nel caso di ricorso a test genetici che forniscono informazioni sulla predisposizione genetica a condizioni cliniche e/o malattie generalmente considerate incurabili secondo lo stato dell'arte in campo scientifico e tecnologico.

3. Il paragrafo 2 non si applica nei casi in cui il test conferma la diagnosi di una condizione clinica e/o di una malattia già nota per la persona che vi si sottopone o nei casi in cui si ricorra a un test diagnostico di accompagnamento.

4. Il presente articolo non impedisce in alcun modo agli Stati membri di adottare o mantenere misure a livello nazionale che tutelano maggiormente i pazienti, che sono più specifiche o trattano il consenso informato.

CAPO II

MESSA A DISPOSIZIONE SUL MERCATO E MESSA IN SERVIZIO DEI DISPOSITIVI, OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI, MARCATURA CE, LIBERA CIRCOLAZIONE

Articolo 5

Immissione sul mercato e messa in servizio

1. Un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al presente regolamento qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso.

([1]) Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45).

2. Un dispositivo deve soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I a esso applicabili, tenuto conto della sua destinazione d'uso.

3. La dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione comprende una valutazione delle prestazioni a norma dell'articolo 56.

4. I dispositivi fabbricati e utilizzati all'interno di istituzioni sanitarie, a eccezione dei dispositivi destinati agli studi delle prestazioni, sono considerati messi in servizio.

5. A eccezione dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, le prescrizioni del presente regolamento non si applicano ai dispositivi fabbricati e utilizzati esclusivamente in istituzioni sanitarie stabilite nell'Unione, purché siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

a) i dispositivi non siano trasferiti a un'altra persona giuridica;

b) la fabbricazione e l'utilizzo dei dispositivi avvengano secondo sistemi adeguati di gestione della qualità;

c) il laboratorio dell'istituzione sanitaria sia conforme alla norma EN ISO 15189 o, se del caso, le disposizioni nazionali, comprese le disposizioni nazionali in materia di accreditamento;

d) l'istituzione sanitaria giustifichi nella sua documentazione il fatto che le esigenze specifiche del gruppo di pazienti destinatario non possono essere soddisfatte o non possono essere soddisfatte con risultati del livello adeguato da un dispositivo equivalente disponibile sul mercato;

e) l'istituzione sanitaria fornisca su richiesta alla propria autorità competente informazioni in merito all'uso di tali dispositivi che comprendano una giustificazione della loro fabbricazione, modifica e utilizzo;

f) l'istituzione sanitaria rediga una dichiarazione, che mette a disposizione del pubblico, comprendente:

   i) il nome e l'indirizzo dell'istituzione sanitaria in cui i dispositivi sono fabbricati;

   ii) le informazioni necessarie per identificare i dispositivi;

   iii) una dichiarazione che i dispositivi soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del presente regolamento e, se del caso, informazioni sui requisiti che non sono pienamente soddisfatti, con una giustificazione motivata;

g) per quanto riguarda i dispositivi della classe D, secondo le regole di cui all'allegato VIII, l'istituzione sanitaria compili una documentazione che consenta di conoscere il sito di fabbricazione, il processo di fabbricazione, i dati di progettazione e di prestazione dei dispositivi, compresa la destinazione d'uso, in maniera sufficientemente dettagliata affinché l'autorità competente possa accertare il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del presente regolamento; gli Stati membri possono applicare tale disposizione anche ai dispositivi delle classi A, B o C secondo le regole di cui all'allegato VIII;

h) l'istituzione sanitaria adotti tutte le misure necessarie per garantire che tutti i dispositivi siano fabbricati in conformità della documentazione di cui alla lettera g); e

i) l'istituzione sanitaria valuti l'esperienza acquisita mediante l'utilizzazione clinica dei dispositivi e adotti tutte le azioni correttive necessarie.

Gli Stati membri possono richiedere che tali istituzioni sanitarie trasmettano all'autorità competente ogni altra eventuale informazione pertinente in merito ai dispositivi di questo tipo che sono stati fabbricati e utilizzati sul loro territorio. Gli Stati membri conservano il diritto di limitare la fabbricazione e l'utilizzo di qualsiasi tipologia specifica di tali dispositivi; viene loro consentito l'accesso per ispezionare le attività delle istituzioni sanitarie.

Tale paragrafo non si applica ai dispositivi fabbricati su scala industriale.

6. Al fine di garantire l'applicazione uniforme dell'allegato I, la Commissione può adottare atti di esecuzione nella misura necessaria a risolvere questioni di interpretazione divergente e di applicazione pratica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

Articolo 6

Vendite a distanza

1. Un dispositivo offerto a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della direttiva (UE) 2015/1535, è conforme al presente regolamento.

2. Fatta salva la legislazione nazionale relativa all'esercizio della professione medica, un dispositivo non immesso sul mercato, ma utilizzato nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito, per fornire un servizio diagnostico o terapeutico mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della direttiva (UE) 2015/1535, o con altri mezzi di comunicazione, direttamente o tramite intermediari, a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione deve soddisfare i requisiti del presente regolamento.

3. Su richiesta di un'autorità competente, ogni persona fisica o giuridica che offre un dispositivo a norma del paragrafo 1 o che fornisce un servizio ai sensi del paragrafo 2 rende accessibile una copia della dichiarazione di conformità UE del dispositivo in questione.

4. Per motivi di protezione della salute pubblica, uno Stato membro può imporre che i prestatori di servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della direttiva (UE) 2015/1535, cessino le proprie attività.

Articolo 7

Dichiarazioni

Nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso, nella messa a disposizione, nella messa in servizio e nella pubblicità dei dispositivi è proibito il ricorso a testi, denominazioni, marchi, immagini e segni figurativi o di altro tipo che potrebbero indurre l'utilizzatore o il paziente in errore per quanto riguarda la destinazione d'uso, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo:

a) attribuendo al dispositivo funzioni e proprietà di cui è privo;

b) creando impressioni errate riguardo al trattamento o alla diagnosi, a funzioni o a proprietà di cui il dispositivo è privo;

c) omettendo di informare l'utilizzatore o il paziente circa un rischio potenziale associato all'uso del dispositivo secondo la sua destinazione d'uso;

d) proponendo usi del dispositivo diversi da quelli dichiarati parte della destinazione d'uso per cui à stata svolta la valutazione della conformità.

Articolo 8

Ricorso a norme armonizzate

1. I dispositivi conformi alle norme armonizzate pertinenti, o a parti pertinenti di tali norme, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea,* sono considerati conformi alle prescrizioni del presente regolamento contemplate da tali norme o parti di esse.

Il primo comma si applica anche agli obblighi in materia di sistemi o processi imposti agli operatori economici o agli sponsor dal presente regolamento, compresi quelli relativi ai sistemi di gestione della qualità, alla gestione del rischio, ai sistemi di sorveglianza post-commercializzazione, agli studi delle prestazioni, alle evidenze cliniche o al *follow-up* delle prestazioni post-commercializzazione («PMPF»).

Quando nel presente regolamento è fatto riferimento a norme armonizzate si intendono le norme armonizzate i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

2. I riferimenti del presente regolamento alle norme armonizzate comprendono anche le monografie della farmacopea europea adottate conformemente alla convenzione relativa all'elaborazione di una farmacopea europea, a condizione che i riferimenti a tali monografie siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 9

Specifiche comuni

1. Se non esistono norme armonizzate o le norme armonizzate pertinenti non sono sufficienti, o si devono affrontare preoccupazioni per la salute pubblica, la Commissione, dopo aver consultato l'MDCG, può, mediante atti di esecuzione, adottare specifiche comuni (SC) per quanto riguarda i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III, la valutazione delle prestazioni e il PMPF di cui all'allegato XIII o le prescrizioni relative agli studi della prestazione di cui all'allegato XIII. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

2. I dispositivi conformi alle SC di cui al paragrafo 1 sono considerati conformi alle prescrizioni del presente regolamento contemplate da tali SC o dalle pertinenti parti di tali SC.

3. I fabbricanti rispettano le SC di cui al paragrafo 1, a meno che possano debitamente dimostrare di aver adottato soluzioni che garantiscono un livello di sicurezza e prestazione perlomeno equivalente.

Articolo 10

Obblighi generali de fabbricante

1. All'atto dell'immissione dei loro dispositivi sul mercato o della loro messa in servizio, i fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente alle prescrizioni del presente regolamento.

2. I fabbricanti istituiscono, documentano, attuano e mantengono un sistema per la gestione del rischio quale descritto all'allegato I, punto 3.

3. I fabbricanti effettuano una valutazione delle prestazioni nel rispetto dei requisiti di cui all'articolo 56 e all'allegato XIII, compreso un PMPF.

4. I fabbricanti redigono e tengono aggiornata la documentazione tecnica per questi dispositivi. La documentazione tecnica è tale da consentire che sia valutata la conformità del dispositivo alle prescrizioni del presente regolamento. La documentazione tecnica comprende gli elementi di cui agli allegati II e III.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 108 per modificare, alla luce del progresso tecnico, gli allegati II e III.

5. Quando la conformità alle prescrizioni applicabili è stata dimostrata dalla pertinente procedura di valutazione della conformità, i fabbricanti di dispositivi, diversi dai dispositivi destinati allo studio delle prestazioni, redigono una dichiarazione di conformità UE conformemente all'articolo 17 e appongono la marcatura CE di conformità conformemente all'articolo 18.

6. I fabbricanti si attengono agli obblighi connessi con il sistema UDI, di cui all'articolo 24, e con gli obblighi di registrazione, di cui agli articoli 26 e 28.

7. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 51, comprese le eventuali modifiche e integrazioni, a disposizione delle autorità competenti per un periodo di almeno 10 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE.

Su richiesta di un'autorità competente, il fabbricante fornisce, secondo quanto ivi indicato, tale documentazione tecnica completa o una sua sintesi.

Al fine di consentire al mandatario di assolvere i compiti di cui all'articolo 11, paragrafo 3, il fabbricante stabilito fuori dall'Unione provvede affinché costui abbia costantemente a disposizione la documentazione necessaria.

8. I fabbricanti provvedono a che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme alle prescrizioni del presente regolamento. Le modifiche della progettazione o delle caratteristiche del prodotto, nonché le modifiche delle norme armonizzate o delle SC in riferimento a cui è dichiarata la conformità di un prodotto devono essere tenute in debita considerazione in maniera opportuna e tempestiva. I fabbricanti di dispositivi, diversi dai dispositivi destinati allo studio delle prestazioni, provvedono a istituire, documentare, applicare, mantenere, aggiornare e migliorare costantemente un sistema di gestione della qualità che garantisca la conformità al presente regolamento nella maniera più efficace e in modo proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia di dispositivo.

Il sistema di gestione della qualità riguarda tutte le parti e gli elementi dell'organizzazione del fabbricante che si occupano della qualità di processi, procedure e dispositivi. Esso disciplina la struttura, le competenze, le procedure, i processi e le risorse gestionali richiesti per attuare i principi e le azioni necessari a conseguire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento.

Il sistema di gestione della qualità riguarda almeno i seguenti aspetti:

a) una strategia per il rispetto della normativa, tra cui il rispetto delle procedure di valutazione della conformità e delle procedure per la gestione delle modifiche dei dispositivi coperti dal sistema;

b) l'identificazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili e il vaglio delle opzioni intese a soddisfare tali requisiti;

c) la responsabilità della gestione;

d) la gestione delle risorse, compresi la selezione e il controllo dei fornitori e dei subcontraenti;

e) la gestione dei rischi enunciata all'allegato I, punto 3;

f) la valutazione delle prestazioni a norma dell'articolo 56 e dell'allegato XIII, compreso un PMPF;

g) la realizzazione del prodotto, compresi pianificazione, progettazione, sviluppo, produzione e fornitura di servizi;

h) la verifica delle attribuzioni degli UDI effettuate a norma dell'articolo 24, paragrafo 3, a tutti i dispositivi pertinenti, attraverso cui è garantita la coerenza e la validità delle informazioni fornite ai sensi dell'articolo 26;

i) la predisposizione, l'implementazione e il mantenimento di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione a norma dell'articolo 78;

j) la gestione della comunicazione con le autorità competenti, gli organismi notificati, altri operatori economici, i clienti e/o altri soggetti interessati;

k) i processi per la segnalazione di incidenti gravi e le azioni correttive di sicurezza nel contesto della vigilanza;

l) la gestione delle azioni correttive e preventive e la verifica della loro efficacia;

m) le procedure per il monitoraggio e la misurazione dei risultati, l'analisi dei dati e il miglioramento dei prodotti.

9. I fabbricanti di dispositivi istituiscono e tengono aggiornato il sistema di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 78.

10. I fabbricanti provvedono a che il dispositivo sia corredato delle informazioni indicate all'allegato I, punto 17, in una delle lingue ufficiali dell'Unione stabilita dallo Stato membro in cui il dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore o del paziente. Le indicazioni che figurano sull'etichetta sono indelebili e scritte in modo da risultare facilmente leggibili e chiaramente comprensibili all'utilizzatore o al paziente previsto.

Le informazioni fornite a norma dell'allegato I, punto 20, con i dispositivi per test autodiagnostici o per analisi decentrate sono facilmente comprensibili e fornite nella lingua o nelle lingue ufficiali dell'Unione stabilite dallo Stato membro in cui il dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore o del paziente.

11. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato o messo in servizio non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Essi informano di conseguenza i distributori del dispositivo in questione e, se del caso, il mandatario e gli importatori.

Se il dispositivo presenta un rischio grave, i fabbricanti informano immediatamente le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo a norma dell'articolo 51, in particolare, della non conformità e delle eventuali azioni correttive intraprese.

12. I fabbricanti dispongono di un sistema di registrazione e segnalazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza conformemente agli articoli 82 e 83.

13. I fabbricanti, su richiesta di un'autorità competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del dispositivo, in una lingua ufficiale dell'Unione stabilita dallo Stato membro interessato. L'autorità competente dello Stato membro in cui il fabbricante ha sede può richiedere che il fabbricante fornisca campioni del dispositivo a titolo gratuito o, qualora ciò sia impossibile, che garantisca l'accesso al dispositivo stesso. I fabbricanti cooperano con qualsiasi autorità competente ne faccia richiesta, per qualsiasi azione correttiva adottata al fine di eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati dai dispositivi da essi immessi sul mercato o messi in servizio.

Al fine di garantire la protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti, se il fabbricante non collabora o le informazioni e la documentazione fornite sono incomplete o inesatte, l'autorità competente può adottare tutte le misure appropriate per vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul suo mercato nazionale, per ritirare il dispositivo da detto mercato o per richiamarlo finché il fabbricante non coopera o non fornisce informazioni complete e esatte.

Se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo abbia causato danni, un'autorità competente deve, su richiesta, agevolare la fornitura delle informazioni e della documentazione di cui al primo comma al paziente o all'utilizzatore eventualmente leso e, se del caso, al suo avente causa, alla sua compagnia di assicurazione sanitaria o altre parti interessate dal danno causato al paziente o all'utilizzatore, fatte salve le norme in materia di protezione dei dati e, senza pregiudicare la tutela dei diritti di proprietà intellettuale, a meno che sussista un interesse pubblico prevalente rispetto alla divulgazione.

Non occorre che l'autorità competente osservi l'obbligo di cui al terzo comma se la divulgazione delle informazioni e della documentazione di cui al primo comma è già trattata normalmente nell'ambito di un procedimento giudiziario.

14. Se i dispositivi di un fabbricante sono stati progettati o fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica, i dati relativi all'identità di tale persona figurano tra le informazioni da presentare conformemente all'articolo 27, paragrafo 1.

15. Le persone fisiche o giuridiche possono chiedere un risarcimento per danni causati da un dispositivo difettoso, ai sensi della normativa applicabile a livello dell'Unione e del diritto nazionale.

In modo proporzionale alla classe di rischio, alla tipologia di dispositivo e alla dimensione dell'impresa, i fabbricanti dispongono di misure che forniscono una copertura finanziaria sufficiente in relazione alla loro potenziale responsabilità ai sensi della direttiva 85/374/CEE, fatte salve eventuali misure di protezione più rigorose ai sensi del diritto nazionale.

Articolo 11

Mandatario

1. Il fabbricante di un dispositivo che non dispone di una sede in uno Stato membro può immettere il dispositivo sul mercato dell'Unione solo se designa un mandatario unico.

2. La designazione costituisce il mandato del mandatario, è valida solo se accettata per iscritto dal mandatario ed è effettiva almeno per tutti i dispositivi appartenenti allo stesso gruppo generico di dispositivi.

3. Il mandatario svolge i compiti precisati nel mandato convenuto tra questi e il fabbricante. Il mandatario fornisce una copia del mandato all'autorità competente, su richiesta.

Il mandato impone, e il fabbricante consente, al mandatario di svolgere almeno i seguenti compiti in relazione ai dispositivi cui si riferisce:

a) verificare che siano state elaborate la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica e, se del caso, che il fabbricante abbia espletato un'adeguata procedura di valutazione della conformità;

b) mantenere a disposizione delle autorità competenti per il periodo indicato all'articolo 10, paragrafo 7, una copia della documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 51, comprese le eventuali modifiche e integrazioni;

c) rispettare gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 28 e verificare che il fabbricante abbia rispettato gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 26;

d) a seguito di una richiesta di un'autorità competente, fornire a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del dispositivo, in una lingua ufficiale dell'Unione stabilita dallo Stato membro interessato;

e) inoltrare al fabbricante eventuali richieste di un'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede il mandatario di inviare campioni, o di avere accesso a un dispositivo, e verificare che detta autorità riceva i campioni od ottenga l'accesso al dispositivo;

f) collaborare con le autorità competenti per qualsiasi azione preventiva o correttiva adottata al fine di eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati dai dispositivi;

g) informare immediatamente il fabbricante dei reclami e delle segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo per il quale sono stati designati;

h) porre fine al mandato se il fabbricante agisce in modo contrario agli obblighi che gli sono imposti dal presente regolamento.

4. Il mandato di cui al paragrafo 3 del presente articolo non delega gli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 10, paragrafi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 e 11.

5. Fatto salvo il paragrafo 4 del presente articolo, qualora il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro e non abbia rispettato gli obblighi previsti all'articolo 10, il mandatario è responsabile in solido di fronte alla legge dei dispositivi difettosi sulla stessa base del fabbricante.

6. Un mandatario che ponga fine al proprio mandato per i motivi di cui al paragrafo 3, lettera h), informa immediatamente l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito e, se del caso, l'organismo notificato che ha partecipato alla valutazione della conformità del dispositivo della cessazione del mandato e delle relative motivazioni.

7. Nel presente regolamento qualsiasi riferimento all'autorità competente dello Stato membro in cui il fabbricante ha la propria sede si intende fatto all'autorità competente dello Stato membro in cui è situata la sede del mandatario designato da un fabbricante di cui al paragrafo 1.

Articolo 12

Cambio di mandatario

Disposizioni dettagliate per il cambio del mandatario sono definite chiaramente in un accordo tra il fabbricante, ove possibile il mandatario uscente e il nuovo mandatario. Tale accordo riguarda almeno i seguenti aspetti:

a) la data di cessazione del mandato del mandatario uscente e la data di inizio del mandato del nuovo mandatario;

b) la data fino alla quale il mandatario uscente può figurare nelle informazioni fornite dal fabbricante, compreso il materiale promozionale;

c) il trasferimento dei documenti, compresi gli aspetti relativi alla riservatezza e i diritti di proprietà;

d) l'obbligo per il mandatario uscente di trasmettere al fabbricante o al nuovo mandatario, dopo la fine del proprio mandato, qualsiasi reclamo o segnalazione di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo per cui era stato designato come mandatario.

Articolo 13

Obblighi generali degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato dell'Unione solo dispositivi conformi al presente regolamento.

2. Al fine di immettere un dispositivo sul mercato gli importatori verificano che:

a) è stata apposta la marcatura CE al dispositivo ed è stata redatta la dichiarazione di conformità di quest'ultimo;

b) il fabbricante sia identificato e che questi abbia designato un mandatario conformemente all'articolo 11;

c) il dispositivo sia etichettato conformemente al presente regolamento e corredato delle istruzioni per l'uso prescritte;

d) il fabbricante, se del caso, abbia attribuito un UDI al dispositivo conformemente all'articolo 24.

L'importatore, se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, non immette il dispositivo sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme e ne informa il fabbricante e il mandatario di quest'ultimo. L'importatore, se ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave o che sia un dispositivo falsificato, ne informa altresì l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito.

3. Gli importatori indicano sul dispositivo o sul suo confezionamento o in un documento che accompagna il dispositivo il loro nome, la loro denominazione commerciale o il loro marchio registrato, la loro sede e l'indirizzo al quale possono essere contattati e localizzati. Essi si assicurano che le informazioni che figurano sull'etichetta fornita dal fabbricante non siano coperte da eventuali altre etichette.

4. Gli importatori verificano che il dispositivo sia registrato nel sistema elettronico conformemente all'articolo 26 e integrano tale registrazione con le loro informazioni conformemente all'articolo 28.

5. Gli importatori garantiscono che, per il periodo in cui un dispositivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non compromettano la sua conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I e rispettano le eventuali condizioni stabilite dal fabbricante.

6. Gli importatori tengono un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi nonché dei richiami e dei ritiri, e forniscono al fabbricante, al mandatario e ai distributori tutte le informazioni da essi richieste che consentono loro di esaminare i reclami.

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e il suo mandatario. Gli importatori cooperano con il fabbricante, il suo mandatario e le autorità competenti al fine di assicurare che siano adottate le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo. Se il dispositivo presenta un rischio grave, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione a norma dell'articolo 51, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.

8. Gli importatori che hanno ricevuto reclami o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che hanno immesso sul mercato trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e al suo mandatario.

9. Gli importatori conservano, per il periodo di cui all'articolo 10, paragrafo 7, una copia della dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 51, comprese le eventuali modifiche e integrazioni.

10. Gli importatori cooperano con le autorità competenti, su richiesta di queste ultime, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati dai dispositivi che hanno immesso sul mercato. Gli importatori, su richiesta di un'autorità competente dello Stato membro in cui l'importatore ha sede, forniscono a titolo gratuito campioni del dispositivo o, qualora ciò sia impossibile, garantiscono l'accesso al dispositivo.

Articolo 14

Obblighi generali dei distributori

1. Quando mettono un dispositivo a disposizione sul mercato i distributori, nel contesto delle loro attività, agiscono tenendo nel dovuto conto le prescrizioni applicabili.

2. Prima di mettere un dispositivo a disposizione sul mercato, i distributori verificano che siano rispettate tutte le seguenti prescrizioni:

a) è stata apposta la marcatura CE al dispositivo ed è stata redatta la dichiarazione di conformità UE di quest'ultimo;

b) il dispositivo è corredato delle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante a norma dell'articolo 10, paragrafo 10;

c) per i dispositivi importati, l'importatore ha ottemperato alle prescrizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 3;

d) il fabbricante, se del caso, ha attribuito un UDI al dispositivo.

Il distributore, allo scopo di ottemperare alle prescrizioni di cui alle lettere a), b) e d) del primo comma, può applicare un metodo di campionamento che sia rappresentativo dei dispositivi forniti da tale distributore.

Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, non mette il dispositivo a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme e informa il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore. Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave o che sia un dispositivo falsificato, ne informa altresì l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito.

3. I distributori garantiscono che, per il periodo in cui un dispositivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto rispettino le condizioni stabilite dal fabbricante.

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi messo a disposizione sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e, se del caso, il mandatario di quest'ultimo e l'importatore. I distributori cooperano con il fabbricante e, se del caso, il mandatario di quest'ultimo e l'importatore, e con le autorità competenti al fine di assicurare che siano adottate le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave, ne informa immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo ha messo a disposizione, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.

5. I distributori che hanno ricevuto reclami o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che hanno messo a disposizione trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e, se del caso, al mandatario di quest'ultimo e all'importatore. Essi tengono un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi nonché dei richiami e dei ritiri, e mantengono informati di tale monitoraggio il fabbricante e, se del caso, il mandatario e l'importatore e forniscono loro tutte le informazioni da essi richieste.

6. I distributori, su richiesta di un'autorità competente, forniscono tutte le informazioni e la documentazione di cui dispongono e che sono necessarie per dimostrare la conformità di un dispositivo.

L'obbligo di cui al primo comma si considera soddisfatto dai distributori quando il fabbricante o, se del caso, il mandatario del dispositivo in questione fornisce le informazioni richieste. I distributori cooperano con le autorità competenti, su loro richiesta, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi che hanno messo a disposizione sul mercato. I distributori, su richiesta di un'autorità competente, forniscono a titolo gratuito campioni del dispositivo o, qualora ciò sia impossibile, garantiscono l'accesso al dispositivo.

Articolo 15

Persona responsabile del rispetto della normativa

1. I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, dispongono di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa che possieda le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. Le competenze necessarie sono attestate da una delle seguenti qualifiche:

a) un diploma, certificato o altro titolo, ottenuto per aver completato studi universitari o un corso di studio riconosciuto equipollente dallo Stato membro in questione, in giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina scientifica pertinente, e almeno un anno di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

b) quattro anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

2. Le microimprese e piccole imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione ([1]) non sono tenute ad avere una persona responsabile del rispetto della normativa all'interno della loro organizzazione ma sono tenute ad averla a disposizione in maniera permanente e continuativa.

3. La persona responsabile del rispetto della normativa ha il compito di assicurarsi almeno che:

a) la conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al sistema di gestione della qualità in base al quale i dispositivi vengono fabbricati prima del rilascio di un dispositivo;

([1]) Raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36).

b) la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE siano redatte e aggiornate;

c) siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 10, paragrafo 9;

d) siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 82 a 86;

e) nel caso di dispositivi destinati agli studi delle prestazioni da utilizzare nell'ambito di studi interventistici relativi alle prestazioni cliniche o altri studi delle prestazioni che comportano rischi per i soggetti degli studi, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XIV, punto 4.1;

4. Qualora più persone siano congiuntamente responsabili del rispetto della normativa, a norma dei paragrafi 1, 2 e 3, i rispettivi ambiti di competenza sono stabiliti per iscritto.

5. La persona responsabile del rispetto della normativa non subisce alcuno svantaggio all'interno dell'organizzazione del fabbricante in relazione alla corretta esecuzione dei propri compiti, indipendentemente dal fatto che sia o meno un dipendente dell'organizzazione.

6. I mandatari dispongono in maniera permanente e continuativa di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa in possesso delle competenze necessarie nel campo della regolamentazione applicabile ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* nell'Unione. Le competenze necessarie sono attestate da una delle seguenti qualifiche:

a) un diploma, certificato o altro titolo, ottenuto per aver completato studi universitari o un corso di studio riconosciuto equipollente dallo Stato membro in questione, in giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina scientifica pertinente, e almeno un anno di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

b) quattro anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

Articolo 16

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, ai distributori o ad altre persone

1. Un distributore, un importatore o un'altra persona fisica o giuridica assume gli obblighi dei fabbricanti in relazione a uno dei seguenti casi:

a) se mette un dispositivo a disposizione sul mercato con il proprio nome, la propria denominazione commerciale o il proprio marchio registrato, tranne nei casi in cui un distributore o un importatore conclude un accordo con un fabbricante in base al quale il fabbricante è indicato come tale sull'etichetta ed è responsabile del rispetto degli obblighi che incombono ai fabbricanti a norma del presente regolamento;

b) se modifica la destinazione d'uso di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio;

c) se modifica un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio in modo tale che la sua conformità alle prescrizioni applicabili possa risultare compromessa.

Il primo comma non si applica ai soggetti che, pur non essendo considerati un fabbricante secondo la definizione di cui all'articolo 2, punto 23), montano o adattano per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato senza modificarne la destinazione d'uso.

2. Ai fini del paragrafo 1, lettera c), non sono considerate modifiche di un dispositivo tali da compromettere la sua conformità alle prescrizioni applicabili:

a) la fornitura, compresa la traduzione, delle informazioni date dal fabbricante conformemente all'allegato I, punto 20, in merito a un dispositivo già immesso sul mercato e di ulteriori informazioni necessarie per commercializzare il dispositivo nello Stato membro in questione;

b) le modifiche del confezionamento esterno di un dispositivo già immesso sul mercato, compresa la modifica delle dimensioni del confezionamento, se il riconfezionamento è necessario per commercializzare il dispositivo nello Stato membro in questione e se è effettuato in condizioni tali da non alterare lo stato originale del dispositivo. Nel caso di dispositivi immessi sul mercato in condizioni di sterilità, si presume che lo stato originale del dispositivo sia compromesso se il confezionamento necessario per mantenerne la sterilità è aperto, danneggiato o intaccato in altro modo dal riconfezionamento.

3. Un distributore o un importatore che effettui una qualsiasi delle attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), indica sul dispositivo o, qualora ciò sia impossibile, sul suo confezionamento o in un documento che accompagna il dispositivo, l'attività svolta insieme al proprio nome, denominazione commerciale o marchio registrato, alla sede e all'indirizzo presso cui può essere contattato e localizzato.

I distributori e gli importatori assicurano di disporre di un sistema di gestione della qualità comprendente procedure destinate a garantire che la traduzione delle informazioni sia esatta e aggiornata e che le attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), siano realizzate con mezzi e in condizioni tali da preservare lo stato originale del dispositivo e che il confezionamento del dispositivo riconfezionato non sia difettoso, di scarsa qualità o poco curato. Il sistema di gestione della qualità comprende tra l'altro procedure atte a garantire che il distributore o l'importatore sia informato delle eventuali azioni correttive adottate dal fabbricante in relazione al dispositivo in questione al fine di rispondere a problemi di sicurezza o per renderlo conforme al presente regolamento.

4. Almeno 28 giorni prima di procedere alla messa a disposizione sul mercato del dispositivo rietichettato o riconfezionato, i distributori o gli importatori che svolgono una delle attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), informano il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro in cui intendono mettere a disposizione il dispositivo dell'intenzione di rendere disponibile il dispositivo rietichettato o riconfezionato e, su richiesta, forniscono al fabbricante e all'autorità competente un campione o un modello del dispositivo rietichettato o riconfezionato, comprese le eventuali etichette e istruzioni per l'uso tradotte. Entro lo stesso termine di 28 giorni il distributore o l'importatore presenta all'autorità competente un certificato, rilasciato da un organismo notificato e designato per la tipologia di dispositivi oggetto delle attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), in cui si attesta che il sistema di gestione della qualità del distributore o dell'importatore è conforme alle prescrizioni di cui al paragrafo 3.

Articolo 17

Dichiarazione di conformità UE

1. La dichiarazione di conformità UE attesta che le prescrizioni del presente regolamento sono state rispettate. Il fabbricante aggiorna continuamente la dichiarazione di conformità UE. La dichiarazione di conformità UE riporta come minimo le informazioni di cui all'allegato IV ed è tradotta in una lingua o nelle lingue ufficiali dell'Unione richieste dallo Stato membro nel quale il dispositivo è messo a disposizione.

2. Se i dispositivi, per aspetti non contemplati dal presente regolamento, sono disciplinati da altri atti legislativi dell'Unione che richiedono anch'essi una dichiarazione di conformità UE del fabbricante attestante il rispetto delle prescrizioni ivi stabilite, viene redatta un'unica dichiarazione di conformità UE relativa a tutti gli atti dell'Unione applicabili al dispositivo in questione. La dichiarazione contiene tutte le informazioni necessarie per identificare la normativa dell'Unione cui si riferisce la dichiarazione.

3. Redigendo la dichiarazione di conformità UE, il fabbricante assume la responsabilità per il rispetto delle prescrizioni stabilite dal presente regolamento e da tutte le altre legislazioni dell'Unione applicabili al dispositivo.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 108 per modificare o integrare, alla luce del progresso tecnico, il contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE stabilito all'allegato IV.

Articolo 18

Marcatura CE di conformità

1. I dispositivi, diversi dai dispositivi destinati agli studi delle prestazioni, che sono ritenuti conformi alle prescrizioni del presente regolamento recano la marcatura CE di conformità che figura nell'allegato V.

2. La marcatura CE è soggetta ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.

3. La marcatura CE è apposta sul dispositivo o sul suo involucro sterile in modo visibile, leggibile e indelebile. Se le caratteristiche del dispositivo non consentono o non giustificano tale apposizione, la marcatura CE è apposta sul confezionamento. La marcatura CE figura anche in tutte le istruzioni per l'uso e su tutti i confezionamenti commerciali.

4. La marcatura CE è apposta prima dell'immissione del dispositivo sul mercato. Può essere seguita da un pittogramma o da qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolare.

5. Se del caso, la marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato incaricato delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 48. Il numero d'identificazione è inoltre indicato in tutto il materiale promozionale in cui si afferma che un dispositivo è conforme alle prescrizioni per la marcatura CE.

6. Qualora i dispositivi siano disciplinati da altri atti legislativi dell'Unione che prevedono anch'essi l'apposizione della marcatura CE, questa indica che i dispositivi rispettano anche le prescrizioni di tali altri atti legislativi.

Articolo 19

Dispositivi per destinazioni particolari

1. Gli Stati membri non pongono ostacoli ai dispositivi destinati allo studio delle prestazioni che è fornito a tale scopo a laboratori o ad altre istituzioni, se soddisfano le condizioni di cui agli articoli da 57 a 76 e agli atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 77.

2. I dispositivi di cui al paragrafo 1 non recano la marcatura CE, a eccezione dei dispositivi di cui all'articolo 70.

3. Gli Stati membri non impediscono — in particolare in occasione di fiere, esposizioni, dimostrazioni o manifestazioni simili — che vengano presentati dispositivi non conformi al presente regolamento a condizione che sia indicato in modo chiaramente visibile che tali dispositivi sono destinati unicamente alla presentazione o alla dimostrazione e non possono essere messi a disposizione prima di essere stati resi conformi al presente regolamento.

Articolo 20

Parti e componenti

1. Ogni persona fisica o giuridica che mette a disposizione sul mercato un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso senza modificarne le caratteristiche di sicurezza o prestazione o la destinazione d'uso, si assicura che l'articolo non comprometta la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Elementi di prova a sostegno sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri.

2. Un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente di un dispositivo e che ne modifica sostanzialmente le caratteristiche di sicurezza o prestazione o la destinazione d'uso è considerato un dispositivo e soddisfa i requisiti di cui al presente regolamento.

Articolo 21

Libera circolazione

Salvo laddove altrimenti previsto nel presente regolamento, gli Stati membri non rifiutano, vietano o limitano la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio sul loro territorio di dispositivi conformi alle prescrizioni del presente regolamento.

CAPO III

IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI, REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI E DEGLI OPERATORI ECONOMICI, SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA E BANCA DATI EUROPEA DEI DISPOSITIVI MEDICI

Articolo 22

Identificazione nella catena di fornitura

1. I distributori e gli importatori cooperano con i fabbricanti o i mandatari allo scopo di ottenere un appropriato livello della tracciabilità dei dispositivi.

2. Gli operatori economici sono in grado di identificare per l'autorità competente, per il periodo di cui all'articolo 10, paragrafo 7:

a) ogni operatore economico cui hanno fornito direttamente un dispositivo;

b) ogni operatore economico che ha direttamente fornito loro un dispositivo;

c) ogni istituzione sanitaria od operatore sanitario cui hanno fornito direttamente un dispositivo.

Articolo 23

Nomenclatura dei dispositivi medici

Allo scopo di facilitare il funzionamento della banca dati europea dei dispositivi medici («Eudamed») di cui all'articolo 33 del regolamento (UE) 2017/745, la Commissione fa in modo che una nomenclatura dei dispositivi medici riconosciuta a livello internazionale sia disponibile gratuitamente per i fabbricanti e per le altre persone fisiche o giuridiche che sono tenute a utilizzarla a norma del presente regolamento. La Commissione cerca inoltre di fare in modo che la nomenclatura sia disponibile gratuitamente anche per altri soggetti interessati, ove ciò sia ragionevolmente fattibile.

Articolo 24

Sistema di identificazione unica del dispositivo

1. Il sistema di identificazione unica del dispositivo («sistema UDI») descritto nell'allegato VI, parte C, consente l'identificazione e agevola la tracciabilità dei dispositivi diversi dai dispositivi destinati agli studi delle prestazioni e consiste:

a) nella produzione di un UDI comprendente:

   i) un identificativo del dispositivo UDI («UDI-DI»), specifico per un fabbricante e un dispositivo, che permetta l'accesso alle informazioni di cui all'allegato VI, parte B;

   ii) un identificativo UDI della produzione («UDI-PI»), che identifichi l'unità di produzione del dispositivo e, ove applicabile, i dispositivi confezionati, come specificato all'allegato VI, parte C;

b) nell'apposizione dell'UDI sull'etichetta del dispositivo o sul suo confezionamento;

c) nella registrazione dell'UDI da parte di operatori economici, di istituzioni sanitarie e di operatori sanitari, in conformità delle condizioni di cui rispettivamente ai paragrafi 8 e 9;

d) nell'istituzione di un sistema elettronico per l'identificazione unica del dispositivo («banca dati UDI») a norma dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2017/745.

2. La Commissione designa, mediante atti di esecuzione, uno o più organismi incaricati di gestire un sistema per l'attribuzione degli UDI a norma del presente regolamento («organismo di rilascio»). Tale organismo o tali organismi soddisfano tutti i seguenti criteri:

a) sono organismi dotati di personalità giuridica;

b) il loro sistema di attribuzione degli UDI permette di identificare un dispositivo in ogni momento della sua distribuzione e del suo utilizzo conformemente alle prescrizioni del presente regolamento;

c) il loro sistema di attribuzione degli UDI è conforme alle norme internazionali pertinenti;

d) gli organismi consentono l'accesso al loro sistema di attribuzione degli UDI a tutti gli utilizzatori interessati in base a modalità e condizioni predeterminate e trasparenti;

e) gli organismi si impegnano a:

   i) far funzionare il sistema per l'attribuzione degli UDI per almeno 10 anni dalla designazione stessa;

   ii) mettere a disposizione della Commissione e degli Stati membri, su richiesta, le informazioni sul loro sistema di attribuzione degli UDI;

   iii) continuare a soddisfare i criteri e le condizioni di designazione.

Nel designare gli organismi di rilascio la Commissione si sforza di garantire che i vettori dell'UDI, secondo la definizione di cui all'allegato VI, parte C, siano universalmente leggibili, indipendentemente dal sistema utilizzato dall'organismo di rilascio, allo scopo di ridurre al minimo gli oneri finanziari e amministrativi per gli operatori economici, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari.

3. Prima di immettere sul mercato un dispositivo, diverso da un dispositivo destinato allo studio delle prestazioni, il fabbricante attribuisce al dispositivo stesso e, se applicabile, a tutti i livelli esterni di confezionamento, un UDI prodotto nel rispetto delle regole dell'organismo di rilascio designato dalla Commissione conformemente al paragrafo 2.

Prima che un dispositivo, diverso da un dispositivo destinato allo studio delle prestazioni, sia immesso sul mercato il fabbricante deve assicurare che le informazioni di cui all'allegato V, parte B, del dispositivo in questione siano correttamente presentate e trasmesse alla banca dati UDI di cui all'articolo 25.

4. I vettori UDI figurano sull'etichetta del dispositivo e su tutti i livelli esterni di confezionamento. I livelli esterni di confezionamento non comprendono i container di trasporto.

5. Gli UDI sono utilizzati per segnalare incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza conformemente all'articolo 82.

6. L'«UDI-DI di base» secondo la definizione di cui all'allegato VI, parte C), del dispositivo figura nella dichiarazione di conformità UE, di cui all'articolo 17.

7. Il fabbricante mantiene un elenco aggiornato di tutti gli UDI attribuiti nell'ambito della documentazione tecnica di cui all'allegato II.

8. Gli operatori economici registrano e conservano, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno fornito o che hanno ricevuto se tali dispositivi appartengono ai dispositivi, alle categorie o ai gruppi di dispositivi determinati in base a un atto di cui al paragrafo 11, lettera a).

9. Gli Stati membri incoraggiano le istituzioni sanitarie, e possono obbligarle, a registrare e conservare, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto.

Gli Stati membri incoraggiano gli operatori sanitari, e possono obbligarli, a registrare e conservare, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto.

10. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 108 al fine di:

a) modificare l'elenco di informazioni di cui all'allegato VI, parte B, alla luce dei progressi tecnici; e

b) modificare l'allegato VI alla luce degli sviluppi internazionali e dei progressi tecnici nel campo dell'identificazione unica dei dispositivi.

11. La Commissione può specificare, mediante atti di esecuzione, le modalità dettagliate e gli aspetti procedurali del sistema UDI al fine di garantirne un'applicazione armonizzata in relazione a qualunque dei seguenti aspetti:

a) determinazione dei dispositivi, categorie o gruppi di dispositivi cui si applica l'obbligo precisato al paragrafo 8;

b) specificazione dei dati da inserire nell'UDI-PI di dispositivi o gruppi di dispositivi specifici.

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

12. Nell'adottare le misure di cui al paragrafo 11 la Commissione tiene conto di tutti i seguenti aspetti:

a) riservatezza e protezione dei dati di cui rispettivamente agli articoli 102 e 103;

b) approccio fondato sui rischi;

c) rapporto costo/efficacia delle misure;

d) convergenza dei sistemi UDI messi a punto a livello internazionale;

e) necessità di evitare doppioni nel sistema UDI;

f) esigenze dei sistemi sanitari degli Stati membri e, ove possibile, compatibilità con altri sistemi di identificazione di dispositivi medici utilizzati dalle parti interessate.

Articolo 25

Banca dati UDI

Dopo aver consultato l'MDCG, la Commissione predispone e gestisce una banca dati UDI conformemente alle condizioni e modalità dettagliate di cui all'articolo 28 del regolamento (UE) 2017/745.

Articolo 26

Registrazione dei dispositivi

1. Prima di immettere sul mercato un dispositivo, il fabbricante attribuisce al dispositivo, conformemente alle norme dell'organismo di rilascio di cui all'articolo 24, paragrafo 2, un'UDI-DI di base, ai sensi dell'allegato VI, parte C, e lo fornisce alla banca dati UDI insieme agli altri dati di base di cui all'allegato VI, parte B, per quanto riguarda tale dispositivo.

2. Per i dispositivi che sono oggetto di una valutazione di conformità di cui all'articolo 48, paragrafi 3 e 4, all'articolo 48, paragrafo 7, secondo comma, all'articolo 48, paragrafo 8, e all'articolo 48, paragrafo 9, secondo comma, l'attribuzione di un UDI-DI di base di cui al paragrafo 1 del presente articolo è effettuata prima che il fabbricante rivolga domanda a un organismo notificato per la valutazione dei dispositivi in questione.

Per i dispositivi di cui al primo comma, l'organismo notificato include un riferimento all'UDI-DI di base nel certificato rilasciato in conformità dell'allegato XII, punto 4, lettera a), e conferma in Eudamed che le informazioni di cui all'allegato VI, parte A, punto 2.2, sono corrette. Dopo il rilascio del pertinente certificato e prima di immettere il dispositivo sul mercato, il fabbricante fornisce alla banca dati UDI l'UDI-DI di base insieme agli altri dati di base di cui all'allegato VI, parte B, per quanto riguarda tale dispositivo.

3. Prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo, il fabbricante introduce o, se già fornite, verifica in Eudamed le informazioni di cui all'allegato VI, parte A, punto 2, a eccezione del punto 2.2, e mantiene aggiornate tali informazioni.

Articolo 27

Sistema elettronico per la registrazione degli operatori economici

1. La Commissione, dopo aver consultato l'MDCG, predispone e gestisce un sistema elettronico per la creazione del numero di registrazione unico di cui all'articolo 28, paragrafo 2, e per la raccolta e il trattamento delle informazioni necessarie e proporzionate al fine di identificare il fabbricante e, se del caso, il mandatario e l'importatore. I dettagli relativi alle informazioni che devono essere fornite a tale sistema elettronico dagli operatori economici sono definiti nell'allegato VI, parte A, punto 1.

2. Gli Stati membri possono mantenere o adottare disposizioni nazionali sulla registrazione dei distributori di dispositivi messi a disposizione nel loro territorio.

3. Entro due settimane dall'immissione sul mercato di un dispositivo, gli importatori verificano che il fabbricante o il suo mandatario abbia fornito al sistema elettronico le informazioni di cui al paragrafo 1.

Se del caso, gli importatori informano il mandatario o il fabbricante competente del mancato inserimento o dell'inesattezza delle informazioni di cui al paragrafo 1. Gli importatori aggiungono le loro informazioni alla o alle voci pertinenti.

Articolo 28

Registrazione dei fabbricanti, dei mandatari e degli importatori

1. Prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo, i fabbricanti, i mandatari e gli importatori per registrarsi trasmettono al sistema elettronico di cui all'articolo 30 le informazioni di cui all'allegato VI, parte A, punto 1, a condizione che non si siano già registrati a norma del presente articolo. Quando la procedura di valutazione della conformità richiede l'intervento di un organismo notificato a norma dell'articolo 48, le informazioni di cui all'allegato VI, parte A, punto 1, sono fornite al sistema elettronico prima della richiesta all'organismo notificato.

2. L'autorità competente, dopo aver verificato i dati introdotti a norma del paragrafo 1, ottiene dal sistema elettronico di cui all'articolo 27 un numero di registrazione unico e lo rilascia al fabbricante, al mandatario o all'importatore.

3. Il fabbricante inserisce detto numero di registrazione unico nella sua domanda rivolta all'organismo notificato per una valutazione della conformità e per l'accesso a Eudamed allo scopo di adempiere ai suoi obblighi a norma dell'articolo 26.

4. Nel caso di un cambiamento intervenuto in relazione alle informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, l'operatore economico, entro una settimana, aggiorna i dati nel sistema elettronico di cui all'articolo 27.

5. Entro un anno dalla presentazione delle informazioni conformemente al paragrafo 1, e successivamente ogni due anni, l'operatore economico conferma l'esattezza dei dati. In assenza di conferma entro sei mesi da tali termini, ogni Stato membro può adottare misure correttive adeguate sul suo territorio fino a quando l'operatore economico non soddisfi tale obbligo.

6. Fatta salva la responsabilità dell'operatore economico per i dati, l'autorità competente verifica i dati confermati di cui all'allegato VI, parte A, punto 1.

7. I dati introdotti conformemente al paragrafo 1 del presente articolo nel sistema elettronico di cui all'articolo 27 sono accessibili al pubblico.

8. L'autorità competente può usare i dati per imporre una tassa al fabbricante, al mandatario o all'importatore, a norma dell'articolo 104.

Articolo 29

Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni

1. Per i dispositivi della classe C o D, diversi dai dispositivi destinati agli studi delle prestazioni, il fabbricante redige una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni.

Tale sintesi è scritta in modo da essere chiara per l'utilizzatore previsto e, se del caso, per il paziente ed è resa pubblica attraverso Eudamed.

La bozza di sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni fa parte della documentazione da presentare all'organismo notificato coinvolto nella valutazione della conformità a norma dell'articolo 48 ed è convalidata da tale organismo. Dopo la convalida, l'organismo notificato carica la sintesi in Eudamed. Il fabbricante indica sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso dove è reperibile la sintesi.

2. La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione comprende almeno i seguenti aspetti:

a) l'identificazione del dispositivo e del fabbricante, compresi l'UDI-DI di base e, se già disponibile, il numero di registrazione unico;

b) la destinazione d'uso del dispositivo, comprese le indicazioni, le controindicazioni e le popolazioni bersaglio;

c) una descrizione del dispositivo, incluso un riferimento alla o alle precedenti generazioni o varianti, se esistenti, e una descrizione delle differenze, nonché, se del caso, una descrizione degli accessori, degli altri dispositivi e prodotti destinati a essere utilizzati in combinazione con il dispositivo;

d) il riferimento a eventuali norme armonizzate e SC applicate;

e) la sintesi della valutazione delle prestazioni di cui all'allegato XIII e le informazioni pertinenti sul PMPF;

f) la tracciabilità metrologica dei valori attribuiti;

g) il profilo e la formazione consigliati per gli utilizzatori;

h) le informazioni su eventuali rischi residui e su eventuali effetti indesiderati, avvertenze e precauzioni.

3. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire la forma e la presentazione dei dati da includere nella sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 107, paragrafo 2.

Articolo 30

Banca dati europea dei dispositivi medici

1. Dopo aver consultato l'MDCG, la Commissione predispone, mantiene e gestisce la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) conformemente alle condizioni e modalità dettagliate di cui agli articoli 33 e 34 del regolamento (UE) 2017/745.

2. Fanno parte di Eudamed i seguenti sistemi elettronici:

a) il sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi di cui all'articolo 26;

b) la banca dati UDI di cui all'articolo 25;

c) il sistema elettronico relativo alla registrazione degli operatori economici di cui all'articolo 27;

d) il sistema elettronico per gli organismi notificati e i certificati di cui all'articolo 52;

e) il sistema elettronico per gli studi delle prestazioni di cui all'articolo 69;

f) il sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 87;

g) il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato di cui all'articolo 95.

CAPO IV

ORGANISMI NOTIFICATI

Articolo 31

Autorità responsabili degli organismi notificati

1. Ogni Stato membro che intenda designare o abbia designato un organismo di valutazione della conformità come organismo notificato, incaricato di svolgere attività di valutazione della conformità a norma del presente regolamento, nomina un'autorità («autorità responsabile degli organismi notificati») che può comprendere entità distinte ai sensi della normativa nazionale, responsabili per l'elaborazione e l'espletamento delle procedure necessarie ai fini della valutazione, designazione e notifica degli organismi di valutazione della conformità e per la sorveglianza degli organismi notificati, compresi i loro subcontraenti e le loro controllate.

2. L'autorità responsabile degli organismi notificati è costituita, organizzata e gestita in modo tale da salvaguardare l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività e da evitare conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.

3. L'autorità responsabile degli organismi notificati è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla designazione o alla notifica sia presa da persone diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione.

4. L'autorità responsabile degli organismi notificati non svolge alcuna attività che sia svolta dagli organismi notificati su base commerciale o concorrenziale.

5. L'autorità responsabile degli organismi notificati garantisce gli aspetti di riservatezza delle informazioni ottenute. Scambia tuttavia informazioni sugli organismi notificati con gli altri Stati membri, con la Commissione e, se richiesto, con altre autorità di regolamentazione.

6. L'autorità responsabile degli organismi notificati dispone in maniera permanente di personale competente per eseguire in maniera adeguata i suoi compiti.

Se l'autorità responsabile degli organismi notificati è un'autorità diversa dall'autorità nazionale competente per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, essa garantisce che l'autorità nazionale competente per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* sia consultata sulle questioni pertinenti.

7. Gli Stati membri rendono pubblicamente disponibili informazioni generali sulle loro disposizioni relative alla valutazione, della designazione e della notifica degli organismi di valutazione della conformità e per la sorveglianza degli organismi notificati, nonché sulle modifiche che hanno un impatto significativo su tali compiti.

8. L'autorità responsabile degli organismi notificati partecipa alle attività di valutazione *inter pares* di cui all'articolo 44.

Articolo 32

Prescrizioni relative agli organismi notificati

1. Gli organismi notificati assolvono i compiti per i quali sono stati designati a norma del presente regolamento e si conformano alle prescrizioni generali e organizzative nonché alle prescrizioni in materia di gestione della qualità, risorse e procedure necessarie per assolvere tali compiti. In particolare, gli organismi notificati sono conformi all'allegato VII.

Per soddisfare le prescrizioni di cui al primo comma gli organismi notificati dispongono in maniera permanente di personale amministrativo, tecnico e scientifico sufficiente a norma dell'allegato VII, punto 3.1.1., e di personale con l'esperienza clinica pertinente ai sensi dell'allegato VII, punto 3.2.4., costituito, ove possibile, da dipendenti dell'organismo notificato.

Il personale di cui all'allegato VII, punti 3.2.3. e 3.2.7., è costituito da dipendenti dell'organismo notificato e non da esperti esterni o subcontraenti.

2. Gli organismi notificati mettono a disposizione e trasmettono su richiesta tutta la documentazione pertinente, inclusa la documentazione del fabbricante, all'autorità responsabile degli organismi notificati per consentirle di svolgere le proprie attività di valutazione, designazione, notifica, monitoraggio e sorveglianza e per agevolare la valutazione di cui al presente capo.

3. Al fine di garantire l'applicazione uniforme delle prescrizioni di cui all'allegato VII, la Commissione può adottare atti d'esecuzione, nella misura necessaria a risolvere questioni di interpretazione divergente e di applicazione pratica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

Articolo 33

Controllate e affidamento a subcontraenti

1. Un organismo notificato, qualora affidi a terzi compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a una controllata per l'espletamento di tali compiti, verifica il rispetto delle prescrizioni applicabili di cui all'allegato VII da parte del subcontraente o della controllata e informa l'autorità responsabile degli organismi notificati.

2. Gli organismi notificati assumono la piena responsabilità per i compiti eseguiti per loro conto da subcontraenti o controllate.

3. Gli organismi notificati rendono disponibile al pubblico un elenco delle loro controllate.

4. Le attività di valutazione della conformità possono essere affidate a terzi o svolte da una controllata a condizione che ne sia stata informata la persona fisica o giuridica che ha chiesto la valutazione della conformità.

5. Gli organismi notificati tengono a disposizione dell'autorità responsabile degli organismi notificati tutti i documenti pertinenti riguardanti la verifica delle qualifiche del subcontraente o della controllata e dei lavori che hanno svolto a norma del presente regolamento.

Articolo 34

Domanda di designazione presentata da organismi di valutazione della conformità

1. Gli organismi di valutazione della conformità presentano una domanda di designazione all'autorità responsabile degli organismi notificati.

2. La domanda precisa le attività di valutazione della conformità, quali definite nel presente regolamento, e le tipologie di dispositivi per i quali l'organismo chiede di essere designato ed è accompagnata dalla documentazione attestante la conformità all'allegato VII.

Per quanto riguarda le prescrizioni generali e organizzative e le prescrizioni in materia di gestione della qualità di cui all'allegato VII, punti 1 e 2, un certificato di accreditamento valido e il relativo rapporto di valutazione rilasciati da un organismo nazionale di accreditamento a norma del regolamento (CE) n. 765/2008 possono essere presentati e sono presi in considerazione nel corso della valutazione di cui all'articolo 35. Tuttavia, su richiesta, il richiedente mette a disposizione tutta la documentazione di cui al primo comma per dimostrare la conformità a tali prescrizioni.

3. L'organismo notificato aggiorna la documentazione di cui al paragrafo 2 ogniqualvolta si verifichino cambiamenti di rilievo, al fine di consentire all'autorità responsabile degli organismi notificati di controllare e verificare il continuo rispetto di tutte le prescrizioni di cui all'allegato VII.

Articolo 35

Valutazione della domanda

1. L'autorità responsabile degli organismi notificati verifica entro 30 giorni la completezza della domanda di cui all'articolo 34 e sollecita il richiedente a fornire eventuali informazioni mancanti. Una volta completata la domanda, detta autorità nazionale la trasferisce alla Commissione.

L'autorità responsabile degli organismi notificati riesamina la domanda e la documentazione a sostegno in funzione delle proprie procedure e redige un rapporto di valutazione preliminare.

2. L'autorità responsabile degli organismi notificati presenta il rapporto di valutazione preliminare alla Commissione, che lo trasmette senza indugio all'MDCG.

3. Entro 14 giorni dalla presentazione del rapporto di cui al paragrafo 2 del presente articolo, la Commissione, di concerto con l'MDCG, nomina un gruppo di valutazione congiunta composto da tre esperti, salvo che le circostanze specifiche richiedano un numero diverso di esperti, scelti dall'elenco di cui all'articolo 36. Uno degli esperti è un rappresentante della Commissione e coordina le attività del gruppo di valutazione congiunta. Gli altri due esperti provengono da Stati membri diversi da quello in cui è stabilito l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda.

Il gruppo di valutazione congiunta è composto da esperti competenti qualificati per valutare le attività di valutazione della conformità e le tipologie di dispositivi oggetto della domanda o, in particolare, quando la procedura di valutazione è avviata a norma dell'articolo 43, paragrafo 3, al fine di assicurare che la specifica obiezione possa essere valutata in maniera appropriata.

4. Entro 90 giorni dalla nomina il gruppo di valutazione congiunta esamina la documentazione presentata con la domanda conformemente all'articolo 34. Il gruppo di valutazione congiunta può riferire all'autorità responsabile degli organismi notificati, o chiederle chiarimenti, in merito alla domanda e alla valutazione in loco programmata.

L'autorità responsabile degli organismi notificati insieme con il gruppo di valutazione congiunta pianificano e procedono a una valutazione in loco dell'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda e, se del caso, delle controllate o dei subcontraenti, situati all'interno o all'esterno dell'Unione, che parteciperanno alla procedura di valutazione della conformità.

La valutazione in loco dell'organismo richiedente è condotta dall'autorità responsabile degli organismi notificati.

5. I casi di non conformità alle prescrizioni di cui all'allegato VII di un organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda sono sollevati durante la procedura di valutazione e discussi tra l'autorità responsabile degli organismi notificati e il gruppo di valutazione congiunta al fine di pervenire a un consenso e alla conciliazione delle eventuali opinioni divergenti per quanto riguarda la valutazione della domanda.

In seguito alla valutazione in loco, l'autorità responsabile degli organismi notificati elenca per l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda le non conformità derivanti dalla valutazione e riassume la valutazione del gruppo di valutazione congiunta.

Entro una scadenza specifica, l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda trasmette all'autorità nazionale un piano d'azione correttivo e preventivo destinato a sanare i casi di non conformità.

6. Entro 30 giorni dal completamento della valutazione in loco, il gruppo di valutazione congiunta documenta le eventuali opinioni divergenti che permangono rispetto alla valutazione e le trasmette all'autorità responsabile degli organismi notificati.

7. L'autorità responsabile degli organismi notificati, una volta ricevuto dall'organismo richiedente un piano d'azione correttivo e preventivo, valuta se i casi di non conformità individuati nel corso della valutazione siano stati opportunamente risolti. In tale piano sono indicate le cause alla base dei casi di non conformità rilevati e un termine per l'attuazione delle azioni previste.

Dopo aver confermato il piano d'azione correttivo e preventivo, l'autorità responsabile degli organismi notificati lo trasmette al gruppo di valutazione congiunta, insieme con il suo parere sul piano stesso. Il gruppo di valutazione congiunta può chiedere all'autorità responsabile degli organismi notificati ulteriori chiarimenti e modifiche.

L'autorità responsabile degli organismi notificati elabora la sua relazione definitiva di valutazione, che comprende:

— i risultati della valutazione,

— la conferma che le azioni correttive e preventive sono state prese in debita considerazione e, ove necessario, attuate,

— le eventuali opinioni divergenti in sospeso all'interno del gruppo di valutazione congiunta e, se del caso,

— una raccomandazione relativa allo scopo della designazione.

8. L'autorità responsabile degli organismi notificati presenta il rapporto di valutazione definitiva e, se d'applicazione, il progetto di designazione alla Commissione, all'MDCG e al gruppo di valutazione congiunta.

9. Il gruppo di valutazione congiunta presenta un parere definitivo sul rapporto di valutazione elaborato dall'autorità responsabile degli organismi notificati e, se del caso, sul progetto di designazione entro 21 giorni dalla data di ricevimento di tali documenti da parte della Commissione, che trasmette immediatamente tale parere definitivo all'MDCG. Entro 42 giorni dal ricevimento del parere del gruppo di valutazione congiunta, l'MDCG formula una raccomandazione sul progetto di designazione, di cui l'autorità responsabile degli organismi notificati tiene debitamente conto nel decidere in merito alla designazione dell'organismo notificato.

10. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare misure che definiscono in maniera dettagliata le modalità che precisano le procedure e i documenti per la presentazione della domanda di designazione di cui all'articolo 34 e la valutazione della domanda di cui al presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

Articolo 36

Nomina di esperti per la valutazione congiunta delle domande di notifica

1. Gli Stati membri e la Commissione nominano esperti, qualificati nella valutazione degli organismi di valutazione della conformità nel campo dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, affinché partecipino alle attività di cui agli articoli 35 e 44.

2. La Commissione tiene un elenco degli esperti nominati ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo, insieme alle informazioni sul loro settore specifico di competenza e conoscenza. Tale elenco può essere messo a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 52.

Articolo 37

Requisiti linguistici

Tutti i documenti richiesti ai sensi degli articoli 34 e 35 sono redatti nella o nelle lingue determinate dallo Stato membro interessato.

Nell'applicazione del primo comma, gli Stati membri fanno in modo di accettare e utilizzare un linguaggio comunemente compreso in campo medico, per la totalità o parte della documentazione in questione.

La Commissione fornisce le traduzioni della documentazione di cui agli articoli 34 e 35, o parti di essa, in una lingua ufficiale dell'Unione, in modo che i documenti possano essere facilmente compresi dal gruppo di valutazione congiunta nominato a norma dell'articolo 35, paragrafo 3.

Articolo 38

Procedura di designazione e di notifica

1. Gli Stati membri possono designare solo gli organismi di valutazione della conformità per i quali è stata completata la valutazione ai sensi dell'articolo 35 e che sono conformi all'allegato VII.

2. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi di valutazione della conformità che hanno designato, utilizzando lo strumento elettronico di notifica nella banca dati degli organismi notificati sviluppato e gestito dalla Commissione (NANDO).

3. La notifica specifica chiaramente, utilizzando i codici di cui al paragrafo 13 del presente articolo, lo scopo della designazione indicando le attività di valutazione della conformità, definite nel presente regolamento, nonché la tipologia di dispositivi che l'organismo notificato è autorizzato a valutare, nonché, fatto salvo l'articolo 40, ogni altra condizione connessa alla designazione.

4. La notifica è corredata della relazione finale di valutazione dell'autorità responsabile degli organismi notificati, del parere finale del gruppo di valutazione congiunta di cui all'articolo 35, paragrafo 9, e della raccomandazione dell'MDCG. Lo Stato membro notificante che non segua la raccomandazione dell'MDCG fornisce una giustificazione debitamente motivata.

5. Lo Stato membro notificante, fatto salvo l'articolo 40, informa la Commissione e gli altri Stati membri delle condizioni connesse con la designazione e fornisce le prove documentali relative alle disposizioni adottate per garantire che l'organismo notificato sarà controllato periodicamente e continuerà a soddisfare le prescrizioni di cui all'allegato VII.

6. Entro 28 giorni dalla data di notifica di cui al paragrafo 2 uno Stato membro o la Commissione può sollevare obiezioni per iscritto, esponendo le proprie argomentazioni, relativamente all'organismo notificato o al suo monitoraggio da parte dell'autorità responsabile degli organismi notificati. Se non viene sollevata alcuna obiezione la Commissione pubblica la notifica nel sistema NANDO entro 42 giorni dalla data di ricezione della notifica di cui al paragrafo 2.

7. Se uno Stato membro o la Commissione solleva obiezioni a norma del paragrafo 6, la Commissione sottopone la questione all'MDCG entro 10 giorni dalla data di scadenza del periodo di cui al paragrafo 6. Dopo aver consultato le parti interessate, l'MDCG formula il proprio parere entro 40 giorni dalla data in cui il caso gli è stato sottoposto. Se l'MDCG ritiene che la notifica possa essere accettata, la Commissione pubblica la notifica nel sistema NANDO entro 14 giorni.

8. Se l'MDCG, dopo essere stato consultato a norma del paragrafo 7, conferma l'obiezione sollevata o solleva un'altra obiezione, lo Stato membro notificante fornisce una risposta scritta al parere dell'MDCG entro 40 giorni dalla data di ricevimento dello stesso. La risposta affronta le obiezioni sollevate nel parere ed espone i motivi per i quali lo Stato membro notificante intende designare o non designare l'organismo di valutazione della conformità.

9. Se lo Stato membro che trasmette la notifica decide, previa presentazione delle motivazioni a norma del paragrafo 8, di mantenere la propria decisione di designare l'organismo di valutazione della conformità, la Commissione pubblica la notifica nel sistema NANDO entro 14 giorni dalla data di ricezione della relativa informazione.

10. All'atto della pubblicazione della notifica nel sistema NANDO, la Commissione aggiunge al sistema elettronico di cui all'articolo 52 le informazioni relative alla notifica dell'organismo notificato, insieme con i documenti previsti al paragrafo 4 del presente articolo e il parere e le risposte previsti ai paragrafi 7 e 8 del presente articolo.

11. La designazione è valida il giorno dopo la pubblicazione della notifica nel sistema NANDO. La notifica pubblicata stabilisce lo scopo della legittima attività di valutazione della conformità dell'organismo notificato.

12. L'organismo di valutazione della conformità interessato può svolgere le attività di un organismo notificato solo dal momento in cui la designazione è valida a norma del paragrafo 11.

13. Entro il 26 novembre 2017, la Commissione redige, mediante atti di esecuzione, un elenco dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi per specificare lo scopo della designazione degli organismi notificati. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3. La Commissione, dopo aver consultato l'MDCG, può aggiornare l'elenco, tra l'altro sulla base di informazioni derivanti dalle attività di coordinamento di cui all'articolo 44.

Articolo 39

Numero di identificazione ed elenco degli organismi notificati

1. La Commissione assegna un numero di identificazione a ogni organismo notificato la cui notifica sia valida a norma dell'articolo 38, paragrafo 11. Viene assegnato un numero di identificazione unico anche se l'organismo è notificato a norma di diversi atti dell'Unione. Una volta che siano stati validamente designati a norma del presente regolamento, gli organismi notificati a norma della direttiva 98/79/CE conservano il numero di identificazione loro assegnato ai sensi di tale direttiva.

2. La Commissione rende pubblico nel sistema NANDO l'elenco degli organismi notificati a norma del presente regolamento, compresi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività di valutazione della conformità, definite nel presente regolamento, e le tipologie di dispositivi per i quali sono stati notificati. Essa mette anche a disposizione l'elenco nel sistema elettronico di cui all'articolo 52. La Commissione provvede a che l'elenco sia tenuto aggiornato.

Articolo 40

Monitoraggio e rivalutazione degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati informano quanto prima, e al più tardi entro 15 giorni, l'autorità responsabile degli organismi notificati di qualsiasi modifica rilevante che possa compromettere la loro conformità ai requisiti di cui all'allegato VII o la loro capacità di espletare le procedure di valutazione della conformità relative ai dispositivi per i quali sono stati designati.

2. Le autorità responsabili degli organismi notificati monitorano gli organismi notificati stabiliti nel loro territorio, le loro controllate e i loro subcontraenti, per accertarsi che soddisfino in maniera continua i requisiti e rispettino gli obblighi loro derivanti dal presente regolamento. Gli organismi notificati forniscono, su richiesta della loro autorità responsabile degli organismi notificati, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, necessari per consentire all'autorità, alla Commissione e agli altri Stati membri di verificarne la conformità.

3. Se la Commissione o l'autorità di uno Stato membro presenta a un organismo notificato stabilito nel territorio di un altro Stato membro una richiesta riguardante la valutazione della conformità effettuata da tale organismo notificato, esso invia una copia di tale richiesta all'autorità responsabile degli organismi notificati di tale altro Stato membro. L'organismo notificato interessato risponde quanto prima, e al più tardi entro 15 giorni, a detta richiesta. L'autorità responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo provvede a che le richieste presentate dalle autorità di ogni altro Stato membro o dalla Commissione siano accolte dall'organismo notificato, a meno che sussista un motivo legittimo per non farlo, nel qual caso la questione può essere sottoposta all'MDCG.

4. Almeno una volta all'anno le autorità responsabili degli organismi notificati rivalutano se gli organismi notificati stabiliti nei loro rispettivi territori e, se del caso, le controllate e i subcontraenti sotto la responsabilità di detti organismi notificati siano ancora conformi alle prescrizioni e adempiano agli obblighi di cui all'allegato VII. Tale riesame comprende un audit in loco di ciascun organismo notificato e, ove necessario, delle sue controllate e dei suoi subcontraenti.

L'autorità responsabile degli organismi notificati svolge le attività di monitoraggio e valutazione conformemente a un piano annuale di valutazione volto ad assicurare la sua capacità di monitorare efficacemente il continuo rispetto da parte dell'organismo notificato delle prescrizioni del presente regolamento. Tale piano contiene un calendario motivato della frequenza di valutazione dell'organismo notificato e, in particolare, delle controllate e dei subcontraenti. L'autorità presenta il piano annuale di monitoraggio o valutazione per ciascun organismo notificato di cui è responsabile all'MDCG e alla Commissione.

5. Il monitoraggio degli organismi notificati da parte dell'autorità responsabile degli organismi notificati comprende audit sotto osservazione del personale dell'organismo notificato, compreso, ove necessario, tutto il personale delle controllate e dei subcontraenti, in quanto detto personale effettui le valutazioni del sistema di gestione della qualità nelle strutture del fabbricante.

6. Il monitoraggio degli organismi notificati effettuato dall'autorità responsabile degli organismi notificati prende in considerazione i dati provenienti dalla sorveglianza del mercato, dalla vigilanza e dalla sorveglianza post-commercializzazione al fine di orientare le sue attività.

L'autorità responsabile degli organismi notificati dispone un *follow-up* sistematico dei reclami e di altre informazioni, anche provenienti da altri Stati membri, da cui possa risultare il mancato rispetto degli obblighi da parte di un organismo notificato o lo scostamento dalle pratiche comuni o migliori.

7. Oltre alle attività standard di monitoraggio o alle valutazioni in loco, l'autorità responsabile degli organismi notificati può effettuare controlli con breve preavviso, senza preavviso o con motivazione specifica se necessario per trattare una particolare questione o verificare la conformità.

8. L'autorità responsabile degli organismi notificati rivede le valutazioni effettuate dagli organismi notificati sulla documentazione tecnica, in particolare sulla documentazione relativa alla valutazione delle prestazioni del fabbricante, di cui più in dettaglio all'articolo 41.

9. L'autorità responsabile degli organismi notificati documenta e registra i casi di non conformità di un organismo notificato ai requisiti di cui all'allegato VII e controlla la tempestiva attuazione delle azioni preventive e correttive pertinenti.

10. Tre anni dopo la notifica di un organismo notificato, e successivamente ogni quattro anni, una nuova e completa valutazione per determinare se l'organismo notificato è ancora conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VII viene effettuata dall'autorità responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito e da un gruppo di valutazione congiunta nominato ai fini della procedura di cui agli articoli 34 e 35.

11. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 108 al fine di modificare il paragrafo 10 del presente articolo per modificare la frequenza con cui deve essere effettuata la nuova e completa valutazione di cui a detto paragrafo.

12. Gli Stati membri presentano almeno una volta all'anno alla Commissione e all'MDCG una relazione sulle loro attività di monitoraggio e valutazione in loco concernenti gli organismi notificati e, se del caso, le controllate e i subcontraenti. La relazione contiene i particolari dei risultati di tali attività, comprese le attività di cui al paragrafo 7, ed è considerata riservata dall'MDCG e dalla Commissione; la relazione comprende tuttavia una sintesi che viene resa pubblica.

La sintesi della relazione è inserita nel sistema elettronico di cui all'articolo 52.

Articolo 41

Riesame delle valutazioni effettuate dagli organismi notificati sulla documentazione tecnica e sulla documentazione relativa alla valutazione delle prestazioni

1. L'autorità responsabile degli organismi notificati riesamina, quale parte del monitoraggio costante che svolge sugli organismi notificati, un numero congruo di valutazioni effettuate dall'organismo notificato sulla documentazione tecnica, in particolare sulla documentazione relativa alla valutazione delle prestazioni allo scopo di verificare le conclusioni tratte dall'organismo notificato in base alle informazioni presentate dal fabbricante. I riesami da parte dell'autorità responsabile per gli organismi notificati sono effettuati sia in loco che non in loco.

2. Il campionamento dei fascicoli che devono essere riesaminati a norma del paragrafo 1 è pianificato ed è rappresentativo delle tipologie e del rischio dei dispositivi certificati dall'organismo notificato e, in particolare, i dispositivi a rischio elevato, ed è opportunamente giustificato e documentato in un piano di campionamento, che l'autorità responsabile degli organismi notificati mette a disposizione dell'MDCG su richiesta.

3. L'autorità responsabile degli organismi notificati riesamina se la valutazione è stata effettuata dall'organismo notificato in maniera adeguata e controlla le procedure impiegate, la documentazione associata e le conclusioni tratte dall'organismo notificato. Tale riesame comprende la documentazione tecnica e la documentazione relativa alla valutazione delle prestazioni del fabbricante su cui l'organismo notificato ha basato la sua valutazione. Tali riesami sono effettuati utilizzando SC.

4. Detti riesami formano inoltre parte della nuova valutazione degli organismi notificati ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 10, e delle attività di valutazione congiunte di cui all'articolo 43, paragrafo 3. Detti riesami sono effettuati utilizzando adeguate competenze.

5. Sulla base delle relazioni relative ai riesami e alle valutazioni da parte dell'autorità responsabile degli organismi notificati o dei gruppi di valutazione congiunta nonché dei contributi apportati dalle attività di sorveglianza del mercato, vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione di cui al capo VII, o sulla base del monitoraggio costante dei progressi tecnici o dell'individuazione delle preoccupazioni e dei problemi emergenti in materia di sicurezza e prestazione dei dispositivi, l'MDCG può raccomandare che il campionamento, effettuato a norma del presente articolo, copra una percentuale maggiore o minore della documentazione tecnica e della documentazione relativa alla valutazione delle prestazioni valutate da un organismo notificato.

6. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare misure che definiscano le modalità dettagliate, i relativi documenti e il coordinamento del riesame delle valutazioni della documentazione tecnica e della documentazione relativa alla valutazione delle prestazioni di cui al presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

Articolo 42

Modifiche delle designazioni e delle notifiche

1. L'autorità responsabile degli organismi notificati notifica alla Commissione e agli altri Stati membri qualsiasi modifica relativa alla designazione di un organismo notificato.

Le procedure di cui all'articolo 35 e all'articolo 38 si applicano alle estensioni dello scopo della designazione.

In caso di modifiche della designazione diverse da estensioni del suo scopo, si applicano le procedure stabilite nei paragrafi che seguono.

2. La Commissione pubblica immediatamente la notifica modificata nel sistema NANDO. La Commissione introduce immediatamente le informazioni riguardanti le modifiche della designazione dell'organismo notificato nel sistema elettronico di cui all'articolo 52.

3. Qualora decida di cessare le attività di valutazione della conformità, un organismo notificato ne informa l'autorità responsabile degli organismi notificati e i fabbricanti interessati quanto prima possibile e un anno prima della cessazione delle attività qualora la cessazione sia stata programmata. Il certificato può restare valido per un periodo temporaneo di nove mesi dopo la cessazione delle attività dell'organismo notificato purché un altro organismo notificato abbia confermato per iscritto che assumerà la responsabilità per i dispositivi coperti da tale certificato. Il nuovo organismo notificato completa una valutazione integrale dei dispositivi coinvolti entro la fine del periodo indicato prima di rilasciare nuovi certificati per gli stessi dispositivi. Qualora l'organismo notificato abbia cessato l'attività, l'autorità responsabile degli organismi notificati ritira la designazione.

4. Qualora accerti che un organismo notificato non è più conforme ai requisiti di cui all'allegato VII, o non adempie ai suoi obblighi, o non ha implementato le necessarie misure correttive, l'autorità responsabile degli organismi notificati sospende, limita o ritira, interamente o in parte, la designazione a seconda della gravità dell'inosservanza di tali requisiti o dell'inadempimento di tali obblighi. La sospensione non supera un periodo di un anno, rinnovabile una sola volta per lo stesso periodo.

L'autorità responsabile degli organismi notificati informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di qualsiasi sospensione, limitazione o ritiro di una designazione.

5. Qualora la sua designazione sia stata sospesa, limitata oppure ritirata interamente o in parte, l'organismo notificato informa i fabbricanti interessati al più tardi entro 10 giorni.

6. In caso di limitazione, sospensione o ritiro di una designazione, l'autorità responsabile degli organismi notificati adotta le misure opportune per garantire che i fascicoli dell'organismo notificato interessato siano conservati e messi a disposizione, su richiesta, delle autorità di altri Stati membri responsabili degli organismi notificati nonché delle autorità responsabili della sorveglianza del mercato.

7. In caso di limitazione, sospensione o ritiro di una designazione, l'autorità responsabile degli organismi notificati:

a) valuta l'impatto sui certificati rilasciati dall'organismo notificato;

b) entro tre mesi dalla comunicazione delle modifiche della designazione, presenta alla Commissione e agli altri Stati membri una relazione sulle proprie constatazioni;

c) impone all'organismo notificato di sospendere o ritirare, entro un periodo di tempo ragionevole stabilito dall'autorità, i certificati rilasciati indebitamente per garantire la sicurezza dei dispositivi sul mercato;

d) introduce nel sistema elettronico di cui all'articolo 52 le informazioni concernenti i certificati di cui ha imposto la sospensione o il ritiro;

e) informa l'autorità competente per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* dello Stato membro in cui ha sede il fabbricante attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 52 in merito ai certificati di cui ha imposto la sospensione o il ritiro. Tale autorità competente prende le misure necessarie a evitare un rischio potenziale per la salute o sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di altre persone.

8. A eccezione dei certificati rilasciati indebitamente, e ove la designazione sia stata sospesa o limitata, i certificati restano validi nei seguenti casi:

a) l'autorità responsabile degli organismi notificati ha confermato, entro un mese dalla sospensione o dalla limitazione, che sotto il profilo della sicurezza non sussistono problemi per i certificati oggetto di sospensione o limitazione e l'autorità responsabile degli organismi notificati ha programmato un piano di azioni al fine di porre rimedio alla sospensione o alla limitazione; o:

b) l'autorità responsabile degli organismi notificati ha confermato che durante il periodo di sospensione o di limitazione non saranno rilasciati, modificati o rinnovati certificati attinenti alla sospensione e indica se l'organismo notificato è in grado di continuare a svolgere il monitoraggio e rimanere responsabile dei certificati esistenti rilasciati durante il periodo della sospensione o della limitazione. Qualora l'autorità responsabile degli organismi notificati stabilisca che l'organismo notificato non ha la capacità di mantenere i certificati in vigore, il fabbricante conferma per iscritto all'autorità competente per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* dello Stato membro in cui ha la propria sede il fabbricante del dispositivo coperto dal certificato, entro tre mesi dalla sospensione o dalla limitazione, che un altro organismo notificato qualificato assume temporaneamente le funzioni dell'organismo notificato di svolgere il monitoraggio e assumere la responsabilità dei certificati durante il periodo di sospensione o limitazione.

9. A eccezione dei certificati rilasciati indebitamente, e ove la designazione sia stata ritirata, i certificati restano validi per un periodo di nove mesi nei seguenti casi:

a) l'autorità competente per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* dello Stato membro in cui ha la propria sede il fabbricante del dispositivo oggetto del certificato ha confermato che non sussistono problemi sotto il profilo della sicurezza in merito al dispositivo in questione; e

b) un altro organismo notificato ha confermato per iscritto che assume immediatamente la responsabilità per i dispositivi in questione e che completerà la valutazione degli stessi entro dodici mesi dal ritiro della designazione.

Nei casi di cui al primo comma, l'autorità nazionale competente per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* dello Stato membro in cui ha la propria sede il fabbricante del dispositivo coperto dal certificato può prorogare la validità temporanea dei certificati di ulteriori periodi di tre mesi, per un totale non superiore a dodici mesi.

L'autorità o l'organismo notificato che ha assunto le funzioni dell'organismo notificato interessato dalle modifiche della designazione ne informa immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e gli altri organismi notificati.

Articolo 43

Contestazione della competenza degli organismi notificati

1. La Commissione, insieme all'MDCG, indaga su tutti i casi in cui sono stati portati alla sua attenzione dubbi circa il persistere della conformità di un organismo notificato, o di uno o più delle sue controllate o dei suoi subcontraenti, alle prescrizioni di cui all'allegato VII o agli obblighi cui sono soggetti. Assicura che l'autorità competente responsabile degli organismi notificati in questione sia informata e le sia data l'opportunità di indagare su tali dubbi.

2. Lo Stato membro notificante fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla designazione dell'organismo notificato in questione.

3. La Commissione, insieme all'MDCG, può avviare il processo di valutazione di cui all'articolo 35, paragrafi 3 e 5, qualora esistano dubbi ragionevoli circa il persistere della conformità di un organismo notificato, o di una controllata ovvero di un subcontraente dell'organismo notificato, alle prescrizioni di cui all'allegato VII e si ritenga che l'indagine dell'autorità responsabile degli organismi notificati non abbia dissipato completamente i dubbi, oppure su richiesta dell'autorità responsabile degli organismi notificati. Alla relazione e all'esito di tale valutazione si applicano i principi dell'articolo 35. In alternativa, a seconda della gravità della questione la Commissione, insieme all'MDCG, può chiedere che l'autorità responsabile degli organismi notificati consenta la partecipazione di un massimo di due esperti scelti dall'elenco di cui all'articolo 36 a una valutazione in loco nell'ambito delle attività di monitoraggio e di valutazione pianificate ai sensi dell'articolo 40 e come indicato nel piano annuale di valutazione di cui all'articolo 40, paragrafo 4.

4. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa più le condizioni per la sua designazione, ne informa lo Stato membro notificante e gli chiede di intraprendere le azioni correttive necessarie, compresi all'occorrenza la sospensione, la limitazione o il ritiro della designazione.

Se lo Stato membro non intraprende le azioni correttive necessarie, la Commissione può, mediante atti di esecuzione, sospendere, limitare o ritirare la designazione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3. La Commissione notifica la sua decisione allo Stato membro interessato e aggiorna il sistema NANDO e il sistema elettronico di cui all'articolo 52.

5. La Commissione garantisce che tutte le informazioni riservate raccolte nel corso delle sue indagini siano trattate di conseguenza.

Articolo 44

Valutazione inter pares e scambio di esperienze tra autorità responsabili degli organismi notificati

1. La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze e al coordinamento delle pratiche amministrative tra le autorità responsabili degli organismi notificati. Tale scambio comprende elementi tra cui:

a) elaborazione di codici di buone pratiche relativi alle attività delle autorità responsabili degli organismi notificati;

b) elaborazione di documenti di orientamento destinati agli organismi notificati in relazione all'attuazione del presente regolamento;

c) formazione e qualificazione degli esperti di cui all'articolo 36;

d) monitoraggio delle tendenze relative alle modifiche delle designazioni e delle notifiche degli organismi notificati, nonché delle tendenze in materia di ritiri dei certificati e di trasferimenti tra organismi notificati;

e) monitoraggio dell'applicazione e dell'applicabilità dei codici relativi allo scopo di cui all'articolo 38, paragrafo 13;

f) elaborazione di un meccanismo di valutazione *inter pares* tra le autorità e la Commissione;

g) metodi di comunicazione al pubblico delle attività di monitoraggio e di sorveglianza da parte delle autorità e della Commissione sugli organismi notificati.

2. Le autorità responsabili degli organismi notificati partecipano a una valutazione inter pares ogni tre anni tramite il meccanismo sviluppato ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo. Tali valutazioni sono di norma condotte in occasione delle valutazioni congiunte in loco di cui all'articolo 35. In alternativa, un'autorità nazionale può scegliere che tali valutazioni si svolgano nell'ambito delle sue attività di monitoraggio di cui all'articolo 40.

3. La Commissione partecipa all'organizzazione e offre sostegno all'attuazione del meccanismo di valutazione inter pares.

4. La Commissione compila una sintesi annuale delle attività di valutazione *inter pares* che è messa a disposizione del pubblico.

5. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare misure che definiscono le modalità dettagliate e i relativi documenti per i meccanismi di valutazione *inter pares* nonché per la formazione e qualificazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

Articolo 45

Coordinamento degli organismi notificati

La Commissione provvede a che gli organismi notificati coordinino le loro attività e cooperino in maniera adeguata nell'ambito del gruppo di coordinamento degli organismi notificati di cui all'articolo 49 del regolamento (UE) 2017/745.

Gli organismi notificati a norma del presente regolamento partecipano ai lavori di tale gruppo.

Articolo 46

Tariffario

Gli organismi notificati stabiliscono un tariffario per le attività di valutazione della conformità che effettuano e lo rendono pubblico.

CAPO V

CLASSIFICAZIONE E VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Sezione 1

Classificazione

Articolo 47

Classificazione dei dispositivi

1. I dispositivi sono suddivisi nelle classi A, B, C e D, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comporta. La classificazione è effettuata in conformità dell'allegato VIII.

2. In caso di controversia tra il fabbricante e l'organismo notificato in questione, derivante dall'applicazione dell'allegato VIII, è chiamata a decidere l'autorità competente per i dispositivi dello Stato membro nel quale il fabbricante ha sede. Qualora il fabbricante non abbia sede nell'Unione e non abbia ancora designato un mandatario, la questione è sottoposta all'autorità competente per i dispositivi dello Stato membro nel quale ha sede il mandatario di cui all'allegato IX, punto 2.2, secondo comma, lettera b), ultimo trattino. Se l'organismo notificato è stabilito in uno Stato membro diverso da quello del fabbricante, l'autorità competente adotta una decisione dopo aver consultato l'autorità competente dello Stato membro che ha designato l'organismo notificato.

L'autorità competente dello Stato membro in cui il fabbricante ha la propria sede comunica all'MDCG e alla Commissione la sua decisione. La decisione è messa a disposizione su richiesta.

3. Su richiesta di uno Stato membro la Commissione, previa consultazione dell'MDCG e mediante atti di esecuzione, decide:

a) in merito all'applicazione dell'allegato VIII a un dato dispositivo o a una data categoria o gruppo di dispositivi, al fine di classificare tali dispositivi;

b) che un dispositivo, o una categoria o gruppo di dispositivi, sia riclassificato per motivi di salute pubblica sulla base di nuovi dati scientifici, o sulla base di informazioni diventate disponibili nel corso delle attività di vigilanza e sorveglianza del mercato, in deroga all'allegato VIII.

4. La Commissione può anche decidere, di propria iniziativa e previa consultazione dell'MDCG, mediante atti di esecuzione, in merito alle questioni di cui al paragrafo 3, lettere a) e b).

5. Per assicurare l'applicazione uniforme dell'allegato VIII e sulla base dei pareri scientifici pertinenti dei comitati scientifici competenti, la Commissione può adottare atti di esecuzione nella misura necessaria a risolvere questioni di interpretazione divergente e applicazione pratica.

6. Gli atti di esecuzione di cui ai paragrafi 3, 4 e 5 del presente articolo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

Sezione 2

Valutazione della conformità

Articolo 48

Procedure di valutazione della conformità

1. Prima di immettere un dispositivo sul mercato, i fabbricanti procedono a una valutazione della conformità del dispositivo, secondo le procedure di valutazione della conformità applicabili di cui agli allegati da IX a XI.

2. Prima di mettere in servizio un dispositivo non immesso sul mercato, con l'eccezione dei dispositivi fabbricati internamente a norma dell'articolo 5, paragrafo 5, i fabbricanti procedono a una valutazione della conformità del dispositivo, secondo le procedure di valutazione della conformità applicabili di cui agli allegati da IX a XI.

3. I fabbricanti dei dispositivi della classe D, diversi dai dispositivi destinati agli studi delle prestazioni, sono soggetti a una valutazione della conformità di cui ai capi I, II, tranne per il punto 5, e al capo III dell'allegato IX.

Oltre alle procedure di cui al primo comma, in caso di dispositivi per test autodiagnostici o per analisi decentrate, i fabbricanti seguono la procedura per la valutazione della documentazione tecnica di cui all'allegato IX, punto 5.1.

Oltre alle procedure di cui al primo e secondo comma, nel caso di test diagnostici di accompagnamento l'organismo notificato consulta un'autorità competente designata dallo Stato membro a norma della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]) o l'EMA, a seconda dei casi, secondo la procedura di cui all'allegato IX, punto 5.2.

4. I fabbricanti dei dispositivi della classe D, diversi dai dispositivi destinati agli studi delle prestazioni, possono, in alternativa alla procedura per la valutazione della conformità applicabile a norma del paragrafo 3, scegliere di applicare una valutazione della conformità di cui all'allegato X, unita a una valutazione della conformità di cui all'allegato XI.

Per i test diagnostici di accompagnamento l'organismo notificato consulta in particolare un'autorità competente designata dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE o l'EMA, a seconda dei casi, secondo la procedura di cui all'allegato X, punto 3, lettera k).

5. In particolare e fatto salvo qualsiasi obbligo secondo le altre procedure di cui ai paragrafi 3 e 4, per i dispositivi per i quali a norma dell'articolo 100 sono stati designati uno o più laboratori di riferimento dell'UE, l'organismo notificato che effettua la valutazione della conformità deve chiedere a uno dei laboratori di riferimento dell'UE di verificare con test di laboratorio le prestazioni dichiarate dal fabbricante e la conformità del dispositivo con lo SC applicabile o con altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e di prestazione che sia almeno equivalente, come specificato nel punto 4.9 dell'allegato IX e nell'allegato X, punto 3, lettera j). I test di laboratorio eseguiti da un laboratorio di riferimento dell'UE si concentrano in particolare sulla sensibilità analitica e diagnostica utilizzando i migliori materiali di riferimento disponibili.

6. Oltre alla procedura applicabile ai sensi dei paragrafi 3 e 4, qualora non siano disponibili SC per i dispositivi della classe D e qualora si tratti anche della prima certificazione per quella tipologia di dispositivo, l'organismo notificato consulta i pertinenti esperti di cui all'articolo 106 del regolamento (UE) 2017/745 in merito alla relazione sulla valutazione delle prestazioni del fabbricante. L'organismo notificato fornisce a tal fine al gruppo di esperti la relazione sulla valutazione delle prestazioni del fabbricante entro cinque giorni dalla ricezione di detta relazione dal fabbricante. Sotto la supervisione della Commissione, gli esperti pertinenti forniscono i loro pareri, a norma dell'allegato IX, punto 4.9, o dell'allegato X, punto 3, lettera j), a seconda dei casi, all'organismo notificato entro il termine per la presentazione del parere scientifico da parte del laboratorio di riferimento dell'UE come ivi specificato.

7. I fabbricanti di dispositivi della classe C, diversi dai dispositivi destinati agli studi delle prestazioni, sono soggetti a una valutazione della conformità di cui ai capi I e III dell'allegato IX, compresa una valutazione della documentazione tecnica, come specificato nei punti da 4.4 a 4.8 di tale allegato, di almeno un dispositivo rappresentativo per gruppo generico di dispositivi.

Oltre alle procedure di cui al primo comma, in caso di dispositivi per test autodiagnostici e per analisi decentrate, i fabbricanti seguono la procedura per la valutazione della documentazione tecnica di cui all'allegato IX, punto 5.1.

Inoltre, oltre alle procedure di cui al primo e al secondo comma, per i test diagnostici di accompagnamento l'organismo notificato segue per ogni dispositivo la procedura per la valutazione della documentazione tecnica di cui al punto 5.2 dell'allegato IX e l'organismo notificato esegue la procedura per la valutazione della documentazione tecnica di cui ai punti da 4.1 a 4.8 dell'allegato IX e consulta l'autorità competente designata dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE o l'EMA, a seconda dei casi, secondo la procedura di cui all'allegato IX, punto 5.2.

([1]) Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

8. I fabbricanti di dispositivi della classe C, diversi dai dispositivi destinati agli studi delle prestazioni, possono, in alternativa alla procedura per la valutazione della conformità a norma del paragrafo 7, scegliere di applicare una valutazione della conformità di cui all'allegato X, unita a una valutazione della conformità di cui all'allegato XI, a eccezione del suo punto 5.

Per i test diagnostici di accompagnamento l'organismo notificato consulta in particolare per ogni dispositivo un'autorità competente designata dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE o l'EMA, a seconda dei casi, secondo la procedura di cui all'allegato X, punto 3, lettera k).

9. I fabbricanti di dispositivi della classe B, diversi dai dispositivi destinati agli studi delle prestazioni, sono soggetti a una valutazione della conformità di cui ai capi I e III dell'allegato IX, compresa una valutazione della documentazione tecnica, come specificato nei punti da 4.4 a 4.8 di tale allegato, di almeno un dispositivo rappresentativo per categoria di dispositivi.

Oltre alle procedure di cui al primo comma, in caso di dispositivi per test autodiagnostici e per analisi decentrate, i fabbricanti seguono la procedura per la valutazione della documentazione tecnica di cui all'allegato IX, punto 5.1.

10. I fabbricanti dei dispositivi della classe A, diversi dai dispositivi destinati agli studi delle prestazioni, dichiarano la conformità dei loro prodotti redigendo la dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 17, dopo aver elaborato la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III.

Tuttavia, se al momento dell'immissione sul mercato tali dispositivi sono sterili, i fabbricanti applicano le procedure di cui all'allegato IX o all'allegato XI. L'intervento dell'organismo notificato è limitato agli aspetti relativi al conseguimento, alla preservazione e al mantenimento dello stato sterile.

11. I dispositivi per studi sulle prestazioni sono soggetti ai requisiti di cui agli articoli da 57 a 77.

12. Lo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato può imporre che tutti i documenti o parte di essi, comprese la documentazione tecnica e i rapporti di audit, di valutazione e di ispezione riguardanti le procedure di cui ai paragrafi da 1 a 10 siano redatti in una delle lingue ufficiali dell'Unione, stabilita da detto Stato membro. In assenza di tale prescrizione, tali documenti sono disponibili in una lingua ufficiale dell'Unione accettabile per l'organismo notificato.

13. La Commissione può indicare, mediante atti di esecuzione, le modalità dettagliate e gli aspetti procedurali al fine di garantire un'applicazione armonizzata delle procedure di valutazione della conformità da parte degli organismi notificati, relativamente a qualunque dei seguenti aspetti:

a) frequenza e base di campionamento della valutazione su base rappresentativa della documentazione tecnica di cui all'allegato IX, punto 2.3, terzo comma, e punto 3.5 per i dispositivi della classe C;

b) frequenza minima degli audit in loco senza preavviso e dei test a campione che devono essere effettuati dagli organismi notificati a norma dell'allegato IX, punto 3.4, tenuto conto della classe di rischio e della tipologia di dispositivo;

c) frequenza di prelievo dei campioni dei dispositivi o dei lotti di dispositivi fabbricati della classe D che devono essere inviati a un laboratorio di riferimento dell'UE, designato a norma dell'articolo 100, conformemente all'allegato IX, punto 4.12, e all'allegato XI, punto 5.1; o

d) test fisici, di laboratorio, o altri test effettuati dagli organismi notificati nel contesto dei test a campione, della valutazione della documentazione tecnica e dell'esame di tipo a norma dell'allegato IX, punti 3.4 e 4.3, e dell'allegato X, punto 3, lettere f) e g).

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

Articolo 49

Intervento degli organismi notificati nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità

1. Se la procedura di valutazione della conformità richiede l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante può rivolgersi a un organismo notificato di sua scelta, purché l'organismo notificato prescelto sia nominato per attività di valutazione della conformità relative alle tipologie di dispositivi in questione. Il fabbricante non può presentare una domanda parallelamente a un altro organismo notificato per la stessa procedura di valutazione della conformità.

2. L'organismo notificato interessato informa gli altri organismi notificati, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 52, del ritiro di una domanda da parte di un fabbricante prima della decisione dell'organismo notificato relativa alla valutazione della conformità.

3. In una domanda rivolta a un organismo notificato di cui al paragrafo 1 i fabbricanti dichiarano se hanno ritirato una domanda presso un altro organismo notificato prima che detto organismo adottasse una decisione al riguardo e forniscono informazioni sulle eventuali precedenti domande relative alla stessa valutazione della conformità che sono state respinte da un altro organismo notificato.

4. L'organismo notificato può chiedere al fabbricante qualsiasi informazione o dato necessario all'adeguato svolgimento della procedura di valutazione della conformità prescelta.

5. Gli organismi notificati e il loro personale svolgono le attività di valutazione della conformità con il massimo grado di integrità professionale e la competenza tecnica e scientifica richiesta per il settore specifico e non subiscono pressioni o sollecitazioni, soprattutto di ordine finanziario, che possano influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione della conformità, in particolare con riferimento a persone o gruppi interessati ai risultati di tali attività.

Articolo 50

Meccanismo di esame di valutazioni della conformità dei dispositivi di classe D

1. Un organismo notificato notifica all'autorità competente i certificati che ha rilasciato per i dispositivi della classe D, a eccezione delle domande di integrazione o rinnovo di certificati esistenti. Tale notifica ha luogo mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 52 e comprende le istruzioni per l'uso di cui all'allegato I, punto 20.4, della sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione di cui all'articolo 29, del rapporto di valutazione dell'organismo notificato e, ove applicabile, dei test di laboratorio effettuati dal laboratorio di riferimento dell'UE e del parere scientifico ai sensi dell'articolo 48, paragrafo 3, secondo comma, nonché, a seconda dei casi, dei pareri espressi conformemente all'articolo 48, paragrafo 4, dagli esperti di cui all'articolo 106 del regolamento (UE) 2017/745. Qualora sussistano divergenze di opinione tra l'organismo notificato e gli esperti, deve altresì essere compresa una motivazione esaustiva.

2. Se sussistono ragionevoli preoccupazioni, un'autorità competente e, se del caso, la Commissione, possono applicare ulteriori procedure, ai sensi degli articoli 40, 41, 42, 43 o 89 e, se lo si ritiene necessario, adottare misure appropriate ai sensi degli articoli 90 e 92.

3. Se sussistono ragionevoli preoccupazioni, l'MDCG e, se del caso, la Commissione, possono richiedere la consulenza scientifica dei gruppi di esperti in merito alla sicurezza e alla prestazione del dispositivo.

Articolo 51

Certificati di conformità

1. I certificati rilasciati dagli organismi notificati a norma degli allegati IX, X e XI sono redatti in una delle lingue ufficiali dell'Unione scelta dallo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato oppure in una lingua ufficiale dell'Unione accettata dall'organismo notificato. Il contenuto minimo dei certificati è indicato nell'allegato XII.

2. I certificati sono validi per il periodo in essi indicato, che non può superare cinque anni. Su domanda del fabbricante, la validità del certificato può essere prorogata per ulteriori periodi, ciascuno non superiore a cinque anni, sulla base di una nuova valutazione secondo le procedure di valutazione della conformità applicabili. Ogni integrazione del certificato rimane valida finché è valido il certificato cui si riferisce.

3. Gli organismi notificati possono imporre limitazioni alla destinazione d'uso di un dispositivo a taluni gruppi di pazienti o utilizzatori o imporre ai fabbricanti di avviare specifici studi PMPF conformemente all'allegato XIII, parte B.

4. Qualora constati che il fabbricante non rispetta più le prescrizioni del presente regolamento, l'organismo notificato, tenendo conto del principio di proporzionalità, sospende o ritira il certificato rilasciato o impone una restrizione, a meno che la conformità alle prescrizioni sia garantita mediante opportune azioni correttive adottate dal fabbricante entro un congruo termine stabilito dall'organismo notificato. L'organismo notificato motiva la propria decisione.

5. L'organismo notificato introduce nel sistema elettronico di cui all'articolo 52 le informazioni riguardanti i certificati rilasciati, comprese le modifiche e le integrazioni, nonché i certificati sospesi, resi nuovamente validi, ritirati o rifiutati e le limitazioni imposte sui certificati. Il pubblico ha accesso a queste informazioni.

6. Alla luce del progresso tecnico alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 108 per modificare il contenuto minimo dei certificati di cui all'allegato XII.

Articolo 52

Sistema elettronico per gli organismi notificati e i certificati di conformità

Ai fini del presente regolamento le seguenti informazioni sono raccolte e trattate conformemente all'articolo 57 del regolamento (UE) 2017/745 nell'ambito del sistema elettronico predisposto ai sensi di tale articolo:

a) l'elenco delle controllate di cui all'articolo 33, paragrafo 2;

b) l'elenco degli esperti di cui all'articolo 36, paragrafo 2;

c) le informazioni concernenti la notifica di cui all'articolo 38, paragrafo 10, e le notifiche modificate di cui all'articolo 42, paragrafo 2;

d) l'elenco degli organismi notificati di cui all'articolo 39, paragrafo 2;

e) la sintesi del rapporto di cui all'articolo 40, paragrafo 12;

f) le notifiche e i certificati di conformità di cui all'articolo 50, paragrafo 1;

g) il ritiro o il rifiuto delle domande di certificazione di cui all'articolo 49, paragrafo 2, e all'allegato VII, punto 4.3;

h) le informazioni sui certificati di cui all'articolo 51, paragrafo 5;

i) la sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni di cui all'articolo 29.

Articolo 53

Cambio volontario di organismo notificato

1. Nel caso in cui un fabbricante risolva il suo contratto con un organismo notificato e stipuli un contratto con un altro organismo notificato per la valutazione della conformità dello stesso dispositivo, le modalità dettagliate di cambio di organismo notificato vengono chiaramente definite in un accordo tra il fabbricante, il nuovo organismo notificato e, se possibile, l'organismo notificato uscente. Tale accordo riguarda almeno i seguenti aspetti:

a) la data a partire dalla quale i certificati dell'organismo notificato uscente non sono più validi;

b) la data fino alla quale il numero di identificazione dell'organismo notificato uscente può essere indicato nelle informazioni fornite dal fabbricante, compreso il materiale promozionale;

c) il trasferimento dei documenti, compresi gli aspetti relativi alla riservatezza e i diritti di proprietà;

d) la data dopo la quale sono assegnati al nuovo organismo notificato i compiti di valutazione della conformità dell'organismo notificato uscente;

e) l'ultimo numero di serie o numero del lotto per il quale è responsabile l'organismo notificato uscente.

2. L'organismo notificato uscente ritira i certificati rilasciati per i dispositivi in questione alla data in cui sono divenuti invalidi.

Articolo 54

Deroga alle procedure di valutazione della conformità

1. In deroga all'articolo 48, le autorità competenti possono autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di dispositivi specifici per i quali le procedure di cui a detto articolo non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti.

2. Lo Stato membro informa la Commissione e gli altri Stati membri in merito a ogni decisione di autorizzare l'immissione sul mercato o la messa in servizio di un dispositivo a norma del paragrafo 1 qualora l'autorizzazione sia concessa per un uso da parte di più pazienti.

3. A seguito di un'informazione ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo, la Commissione può, in casi eccezionali connessi alla salute pubblica o alla sicurezza o alla salute dei pazienti, mediante atti di esecuzione, estendere per un periodo di tempo limitato la validità di un'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro a norma del paragrafo 1 del presente articolo al territorio dell'Unione e fissare le condizioni alle quali il dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla salute e alla sicurezza delle persone, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 107, paragrafo 4.

Articolo 55

Certificato di libera vendita

1. Ai fini dell'esportazione e su richiesta di un fabbricante o di un mandatario, lo Stato membro in cui il fabbricante o il mandatario ha sede, rilascia un certificato di libera vendita, nel quale dichiara che il fabbricante o il mandatario, a seconda dei casi, ha sede nel suo territorio e che il dispositivo in questione, provvisto della marcatura CE a norma del presente regolamento, può essere commercializzato nell'Unione. Il certificato di libera vendita indica l'UDI-DI di base del dispositivo fornito alla banca dati UDI ai sensi dell'articolo 26. Quando un organismo notificato ha rilasciato un certificato a norma dell'articolo 51, il certificato di libera vendita indica il numero unico che identifica il certificato rilasciato dall'organismo notificato, di cui all'allegato XII, capo II, punto 3.

2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire un modello per i certificati di libera vendita, tenendo conto delle pratiche internazionali per quanto riguarda l'uso dei certificati di libera vendita. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 107, paragrafo 2.

CAPO VI

EVIDENZE CLINICHE, VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI E STUDI DELLE PRESTAZIONI

Articolo 56

Valutazione delle prestazioni ed evidenze cliniche

1. La conferma del rispetto dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I, in particolare quelli relativi alle caratteristiche delle prestazioni di cui all'allegato I, capo I e punto 9, nelle normali condizioni della destinazione d'uso del dispositivo, nonché la valutazione delle interferenze e reazioni incrociate e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 8, si basano sulla validità scientifica e su dati relativi alle prestazioni analitiche e alla prestazione clinica, che forniscano evidenze cliniche sufficienti, compresi, se del caso, i dati pertinenti di cui all'allegato III.

Il fabbricante precisa e motiva il livello di evidenze cliniche necessario a dimostrare la conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione. Tale livello di evidenze cliniche dev'essere appropriato in considerazione delle caratteristiche del dispositivo e della sua destinazione d'uso.

A tal fine, i fabbricanti pianificano, effettuano e documentano una valutazione delle prestazioni nel rispetto del presente articolo e dell'allegato XIII, parte A.

2. Le evidenze cliniche corroborano la destinazione d'uso del dispositivo dichiarata dal fabbricante e si basano su un processo continuo di valutazione delle prestazioni, seguendo un piano di valutazione delle prestazioni.

3. Una valutazione delle prestazioni segue una procedura definita e metodologicamente valida per la dimostrazione dei seguenti elementi, a norma del presente articolo e dell'allegato XIII, parte A:

a) validità scientifica;

b) prestazioni analitiche;

c) prestazione clinica.

I dati e le conclusioni tratte dalla valutazione di tali elementi costituiscono le evidenze cliniche relative al dispositivo. Le evidenze cliniche sono tali da dimostrare scientificamente, in riferimento allo stato dell'arte in campo medico, che saranno conseguiti i benefici clinici previsti e che il dispositivo è sicuro. Le evidenze cliniche derivanti dalla valutazione delle prestazioni forniscono garanzie scientificamente valide della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, in normali condizioni d'uso.

4. Vengono effettuati studi della prestazione clinica a norma dell'allegato XIII, parte A, punto 2, a meno che sia debitamente giustificato basarsi su altre fonti di dati relativi alla prestazione clinica.

5. I dati relativi alla validità scientifica, alle prestazioni analitiche e alla prestazione clinica, la relativa valutazione e le evidenze cliniche da essa derivanti sono documentati nella relazione sulla valutazione delle prestazioni di cui all'allegato XIII, parte A, punto 1.3.2. La relazione sulla valutazione delle prestazioni fa parte della documentazione tecnica di cui all'allegato II riguardante il dispositivo in questione.

6. La valutazione delle prestazioni e la relativa documentazione sono aggiornate nel corso dell'intero ciclo di vita del dispositivo in questione con i dati ottenuti in seguito all'attuazione del piano PMPF e del piano di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante, rispettivamente ai sensi dell'allegato XIII, parte B, e dell'articolo 79.

La relazione sulla valutazione delle prestazioni per i dispositivi delle classi C e D è aggiornata ove necessario, ma almeno una volta l'anno, con i dati di cui al primo comma. La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione di cui all'articolo 29, paragrafo 1, è aggiornata non appena possibile, ove necessario.

7. La Commissione, tenuto in debito conto il progresso tecnico e scientifico, può, se necessario per garantire l'applicazione uniforme dell'allegato XIII, adottare atti d'esecuzione, nella misura necessaria a risolvere questioni di interpretazione divergente e applicazione pratica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

Articolo 57

Prescrizioni generali relative agli studi delle prestazioni

1. Il fabbricante garantisce che un dispositivo destinato allo studio delle prestazioni è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, a eccezione degli aspetti che formano oggetto dello studio delle prestazioni e che, per questi ultimi, siano state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza del paziente, dell'utilizzatore e delle altre persone.

2. Ove opportuno, gli studi delle prestazioni sono svolti in condizioni simili alle normali condizioni d'uso del dispositivo.

3. Gli studi delle prestazioni sono programmati e svolti in modo tale che i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti che partecipano a detti studi delle prestazioni siano tutelati e prevalgano su ogni altro interesse e che i dati ricavati siano scientificamente validi, affidabili e solidi.

Gli studi delle prestazioni, compresi quelli che utilizzano campioni inutilizzati, sono condotti conformemente alla legge applicabile in materia di protezione dei dati.

Articolo 58

Prescrizioni aggiuntive per taluni studi delle prestazioni

1. Qualsiasi studio delle prestazioni:

a) in cui il prelievo invasivo di tipo chirurgico di campioni è realizzato esclusivamente ai fini dello studio delle prestazioni,

b) che sia uno studio interventistico della prestazione clinica di cui all'articolo 2, punto 46), o

c) ove la realizzazione dello studio comporti procedure invasive supplementari o altri rischi per i soggetti degli studi,

oltre a soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 57 e all'allegato XIII, è progettato, autorizzato, condotto, registrato e trascritto conformemente al presente articolo e agli articoli da 59 a 77 e a quelle dell'allegato XIV.

2. Gli studi delle prestazioni che comportano test diagnostici di accompagnamento sono soggetti alle stesse prescrizioni degli studi delle prestazioni elencati al paragrafo 1. Ciò non si applica agli studi delle prestazioni che comportano test diagnostici di accompagnamento che utilizzano solo campioni inutilizzati. Tali studi sono tuttavia notificati all'autorità competente.

3. Gli studi delle prestazioni sono soggetti a revisione scientifica ed etica. La revisione etica è realizzata da un comitato etico conformemente al diritto nazionale. Gli Stati membri garantiscono l'allineamento delle procedure per la revisione da parte del comitato etico con le procedure per la valutazione della domanda di autorizzazione a uno studio delle prestazioni di cui al presente regolamento. Alla revisione etica partecipa almeno un utilizzatore profano.

4. Qualora lo sponsor di uno studio delle prestazioni non sia stabilito nell'Unione, egli provvede a che vi sia stabilita una persona fisica o giuridica quale suo rappresentante legale. Tale rappresentante legale è responsabile di garantire il rispetto degli obblighi dello sponsor ai sensi del presente regolamento ed è il destinatario di tutte le comunicazioni con lo sponsor previste nel presente regolamento. Qualsiasi comunicazione con tale rappresentante legale è considerata una comunicazione con lo sponsor.

Gli Stati membri possono decidere di non applicare il primo comma per quanto riguarda gli studi delle prestazioni da effettuare esclusivamente sul loro territorio, o sul loro territorio e sul territorio di un paese terzo, purché garantiscano che in relazione a tali studi lo sponsor stabilisca sul loro territorio almeno un referente che sia il destinatario di tutte le comunicazioni con lo sponsor previste nel presente regolamento.

5. Uno studio delle prestazioni di cui al paragrafo 1 può essere svolto solo se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

a) lo studio delle prestazioni è oggetto di un'autorizzazione rilasciata dallo Stato membro in cui deve svolgersi detto studio, ai sensi del presente regolamento, salvo disposizioni contrarie;

b) un comitato etico, istituito conformemente al diritto nazionale, non ha formulato un parere negativo in relazione allo studio delle prestazioni, che è valido in tutto lo Stato membro a norma della sua legislazione nazionale;

c) lo sponsor o il suo rappresentante legale o un referente, ai sensi del paragrafo 4, è stabilito nell'Unione;

d) le popolazioni e i soggetti vulnerabili sono adeguatamente tutelati ai sensi degli articoli da 59 a 64;

e) i benefici previsti per i soggetti o la salute pubblica giustificano i rischi e i disagi prevedibili e la conformità a questa condizione è costantemente verificata;

f) il soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di dare il suo consenso informato, il suo rappresentante legale designato, ha fornito il proprio consenso informato a norma dell'articolo 59;

g) al soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di dare il suo consenso informato, al suo rappresentante legale designato, sono stati forniti i recapiti di un organismo presso il quale è possibile ottenere ulteriori informazioni, se necessario;

h) sono rispettati il diritto all'integrità fisica e mentale del soggetto, il diritto alla riservatezza e alla protezione dei dati che lo riguardano a norma della direttiva 95/46/CE;

i) lo studio delle prestazioni è stato progettato in modo da causare nella minor misura possibile dolore, disagio, paura e altri rischi prevedibili per il soggetto e sia la soglia del rischio che il grado di malessere sono definiti espressamente nel piano dello studio delle prestazioni e sono oggetto di continua verifica;

j) l'assistenza medica prestata al soggetto è di competenza di un medico adeguatamente qualificato o, se del caso, di qualsiasi altra persona autorizzata dal diritto nazionale a prestare al paziente la pertinente assistenza nell'ambito di uno studio delle prestazioni;

k) il soggetto o, se del caso, il suo rappresentante legale designato, non ha subito alcun indebito condizionamento, anche di natura finanziaria, per partecipare allo studio delle prestazioni;

l) ove appropriato, sono state condotte test di sicurezza biologica corrispondenti allo stato delle più recenti conoscenze scientifiche o qualsiasi altro test ritenuto necessario alla luce dell'uso previsto del dispositivo;

m) nel caso degli studi della prestazione clinica, sono state dimostrate le prestazioni analitiche, tenuto conto dello stato dell'arte;

n) nel caso degli studi interventistici relativi alle prestazioni cliniche, sono state dimostrate le prestazioni analitiche e la validità scientifica, tenuto conto dello stato dell'arte. Qualora non sia stata stabilita la validità scientifica dei test diagnostici di accompagnamento, si fornisce la motivazione scientifica per l'uso del biomarcatore;

o) è stata provata la sicurezza tecnica del dispositivo per quanto riguarda il suo uso, tenuto conto dello stato dell'arte, nonché delle disposizioni in materia di sicurezza sul lavoro e prevenzione degli incidenti;

p) sono soddisfatti i requisiti dell'allegato XIV.

6. Qualsiasi soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legale designato, può ritirarsi dallo studio delle prestazioni in qualsiasi momento, senza alcun conseguente pregiudizio e senza dover fornire alcuna giustificazione, revocando il proprio consenso informato. Fatta salva la direttiva 95/46/CE, la revoca del consenso informato non pregiudica le attività già svolte e l'utilizzo dei dati ottenuti sulla base del consenso informato prima della sua revoca.

7. Lo sperimentatore è una persona la cui professione è riconosciuta dallo Stato membro interessato come abilitante al ruolo di sperimentatore, data la necessità di conoscenze scientifiche ed esperienza nel campo dell'assistenza dei pazienti o della medicina di laboratorio. Gli altri membri del personale che partecipano allo svolgimento di uno studio delle prestazioni sono opportunamente qualificati, in termini di istruzione, formazione o esperienza, nel pertinente campo medico e nella metodologia della ricerca clinica, ad assolvere ai propri compiti.

8. Se del caso, le strutture in cui è condotto lo studio delle prestazioni al quale partecipano i soggetti sono idonee allo studio stesso e sono analoghe a quelle in cui il dispositivo è destinato a essere utilizzato.

Articolo 59

Consenso informato

1. Il consenso informato è scritto, datato e firmato dalla persona che tiene il colloquio di cui al paragrafo 2, lettera c), e dal soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire un consenso informato, dal suo rappresentante legale designato, dopo essere stato debitamente informato conformemente al paragrafo 2. Se il soggetto non è in grado di scrivere, il consenso può essere fornito e registrato mediante appositi strumenti alternativi, alla presenza di almeno un testimone imparziale. In tal caso il testimone appone la propria firma e la data sul documento del consenso informato. Il soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire un consenso informato, il suo rappresentante legale designato riceve una copia della documentazione o della registrazione, a seconda dei casi, con cui è stato ottenuto il consenso informato. Il consenso informato è documentato. Al soggetto o al suo rappresentante legale designato è concesso un periodo di tempo adeguato affinché possa soppesare la sua decisione di partecipare allo studio delle prestazioni.

2. Le informazioni fornite al soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire un consenso informato, al suo rappresentante legale designato al fine di ottenere il suo consenso informato:

a) consentono al soggetto o al suo rappresentante legale designato di comprendere:

   i) la natura, gli obiettivi, i benefici, le implicazioni, i rischi e gli inconvenienti dello studio delle prestazioni;

   ii) i diritti e le garanzie riconosciuti al soggetto in relazione alla sua protezione, in particolare il suo diritto di rifiutarsi di partecipare e il diritto di ritirarsi dallo studio delle prestazioni in qualsiasi momento, senza alcun conseguente pregiudizio e senza dover fornire alcuna giustificazione;

iii) le condizioni in base alle quali è condotto lo studio delle prestazioni, compresa la durata prevista della partecipazione dei soggetti a tale studio; e

iv) i possibili trattamenti alternativi, comprese le misure di *follow-up* qualora la partecipazione del soggetto allo studio delle prestazioni sia sospesa;

b) sono esaustive, concise, chiare, pertinenti e comprensibili per il soggetto o il suo mandatario;

c) sono fornite in occasione di un colloquio preliminare con un membro del gruppo di sperimentazione adeguatamente qualificato a norma del diritto nazionale; e

d) contengono informazioni sul sistema di risarcimento danni di cui all'articolo 65 *quater*;

e) includono per lo studio delle prestazioni di cui all'articolo 66, paragrafo 1, il numero di identificazione unico a livello dell'Unione e informazioni relative alla disponibilità dei risultati dello studio delle prestazioni conformemente al paragrafo 6 del presente articolo.

3. Le informazioni di cui al paragrafo 2 sono redatte per iscritto e sono a disposizione del soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, del suo rappresentante legale designato.

4. Durante il colloquio di cui al paragrafo 2, lettera c), è prestata un'attenzione particolare alle esigenze di informazione di specifiche popolazioni di pazienti e dei singoli soggetti, come pure ai metodi impiegati per fornire le informazioni.

5. Durante il colloquio di cui al paragrafo 2, lettera c), è verificata la comprensione delle informazioni da parte del soggetto.

6. Il soggetto è informato del fatto che una relazione sullo studio delle prestazioni e una sintesi presentata in termini comprensibili all'utilizzatore previsto saranno messe a disposizione, a norma dell'articolo 73, paragrafo 5, nel sistema elettronico per gli studi delle prestazioni di cui all'articolo 69, indipendentemente dall'esito dello studio stesso ed è informato, nella misura possibile, di quando la relazione e la sintesi saranno disponibili.

7. Il presente regolamento lascia impregiudicato il diritto nazionale in base al quale, in aggiunta al consenso informato fornito dal rappresentante legale designato, anche i minori in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni loro fornite danno il proprio assenso a partecipare a uno studio delle prestazioni.

Articolo 60

Studi delle prestazioni su soggetti incapaci

1. Nel caso di soggetti incapaci che non hanno fornito, o non hanno rifiutato di fornire, il proprio consenso informato prima che insorgesse la loro incapacità, la conduzione di uno studio delle prestazioni è possibile esclusivamente se, oltre alle condizioni stabilite all'articolo 58, paragrafo 5, sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

a) è stato ottenuto il consenso informato del loro rappresentante legale designato;

b) i soggetti incapaci hanno ricevuto le informazioni di cui all'articolo 59, paragrafo 2, in maniera adeguata alla loro capacità di comprenderle;

c) lo sperimentatore rispetta il desiderio esplicito di un soggetto incapace in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni di cui all'articolo 59, paragrafo 2, al fine di rifiutare la partecipazione o ritirarsi dallo studio delle prestazioni in qualsiasi momento;

d) non sono riconosciuti incentivi o benefici finanziari ai soggetti o ai loro rappresentanti legali designati, a eccezione di un'indennità compensativa per le spese e i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione allo studio delle prestazioni;

e) è essenziale che lo studio delle prestazioni sia eseguito su tali soggetti incapaci e non è possibile ottenere dati di validità analoga da studi delle prestazioni su persone in grado di fornire il loro consenso informato o con altri metodi di ricerca;

f) lo studio delle prestazioni è direttamente associato a una condizione clinica da cui il soggetto è affetto;

g) vi sono motivi scientifici per ritenere che la partecipazione allo studio delle prestazioni rechi:

i) al soggetto incapace un beneficio diretto superiore ai rischi e agli oneri associati; o

ii) determinati benefici alla popolazione rappresentata dal soggetto incapace interessato qualora lo studio delle prestazioni comporti solo un rischio e un onere minimi per tale soggetto rispetto al trattamento standard applicato alla sua condizione.

2. Il soggetto partecipa quanto più possibile alla procedura di acquisizione del consenso informato.

3. Il paragrafo 1, lettera g, punto ii), fa salve eventuali norme nazionali più severe che vietino la realizzazione degli studi delle prestazioni su soggetti incapaci qualora non vi siano motivi scientifici per ritenere che la partecipazione a tali studi rechi al soggetto un beneficio diretto superiore ai rischi e agli oneri associati.

Articolo 61

Studi delle prestazioni su minori

1. La conduzione di uno studio delle prestazioni su minori è consentita esclusivamente se, oltre alle condizioni stabilite all'articolo 58, paragrafo 5, tutte le seguenti condizioni sono soddisfatte:

a) è stato ottenuto il consenso informato del loro rappresentante legale designato;

b) i minori hanno ricevuto dagli sperimentatori o dai membri del gruppo di sperimentazione qualificati o esperti nel trattare con minori le informazioni di cui all'articolo 59, paragrafo 2, in una forma adeguata alla loro età e maturità intellettiva;

c) lo sperimentatore rispetta il desiderio esplicito di un minore in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni di cui all'articolo 59, paragrafo 2, al fine di rifiutare la partecipazione o ritirarsi dallo studio delle prestazioni in qualsiasi momento;

d) non sono riconosciuti incentivi o benefici finanziari ai soggetti o ai loro rappresentanti legali designati, ad eccezione di un'indennità compensativa per le spese e i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione allo studio delle prestazioni;

e) lo studio delle prestazioni è finalizzato a studiare trattamenti per una condizione clinica che colpisce solo i minori oppure tale studio è essenziale in relazione ai minori per convalidare dati ottenuti da studi delle prestazioni su persone in grado di fornire il loro consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca;

f) lo studio delle prestazioni è direttamente associato a una condizione clinica di cui soffre il minore interessato o è di natura tale da poter essere effettuato solo su minori;

g) vi sono motivi scientifici per ritenere che la partecipazione allo studio delle prestazioni rechi:

i) al minore un beneficio diretto superiore ai rischi e agli oneri associati; o

ii) determinati benefici alla popolazione rappresentata dal minore interessato qualora lo studio delle prestazioni comporti solo un rischio e un onere minimi per tale soggetto rispetto al trattamento standard applicato alla sua condizione;

h) il minore partecipa alla procedura di acquisizione del consenso informato in una forma adeguata alla sua età e maturità intellettiva;

i) qualora il minore raggiunga la maggiore età ai sensi del diritto nazionale nel corso di uno studio delle prestazioni, affinché il soggetto possa continuare a parteciparvi è obbligatoria l'acquisizione dello specifico consenso informato.

2. Il paragrafo 1, lettera g, punto ii), fa salve eventuali norme nazionali più severe che vietino la realizzazione degli studi delle prestazioni su minori qualora non vi siano motivi scientifici per ritenere che la partecipazione a tali studi rechi al soggetto un beneficio diretto superiore ai rischi e agli oneri associati.

Articolo 62

Studi delle prestazioni su donne in gravidanza o allattamento

La conduzione di uno studio delle prestazioni su donne in gravidanza o allattamento è consentita esclusivamente se, oltre alle condizioni stabilite all'articolo 58, paragrafo 5, sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

a) lo studio delle prestazioni può potenzialmente recare alla donna in gravidanza o allattamento interessata, o all'embrione, al feto o al neonato, benefici diretti superiori ai rischi e agli oneri connessi;

b) se tale studio delle prestazioni non reca alcun beneficio diretto alla donna in gravidanza o allattamento interessata, o all'embrione, al feto o al neonato, la sua conduzione è consentita solo se:

   i) uno studio delle prestazioni di efficacia comparabile non può essere condotto su donne che non siano in gravidanza o allattamento;

   ii) lo studio delle prestazioni contribuisce al conseguimento di risultati in grado di recare beneficio alle donne in gravidanza o allattamento o ad altre donne in relazione alla riproduzione o ad altri embrioni, feti o neonati; e

   iii) lo studio delle prestazioni pone un rischio e un onere minimi per la donna in gravidanza o allattamento interessata, per l'embrione, il feto o il neonato;

c) qualora la ricerca sia condotta su donne in allattamento, è prestata particolare attenzione a evitare qualsiasi impatto negativo sulla salute del bambino;

d) non sono riconosciuti incentivi o benefici finanziari al soggetto, a eccezione di un'indennità compensativa per le spese e i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione allo studio delle prestazioni.

Articolo 63

Misure nazionali supplementari

Gli Stati membri possono prevedere misure supplementari in relazione alle persone che prestano servizio militare obbligatorio, alle persone private della libertà, a quelle che, in seguito a una decisione giudiziaria, non possono partecipare a studi delle prestazioni o alle persone in istituti di degenza.

Articolo 64

Studi delle prestazioni in situazioni di emergenza

1. In deroga all'articolo 58, paragrafo 5, lettera f), all'articolo 60, paragrafo 1, lettere a) e b), e all'articolo 61, paragrafo 1, lettere a) e b), è possibile acquisire il consenso informato a partecipare a uno studio delle prestazioni; le informazioni relative agli studi delle prestazioni possono essere fornite dopo la decisione di includere il soggetto nello studio delle prestazioni, a condizione che detta decisione sia presa in occasione del primo intervento sul soggetto, in conformità del relativo piano dello studio della prestazione clinica, e che tutte le seguenti condizioni siano soddisfatte:

a) il soggetto non è in grado di fornire il consenso informato preventivo, né di ricevere informazioni preventive sullo studio delle prestazioni a causa dell'urgenza della situazione, dovuta a una condizione clinica improvvisa che ne mette in pericolo la vita o ad altra condizione clinica grave;

b) vi sono motivi scientifici per ritenere che la partecipazione del soggetto allo studio delle prestazioni sarà potenzialmente in grado di recare al soggetto un beneficio diretto clinicamente rilevante, che si tradurrà in un miglioramento misurabile in termini di salute capace di alleviare la sofferenza e/o migliorare la salute del soggetto o nella diagnosi della sua condizione;

c) non è possibile, entro il periodo di finestra terapeutica, fornire tutte le informazioni preventive e ottenere il consenso informato preventivo dal suo rappresentante legale designato;

d) lo sperimentatore certifica di non essere a conoscenza di obiezioni alla partecipazione allo studio delle prestazioni sollevate in precedenza dal soggetto;

e) lo studio delle prestazioni è direttamente associato alla condizione clinica del soggetto, a causa della quale non è possibile ottenere, entro il periodo di finestra terapeutica, il consenso informato preventivo del soggetto o del suo rappresentante legale designato, né fornire informazioni preventive, e inoltre lo studio delle prestazioni è di natura tale da poter essere condotto esclusivamente in situazioni di emergenza;

f) lo studio delle prestazioni pone un rischio e un onere minimi per il soggetto rispetto al trattamento standard applicato alla sua condizione.

2. In seguito a un intervento a norma del paragrafo 1 del presente articolo, si cerca di ottenere il consenso informato a norma dell'articolo 59 per proseguire la partecipazione del soggetto allo studio delle prestazioni; le informazioni in merito a tale studio sono fornite conformemente ai seguenti requisiti:

a) per quanto riguarda i soggetti incapaci e i minori, lo sperimentatore cerca di ottenere il consenso informato dal suo rappresentante legale designato senza indebito ritardo e le informazioni di cui all'articolo 59, paragrafo 2, sono fornite quanto prima al soggetto e al suo rappresentante legale designato;

b) per quanto riguarda gli altri soggetti, lo sperimentatore cerca di ottenere senza indebito ritardo il consenso informato dal soggetto o dal suo rappresentante legale designato, a seconda dell'opzione più rapida, e le informazioni di cui all'articolo 59, paragrafo 2, sono fornite quanto prima al soggetto o al suo rappresentante legale designato, a seconda dell'opzione più rapida.

Ai fini della lettera b), se il consenso informato è fornito dal rappresentante legale designato, il consenso informato per proseguire la partecipazione allo studio delle prestazioni è acquisito dal soggetto, non appena questi è in grado di fornire il proprio consenso informato.

3. Qualora il soggetto o, se del caso, il suo rappresentante legale designato non forniscano il consenso, essi sono informati del diritto di opporsi all'uso dei dati ottenuti dallo studio delle prestazioni.

Articolo 65

Risarcimento danni

1. Gli Stati membri garantiscono l'esistenza di sistemi di risarcimento dei danni subiti da un soggetto a causa della partecipazione a uno studio delle prestazioni condotto nel loro territorio sotto forma di assicurazione, garanzia o di meccanismi analoghi che siano equivalenti, quanto a finalità, e commisurati alla natura e portata del rischio.

2. Lo sponsor e lo sperimentatore utilizzano i sistemi di cui al paragrafo 1 nella forma adeguata per lo Stato membro in cui è condotto lo studio delle prestazioni.

Articolo 66

Domanda di studio delle prestazioni

1. Lo sponsor di uno studio delle prestazioni di cui all'articolo 58, paragrafi 1 e 2, inserisce e presenta una domanda, corredata della documentazione di cui all'allegato XIII, punti 2 e 3, e all'allegato XIV, nello Stato membro o negli Stati membri in cui sarà effettuato lo studio delle prestazioni (indicato ai fini del presente articolo come «Stato membro interessato»).

La domanda è presentata mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 69, che genera per tale studio delle prestazioni un solo numero unico di identificazione a livello dell'Unione che è utilizzato per tutte le comunicazioni relative allo studio delle prestazioni in questione. Entro 10 giorni dal ricevimento della domanda, lo Stato membro interessato comunica allo sponsor se lo studio delle prestazioni rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento e se il fascicolo della domanda è completo conformemente all'allegato XIV, capo I.

2. In seguito a qualsiasi cambiamento intervenuto in relazione alle informazioni di cui all'allegato XIV, capo I, lo sponsor aggiorna, entro una settimana, i dati pertinenti nel sistema elettronico di cui all'articolo 69 e fa in modo che tale modifica delle informazioni sia chiaramente identificabile. Allo Stato membro interessato è comunicato l'aggiornamento tramite tale sistema elettronico.

3. Se lo Stato membro interessato ritiene che lo studio delle prestazioni oggetto della domanda non rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento o che la domanda sia incompleta, ne informa lo sponsor e fissa un termine massimo di 10 giorni per la presentazione di osservazioni o il completamento della domanda da parte dello sponsor tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 69. Lo Stato membro interessato può estendere tale periodo di un massimo di 20 giorni, se del caso.

Se lo sponsor non presenta osservazioni o non completa la domanda entro il termine di cui al primo comma, la domanda di autorizzazione si considera decaduta. Se lo sponsor ritiene che la domanda rientri nell'ambito d'applicazione del presente regolamento e/o che sia completa, ma lo Stato membro competente è di avviso contrario, la domanda si considera respinta. Lo Stato membro interessato prevede una procedura di ricorso nei confronti di tale rifiuto.

Lo Stato membro interessato notifica allo sponsor entro cinque giorni dal ricevimento delle osservazioni o delle informazioni supplementari richieste se si ritiene che lo studio delle prestazioni rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento e che la domanda sia completa.

4. Lo Stato membro interessato può anche estendere il termine di cui ai paragrafi 1 e 3 di cinque ulteriori giorni ciascuno.

5. Ai fini del presente capo, per data di notifica allo sponsor a norma del paragrafo 1 o 3 si intende la data di convalida della domanda. Se non viene data notifica allo sponsor, la data di convalida equivale all'ultimo giorno dei termini di cui ai paragrafi 1, 3 e 4, rispettivamente.

6. Durante il periodo in cui valuta la domanda, lo Stato membro può chiedere allo sponsor informazioni supplementari. La scadenza del termine di cui al paragrafo 7, lettera b), è sospesa dalla data della prima richiesta fino al momento in cui sono state ricevute le informazioni supplementari.

7. Lo sponsor può iniziare lo studio delle prestazioni nei seguenti casi:

a) nel caso di studi delle prestazioni effettuati ai sensi dell'articolo 58, paragrafo 1, lettera a), e laddove la raccolta di campioni non rappresenti un serio rischio clinico per il soggetto dello studio, immediatamente dopo la data di convalida della domanda di cui al paragrafo 5 del presente articolo, purché un parere negativo avente, ai sensi del diritto nazionale, validità in tutto lo Stato membro sia stato formulato da un comitato etico nello Stato membro interessato riguardo allo studio delle prestazioni;

b) nel caso di studi delle prestazioni effettuati ai sensi dell'articolo 58, paragrafo 1, lettere b) e c), e paragrafo 2, o di studi delle prestazioni diversi da quelli di cui alla lettera a) del presente paragrafo, non appena lo Stato membro interessato ha notificato allo sponsor l'autorizzazione e purché un parere negativo avente, ai sensi del diritto nazionale, validità in tutto lo Stato membro non sia stato formulato da un comitato etico nello Stato membro interessato riguardo allo studio delle prestazioni. Lo Stato membro notifica allo sponsor l'autorizzazione entro 45 giorni dalla data di convalida della domanda di cui al paragrafo 5. Lo Stato membro può estendere tale periodo di altri venti giorni a fini di consultazione di esperti.

8. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 108 al fine di modificare, alla luce del progresso tecnico e degli sviluppi normativi internazionali, le prescrizioni di cui all'allegato XIV, capo I.

9. Al fine di garantire l'applicazione uniforme delle prescrizioni di cui all'allegato XIV, capo I, la Commissione può adottare atti d'esecuzione, nella misura necessaria a risolvere questioni di interpretazione divergente e di applicazione pratica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

Articolo 67

Valutazione da parte degli Stati membri

1. Gli Stati membri garantiscono che le persone incaricate di convalidare e valutare la domanda, ovvero di prendere una decisione in merito, non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano lo studio delle prestazioni, e che siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento.

2. Gli Stati membri si assicurano che la valutazione sia effettuata congiuntamente da un numero ragionevole di persone che posseggano collettivamente le qualifiche e l'esperienza necessarie.

3. Gli Stati membri valutano se lo studio delle prestazioni è progettato in modo tale che i potenziali rischi rimanenti per i soggetti o per i terzi, dopo la minimizzazione del rischio, siano giustificabili tenuto conto dei benefici clinici previsti. Tenendo in considerazione le SC o le norme armonizzate applicabili, essi esaminano in particolare:

a) la dimostrazione della conformità del o dei dispositivi destinati allo studio delle prestazioni ai requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili, a eccezione degli aspetti che formano oggetto dello studio delle prestazioni e, per questi ultimi, se sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza dei soggetti. Ciò comprende, nel caso degli studi delle prestazioni, la valutazione delle prestazioni analitiche e, nel caso degli studi interventistici relativi alle prestazioni cliniche, la valutazione delle prestazioni analitiche, della prestazione clinica e della validità scientifica, tenuto conto dello stato dell'arte;

b) se le soluzioni di minimizzazione del rischio impiegate dallo sponsor sono descritte nelle norme armonizzate e, nei casi in cui lo sponsor non utilizza norme armonizzate, se le soluzioni di minimizzazione del rischio forniscono un livello di protezione equivalente a quello fornito dalle norme armonizzate;

c) se le misure previste per l'installazione, la messa in servizio e la manutenzione sicure del dispositivo destinato allo studio delle prestazioni siano adeguate;

d) l'affidabilità e la solidità dei dati ottenuti dallo studio delle prestazioni, tenendo conto degli approcci statistici, della progettazione dello studio e degli aspetti metodologici (compresi le dimensioni del campione, il dispositivo di riferimento e gli *endpoint*);

e) se sono soddisfatti i requisiti dell'allegato XIV.

4. Gli Stati membri rifiutano l'autorizzazione dello studio delle prestazioni se:

a) la domanda presentata ai sensi dell'articolo 66, paragrafo 3, rimane incompleta;

b) il dispositivo o i documenti presentati, in particolare il piano dello studio delle prestazioni e il manuale per lo sperimentatore, non corrispondono allo stato attuale delle conoscenze scientifiche e lo studio delle prestazioni, in particolare, non è idoneo a fornire prove relative alla sicurezza, alle caratteristiche di prestazione o ai benefici del dispositivo per i soggetti o i pazienti;

c) non sono soddisfatte le prescrizioni di cui all'articolo 58; o

d) una delle valutazioni di cui al paragrafo 3 risulta negativa.

Gli Stati membri prevedono una procedura di ricorso nei confronti del rifiuto a norma del primo comma.

Articolo 68

Conduzione di uno studio delle prestazioni

1. Lo sponsor e lo sperimentatore garantiscono che lo studio delle prestazioni sia condotto in conformità del piano dello studio delle prestazioni approvato.

2. Al fine di verificare che i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti siano tutelati, che i dati comunicati siano affidabili e solidi e che lo studio delle prestazioni sia condotto nel rispetto delle prescrizioni del presente regolamento, lo sponsor garantisce un monitoraggio adeguato della conduzione di uno studio delle prestazioni. L'entità e la natura del monitoraggio sono determinate dallo sponsor sulla base di una valutazione che tenga conto di tutte le caratteristiche dello studio delle prestazioni, compresi:

a) l'obiettivo e la metodologia dello studio delle prestazioni; e

b) il grado di scostamento dell'intervento dalla normale pratica clinica.

3. Tutte le informazioni sullo studio delle prestazioni sono registrate, elaborate, gestite e conservate dallo sponsor o dallo sperimentatore, a seconda dei casi, in modo tale da poter essere comunicate, interpretate e verificate in modo preciso, tutelando al tempo stesso la riservatezza dei dati e i dati personali dei soggetti in conformità del diritto applicabile in materia di protezione dei dati personali.

4. Sono attuate idonee misure tecniche e organizzative per tutelare le informazioni e i dati personali trattati da accesso, rivelazione, diffusione, modifica non autorizzati o illeciti, o dalla distruzione o perdita accidentale, in particolare quando il trattamento comporta la trasmissione attraverso una rete.

5. Gli Stati membri ispezionano i siti degli studi delle prestazioni al livello appropriato per verificare che gli studi stessi siano condotti in conformità delle prescrizioni del presente regolamento e del piano d'indagine approvato.

6. Lo sponsor istituisce una procedura per le situazioni di emergenza che consenta l'identificazione immediata e, ove necessario, il richiamo immediato dei dispositivi utilizzati per lo studio.

Articolo 69

Sistema elettronico sugli studi delle prestazioni

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone, gestisce e mantiene un sistema elettronico:

a) per generare il numero di identificazione unico per gli studi delle prestazioni di cui all'articolo 66, paragrafo 1;

b) da utilizzare come punto di accesso per la presentazione di tutte le domande o notifiche di studi delle prestazioni di cui agli articoli 66, 70, 71 e 74 e per tutte le altre trasmissioni di dati, o per il trattamento dei dati in tale contesto;

c) per lo scambio di informazioni relative agli studi delle prestazioni ai sensi del presente regolamento tra Stati membri e tra questi e la Commissione compreso lo scambio di informazioni di cui agli articoli 72 e 74;

d) per le informazioni che devono essere fornite dallo sponsor ai sensi dell'articolo 73, inclusa la relazione sullo studio delle prestazioni e la relativa sintesi come prescritto dal paragrafo 5 di tale articolo;

e) per le segnalazioni di eventi avversi gravi e difetti dei dispositivi e i relativi aggiornamenti di cui all'articolo 76.

2. Nel predisporre il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 del presente articolo, la Commissione provvede affinché sia assicurata l'interoperabilità con la banca dati UE per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano istituita a norma dell'articolo 81 del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]) per quanto riguarda gli studi delle prestazioni dei test diagnostici di accompagnamento.

3. Le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera c), sono accessibili solo agli Stati membri e alla Commissione. Le informazioni di cui alle altre lettere di tale paragrafo sono accessibili al pubblico, a meno che la riservatezza delle informazioni non sia giustificata, interamente o in parte, per uno dei seguenti motivi:

a) protezione dei dati personali a norma del regolamento (CE) n. 45/2001;

b) protezione delle informazioni riservate a livello commerciale, specialmente nel manuale per lo sperimentatore, in particolare tenendo conto dello status della valutazione di conformità del dispositivo, salvo che sussista un interesse pubblico prevalente alla divulgazione;

c) sorveglianza efficace dello svolgimento dello studio delle prestazioni da parte degli Stati membri interessati.

4. Nessun dato personale dei soggetti è disponibile al pubblico.

5. L'interfaccia utente del sistema elettronico di cui al paragrafo 1 è disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.

Articolo 70

Studi delle prestazioni relativi a dispositivi che recano la marcatura CE

1. Quando deve essere effettuato uno studio delle prestazioni al fine di valutare ulteriormente, nell'ambito della sua destinazione d'uso, un dispositivo che reca già la marcatura CE a norma dell'articolo 18, paragrafo 1 («studio PMPF»), e ove lo studio delle prestazioni preveda di sottoporre i soggetti a procedure supplementari rispetto a quelle eseguite in condizioni normali di utilizzazione del dispositivo e tali procedure supplementari siano invasive o gravose, lo sponsor informa gli Stati membri interessati almeno 30 giorni prima del suo inizio tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 69. Lo sponsor include la documentazione di cui all'allegato XIII, parte A, punto 2, e all'allegato XIV. Si applicano agli studi PMPF le disposizioni dell'articolo 58, paragrafo 5, lettere da b) a l) e p), degli articoli 71, 72, 73 e dell'articolo 76, paragrafo 5, nonché le pertinenti disposizioni degli allegati XIII e XIV.

2. Quando deve essere condotto uno studio delle prestazioni per valutare, al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso, un dispositivo che reca già la marcatura CE conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, si applicano gli articoli da 58 a 77.

([1]) Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

Articolo 71

Modifiche sostanziali degli studi delle prestazioni

1. Lo sponsor, qualora intenda apportare a uno studio delle prestazioni modifiche che rischiano di ripercuotersi significativamente sulla sicurezza, la salute o i diritti dei soggetti che vi partecipano o sulla solidità e sull'affidabilità dei dati ricavati dallo studio, notifica entro una settimana allo Stato membro o agli Stati membri in cui è in corso o deve essere condotto lo studio delle prestazioni, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 69, i motivi e il contenuto di tali modifiche. Lo sponsor include una versione aggiornata della documentazione pertinente di cui all'allegato XIV come parte della notifica. Le modifiche della pertinente documentazione sono chiaramente identificabili.

2. Lo Stato membro valuta qualsiasi modifica sostanziale allo studio delle prestazioni secondo la procedura di cui all'articolo 67.

3. Lo sponsor può attuare le modifiche di cui al paragrafo 1 non prima di 38 giorni dalla data della notifica indicata nel paragrafo 1, a meno che:

a) lo Stato membro in cui è in corso o deve essere condotto lo studio delle prestazioni non abbia comunicato allo sponsor il suo rifiuto fondato sui motivi di cui all'articolo 67, paragrafo 4, o su considerazioni di salute pubblica, sicurezza o salute dei soggetti e degli utenti o di ordine pubblico; o

b) un comitato etico di quello Stato membro abbia formulato un parere negativo in relazione alla modifica sostanziale dello studio delle prestazioni avente, ai sensi del diritto nazionale, validità in tutto lo Stato membro.

4. Lo Stato membro interessato può estendere il periodo di cui al paragrafo 3 di altri sette giorni a fini di consultazione di esperti.

Articolo 72

Misure correttive che gli Stati membri devono prendere e scambio di informazioni tra Stati membri in merito a studi delle prestazioni

1. Se uno Stato membro in cui è in corso o deve essere condotto uno studio delle prestazioni ha motivo di ritenere che le prescrizioni stabilite nel presente regolamento non siano rispettate, può adottare almeno le seguenti misure per il suo territorio:

a) revocare l'autorizzazione per lo studio delle prestazioni;

b) sospendere o concludere lo studio delle prestazioni;

c) imporre allo sponsor di modificare qualsiasi aspetto dello studio delle prestazioni.

2. Prima di adottare una delle misure di cui al paragrafo 1, lo Stato membro interessato chiede il parere dello sponsor o dello sperimentatore o di entrambi, a meno che non sia richiesta un'azione immediata. Tale parere è reso entro sette giorni.

3. Qualora uno Stato membro abbia adottato una misura di cui al paragrafo 1 del presente articolo o abbia rifiutato uno studio delle prestazioni, o sia stato informato dallo sponsor della conclusione anticipata di uno studio delle prestazioni per motivi di sicurezza, tale Stato membro comunica la decisione corrispondente e i relativi motivi a tutti gli Stati membri e alla Commissione mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 69.

4. Qualora una domanda sia ritirata dallo sponsor prima della decisione adottata da uno Stato membro, l'informazione è messa a disposizione di tutti gli Stati membri e la Commissione, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 69.

Articolo 73

Informazioni da parte dello sponsor al termine di uno studio delle prestazioni o in caso di interruzione temporanea o di conclusione anticipata

1. Qualora lo sponsor abbia temporaneamente interrotto uno studio delle prestazioni o l'abbia concluso anticipatamente, ne informa entro 15 giorni, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 69, gli Stati membri in cui tale studio delle prestazioni è stata interrotto o concluso anticipatamente. Qualora lo sponsor abbia temporaneamente interrotto uno studio delle prestazioni o l'abbia concluso anticipatamente per motivi di sicurezza, ne informa entro 24 ore tutti gli Stati membri in cui tale studio viene condotto.

2. La fine dello studio delle prestazioni è considerata coincidere con l'ultima visita dell'ultimo soggetto, a meno che nel piano dello studio delle prestazioni non sia indicato un altro momento a tale fine.

3. Lo sponsor notifica a ogni Stato membro in cui era in fase di conduzione tale studio delle prestazioni la fine dello studio stesso in tale Stato membro. Detta notifica è effettuata entro 15 giorni dalla conclusione dello studio delle prestazioni associato a tale Stato membro.

4. Se uno studio è condotto in più Stati membri, lo sponsor notifica a tutti gli Stati membri in cui tale studio delle prestazioni era in fase di conduzione la fine dello studio stesso in tutti gli Stati membri. Tale notifica è effettuata entro 15 giorni dalla fine dello studio delle prestazioni.

5. Indipendentemente dall'esito dello studio delle prestazioni, entro un anno dalla fine dello studio stesso o entro tre mesi dalla conclusione anticipata o dall'interruzione temporanea, lo sponsor presenta agli Stati membri in cui uno studio delle prestazioni era in fase di conduzione una relazione sullo studio delle prestazioni di cui all'allegato XIII, parte A, punto 2.3.3.

La relazione sullo studio delle prestazioni è corredata di una sintesi presentata in termini facilmente comprensibili all'utilizzatore previsto. Lo sponsor trasmette la relazione e la sintesi mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 69.

Qualora, per motivi scientifici, non sia possibile presentare la relazione sullo studio delle prestazioni entro un anno dalla fine dello studio, tale relazione è presentata non appena sia disponibile. In tal caso il piano dello studio della prestazione clinica di cui all'allegato XIII, parte A, punto 2.3.2., specifica quando saranno disponibili i risultati dello studio delle prestazioni e fornisce una giustificazione a tale riguardo.

6. La Commissione pubblica linee guida relative al contenuto e alla struttura della sintesi della relazione sullo studio delle prestazioni.

Inoltre, la Commissione può pubblicare linee guida relative al formato e alla condivisione dei dati grezzi, qualora lo sponsor decida su base volontaria di condividere dati grezzi. Tali linee guida possono utilizzare quale base, e ove possibile adeguare, le linee guida esistenti per la condivisione dei dati grezzi nel campo degli studi delle prestazioni.

7. La sintesi e la relazione dello studio delle prestazioni di cui al paragrafo 5 del presente articolo diventano pubblicamente accessibili attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 69 al più tardi quando il dispositivo è registrato ai sensi dell'articolo 26 e prima che sia immesso sul mercato. In caso di conclusione anticipata o di interruzione temporanea la sintesi e il rapporto diventano pubblicamente accessibili immediatamente dopo la loro presentazione.

Se il dispositivo non è registrato ai sensi dell'articolo 26 entro un anno dall'inserimento della sintesi e della relazione dello studio delle prestazioni nel sistema elettronico ai sensi del paragrafo 5 del presente articolo, esse diventano pubblicamente accessibili in tale momento.

Articolo 74

Procedura di valutazione coordinata per gli studi delle prestazioni

1. Mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 69 lo sponsor di uno studio delle prestazioni da condurre in più di uno Stato membro può presentare, ai fini dell'articolo 66, una domanda unica che all'atto del ricevimento è trasmessa per via elettronica a tutti gli Stati membri in cui deve essere condotto lo studio delle prestazioni.

2. Nella domanda unica di cui al paragrafo 1 lo sponsor propone come Stato membro coordinatore uno degli Stati membri in cui deve essere condotto lo studio delle prestazioni. Gli Stati membri nei quali deve essere condotto lo studio delle prestazioni concordano tra loro, entro sei giorni dalla presentazione della domanda, quello che assumerà il ruolo di Stato membro coordinatore. Se non trovano un accordo sullo Stato membro coordinatore, assume tale ruolo su uno Stato membro coordinatore proposto dallo sponsor.

3. Sotto la guida dello Stato membro coordinatore di cui al paragrafo 2, gli Stati membri interessati coordinano la loro valutazione della domanda, in particolare della documentazione presentata conformemente all'allegato XIV, capo I.

Tuttavia, la completezza della documentazione di cui all'allegato XIV, capo I, parte A, punti 1.13, 4.2, 4.3 e 4.4, e all'allegato XIII, parte A, lettera c) del punto 2.3.2., sono valutati separatamente da ciascuno Stato membro interessato conformemente all'articolo 66, paragrafi da 1 a 5.

4. Per quanto riguarda la documentazione diversa da quella di cui al paragrafo 3, secondo comma, lo Stato membro coordinatore:

a) entro 6 giorni dal ricevimento della domanda unica, comunica allo sponsor che è stato designato Stato membro coordinatore («data di notifica»);

b) ai fini della convalida della domanda, prende in esame eventuali osservazioni presentate da qualsiasi Stato membro interessato entro sette giorni dalla data di notifica;

c) entro 10 giorni dalla data di notifica, valuta se lo studio delle prestazioni rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento e se la domanda è completa e di conseguenza ne informa lo sponsor. L'articolo 66, paragrafo 1, e paragrafi da 3 a 5, si applica allo Stato membro coordinatore relativamente a tale valutazione.

d) presenta i risultati della sua valutazione in un progetto di rapporto di valutazione da trasmettere entro 26 giorni dalla data di convalida agli Stati membri interessati. Entro 38 giorni dalla data di convalida, gli altri Stati membri interessati trasmettono le loro osservazioni e proposte sul progetto di rapporto di valutazione e la relativa domanda allo Stato membro coordinatore, che tiene in debito conto tali osservazioni e proposte nel mettere a punto il rapporto di valutazione definitiva, da trasmettere entro 45 giorni dalla data di convalida allo sponsor e agli Stati membri interessati.

Il rapporto di valutazione definitiva viene tenuta in considerazione da tutti gli Stati membri interessati al momento di decidere in merito alla domanda dello sponsor a norma dell'articolo 66, paragrafo 7.

5. Per quanto riguarda la valutazione della documentazione di cui al paragrafo 3, secondo comma, ciascuno Stato membro interessato può chiedere allo sponsor, in un'unica occasione, informazioni supplementari. Lo sponsor comunica le informazioni supplementari richieste entro il termine stabilito dallo Stato membro interessato, che non deve eccedere i dodici giorni dalla ricezione della richiesta. La scadenza dell'ultimo termine di cui al paragrafo 4, lettera d), è sospesa dalla data della richiesta fino al momento in cui sono state ricevute le informazioni supplementari.

6. Per i dispositivi delle classi C e D lo Stato membro coordinatore può anche estendere il periodo di cui al paragrafo 4 di altri 50 giorni a fini di consultazione di esperti.

7. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, specificare ulteriormente le procedure e i calendari per le valutazioni coordinate di cui gli Stati membri interessati tengono conto al momento di decidere in merito alla domanda dello sponsor. Tali atti di esecuzione possono altresì indicare le procedure di valutazione coordinata in caso di modifiche sostanziali ai sensi del paragrafo 12 del presente articolo e nel caso di segnalazione di eventi avversi ai sensi dell'articolo 76, paragrafo 4, e nel caso di studi delle prestazioni che comportano test diagnostici di accompagnamento, laddove i medicinali siano oggetto di una concomitante valutazione coordinata di una sperimentazione clinica ai sensi del regolamento (UE) n. 536/2014. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

8. Se la conclusione dello Stato membro coordinatore per quanto riguarda l'ambito della valutazione coordinata è che la conduzione dello studio delle prestazioni è accettabile o è accettabile fatto salvo il rispetto di determinate condizioni, detta conclusione è considerata la conclusione di tutti gli Stati membri interessati.

Fatto salvo il primo comma, uno Stato membro interessato può contestare la conclusione dello Stato membro coordinatore per quanto riguarda l'ambito della valutazione coordinata solo per i seguenti motivi:

a) ritiene che la partecipazione allo studio delle prestazioni sottoponga il soggetto a un trattamento inferiore rispetto a quello ricevuto nella normale pratica clinica dello Stato membro interessato;

b) in caso di violazione del diritto nazionale; o

c) in caso di osservazioni relative alla sicurezza dei soggetti e all'affidabilità e solidità dei dati presentate ai sensi del paragrafo 4, lettera d).

Ove uno degli Stati membri interessati contesti la conclusione sulla base del secondo comma del presente paragrafo comunica il proprio disaccordo, unitamente a una giustificazione dettagliata, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 69, alla Commissione, a tutti gli altri Stati membri interessati e allo sponsor.

9. Se la conclusione dello Stato membro coordinatore per quanto riguarda l'ambito della valutazione coordinata è che lo studio delle prestazioni non è accettabile, tale conclusione è considerata la conclusione di tutti gli Stati membri interessati.

10. Uno Stato membro interessato rifiuta di autorizzare uno studio delle prestazioni qualora contesti la conclusione dello Stato membro coordinatore in base a uno dei motivi di cui al paragrafo 8, secondo comma, o qualora ritenga, per motivi debitamente giustificati, che gli aspetti di cui all'allegato XIV, capo I, punti 1.13., 4.2, 4.3 e 4.4 non siano soddisfatti, o qualora un comitato etico abbia formulato un parere negativo in relazione a tale studio delle prestazioni avente, a norma del diritto dello Stato membro interessato, validità in tutto lo Stato membro. Tale Stato membro prevede una procedura di ricorso nei confronti di tale rifiuto.

11. Ciascuno Stato membro interessato notifica allo sponsor mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 69 se lo studio delle prestazioni è autorizzato, se è autorizzato a determinate condizioni, o se l'autorizzazione è stata rifiutata. La notifica è effettuata mediante un'unica decisione entro cinque giorni dalla trasmissione — a norma del paragrafo 4, lettera d), del presente articolo — della relazione definitiva di valutazione da parte dello Stato membro coordinatore. Ove un'autorizzazione di uno studio delle prestazioni sia subordinata a determinate condizioni tali condizioni possono solo essere tali che, per loro natura, non possono essere soddisfatte al momento di tale autorizzazione.

12. Le modifiche sostanziali di cui all'articolo 71 sono notificate agli Stati membri interessati mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 69. Le valutazioni in merito all'esistenza di motivi di disaccordo a norma del secondo comma del paragrafo 8 del presente articolo sono effettuate sotto la guida dello Stato membro coordinatore, a eccezione delle modifiche sostanziali relative all'allegato XIV, capo I, punti 1.13, 4.2, 4.3 e 4.4, e all'allegato XIV, parte A, punto 2.3.2, lettera c), che sono valutate separatamente da ciascuno Stato membro interessato.

13. La Commissione fornisce allo Stato membro coordinatore un supporto amministrativo per l'espletamento dei compiti di cui al presente capo.

14. La procedura di cui al presente articolo si applica, fino al 27 maggio 2029 solo da parte di quegli Stati membri nei quali gli studi delle prestazioni devono essere effettuati, che hanno accettato di applicarla. Dopo il 27 maggio 2029, tutti gli Stati membri sono tenuti ad applicare tale procedura.

Articolo 75

Revisione della procedura di valutazione coordinata

Entro il 27 maggio 2028, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'esperienza acquisita con l'applicazione dell'articolo 74 e propone, se del caso, una revisione dell'articolo 74, paragrafo 14, e dell'articolo 113, paragrafo 3, lettera g).

Articolo 76

Registrazione e segnalazione di eventi avversi che si verificano durante gli studi delle prestazioni

1. Lo sponsor registra integralmente tutti i seguenti aspetti:

a) qualsiasi evento avverso di un tipo individuato nel piano dello studio delle prestazioni quale fattore critico per la valutazione dei risultati di tale studio;

b) qualsiasi evento avverso grave;

c) qualsiasi difetto di un dispositivo che avrebbe potuto causare un evento avverso grave in assenza di misure appropriate o di un intervento o se le circostanze fossero state meno favorevoli;

d) qualsiasi nuova conclusione relativa a ogni evento di cui alle lettere da a) a c).

2. Lo sponsor segnala immediatamente a tutti gli Stati membri nei quali è condotto uno studio delle prestazioni, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 69:

a) qualsiasi evento avverso grave per il quale esiste un rapporto di causalità, anche solo ragionevolmente possibile, con il dispositivo, il dispositivo di riferimento o la procedura dello studio;

b) qualsiasi difetto di un dispositivo che avrebbe potuto causare un evento avverso grave in assenza di misure appropriate o di un intervento o se le circostanze fossero state meno favorevoli;

c) qualsiasi nuova conclusione relativa a ogni evento di cui alle lettere a) e b).

Il termine per le segnalazioni è commisurato alla gravità dell'evento. Per assicurare segnalazioni tempestive, il fabbricante può, se del caso, presentare una relazione iniziale incompleta, seguita da una relazione completa.

Lo sponsor fornisce, su richiesta di qualsiasi Stato membro in cui è condotto lo studio delle prestazioni, tutte le informazioni di cui al paragrafo 1.

3. Lo sponsor segnala inoltre agli Stati membri in cui è condotto lo studio delle prestazioni tutti gli eventi di cui al paragrafo 2 del presente articolo che si sono verificati nei paesi terzi in cui è effettuato uno studio delle prestazioni nell'ambito dello stesso piano di studio delle prestazioni di quello che si applica a uno studio delle prestazioni contemplato dal presente regolamento mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 69.

4. Nel caso di uno studio delle prestazioni per il quale lo sponsor ha utilizzato la domanda unica a norma dell'articolo 74, lo sponsor segnala ogni evento di cui al paragrafo 2 del presente articolo mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 69. All'atto del ricevimento la relazione è trasmessa per via elettronica a tutti gli Stati membri in cui è condotto lo studio delle prestazioni.

Sotto la guida dello Stato membro coordinatore di cui all'articolo 74, paragrafo 2, gli Stati membri coordinano la loro valutazione degli eventi avversi gravi e dei difetti dei dispositivi per decidere se modificare, sospendere o concludere lo studio delle prestazioni o se revocare l'autorizzazione per detto studio delle prestazioni.

Il presente paragrafo lascia impregiudicati i diritti degli altri Stati membri di effettuare la propria valutazione e di adottare misure a norma del presente regolamento, al fine di garantire la protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti. Lo Stato membro coordinatore e la Commissione sono informati dell'esito di tale valutazione e dell'adozione di eventuali misure.

5. Nel caso di studi PMPF di cui all'articolo 70, paragrafo 1, in luogo del presente articolo si applicano le disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 82 a 85 e agli atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 86.

6. In deroga al paragrafo 5, il presente articolo si applica se è stato stabilito un nesso causale tra l'evento avverso grave e lo studio delle prestazioni che lo ha preceduto.

Articolo 77

Atti di esecuzione

La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, le modalità dettagliate e gli aspetti procedurali necessari per l'attuazione del presente capo per quanto riguarda:

a) moduli elettronici uniformi relativi alle domande di studi delle prestazioni e alla loro valutazione di cui agli articoli 66 e 74, tenuto conto delle categorie o dei gruppi di dispositivi specifici;

b) il funzionamento del sistema elettronico di cui all'articolo 69;

c) moduli elettronici uniformi relativi alla notifica degli studi PMPF di cui all'articolo 70, paragrafo 1, e delle modifiche sostanziali di cui all'articolo 71;

d) lo scambio di informazioni tra Stati membri di cui all'articolo 72;

e) moduli elettronici uniformi relativi alla segnalazione degli eventi avversi gravi e dei difetti dei dispositivi di cui all'articolo 76;

f) i termini di notifica degli eventi avversi gravi e dei difetti dei dispositivi, commisurati alla gravità dell'evento da segnalare, a norma dell'articolo 76;

g) l'applicazione uniforme delle prescrizioni relative alle evidenze/dati clinici necessari per dimostrare la conformità con i requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I.

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

CAPO VII

SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE, VIGILANZA E SORVEGLIANZA DEL MERCATO

Sezione 1

Sorveglianza post-commercializzazione

Articolo 78

Sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante

1. Per ogni dispositivo i fabbricanti provvedono a pianificare, istituire, documentare, applicare, mantenere e aggiornare un sistema di sorveglianza post-commercializzazione in modo proporzionato alla classe di rischio e adeguato alla tipologia di dispositivo. Il sistema forma parte integrante del sistema di gestione della qualità del fabbricante di cui all'articolo 10, paragrafo 8.

2. Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione è atto a raccogliere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza di un dispositivo durante l'intera vita, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive.

3. I dati raccolti dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante sono usati in particolare ai seguenti scopi:

a) aggiornare la valutazione dei rischi e dei benefici e migliorare la gestione del rischio, come indicato all'allegato I, capo I;

b) aggiornare le informazioni di progettazione e fabbricazione, le istruzioni per l'uso e l'etichettatura;

c) aggiornare la valutazione delle prestazioni;

d) aggiornare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione di cui all'articolo 29;

e) individuare le esigenze di azioni preventive, correttive e correttive di sicurezza;

f) individuare le possibilità di migliorare l'utilizzabilità, le prestazioni e la sicurezza del dispositivo;

g) se del caso, contribuire alla sorveglianza post-commercializzazione di altri dispositivi; e

h) individuare e segnalare tendenze ai sensi dell'articolo 83.

La documentazione tecnica è aggiornata di conseguenza.

4. Se nel corso della sorveglianza post-commercializzazione viene identificata la necessità di azioni preventive e/o correttive, il fabbricante adotta i provvedimenti appropriati e informa le autorità competenti interessate e, se del caso, l'organismo notificato. La constatazione di un incidente grave o l'attuazione di un'azione correttiva di sicurezza sono segnalate ai sensi dell'articolo 82.

Articolo 79

Piano di sorveglianza post-commercializzazione

Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 78 si basa su un piano di sorveglianza post-commercializzazione, i cui requisiti sono definiti all'allegato III, punto 1. Il piano di sorveglianza post-commercializzazione forma parte della documentazione tecnica di cui all'allegato II.

Articolo 80

Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione

I fabbricanti dei dispositivi delle classi A e B stilano un rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione che sintetizza i risultati e le conclusioni delle analisi dei dati raccolti nell'ambito della sorveglianza post-commercializzazione sulla scorta del piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 79 insieme a una motivazione e una descrizione delle eventuali azioni preventive e correttive adottate. Il rapporto è aggiornato ove necessario e messo a disposizione dell'organismo notificato e dell'autorità competente su richiesta.

Articolo 81

Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza

1. I fabbricanti dei dispositivi delle classi C e D stilano un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza («PSUR») per ogni dispositivo e, ove pertinente, per ogni categoria o gruppo di dispositivi che sintetizza i risultati e le conclusioni delle analisi dei dati raccolti nell'ambito della sorveglianza post-commercializzazione sulla scorta del piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 79 insieme a una motivazione e una descrizione delle eventuali azioni preventive e correttive adottate. Durante tutta la vita del dispositivo in questione tale PSUR indica:

a) le conclusioni della valutazione dei rischi e dei benefici;

b) i principali risultati del PMPF; e

c) il volume di vendite del dispositivo e una stima dell'entità e delle altre caratteristiche della popolazione che utilizza il dispositivo e, se possibile, la frequenza d'uso del dispositivo.

I fabbricanti dei dispositivi delle classi C e D aggiornano il PSUR almeno una volta all'anno. Tale PSUR forma parte della documentazione tecnica di cui agli allegati II e III.

2. I fabbricanti di dispositivi della classe D trasmettono i PSUR mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 87 all'organismo notificato che partecipa alla valutazione della conformità di tali dispositivi a norma dell'articolo 48. L'organismo notificato esamina il rapporto e inserisce la sua valutazione in detto sistema elettronico precisando nei dettagli le eventuali azioni adottate. Tale PSUR e la valutazione dell'organismo notificato sono messi a disposizione delle autorità competenti mediante il sistema elettronico.

3. Per i dispositivi della classe C i fabbricanti mettono i PSUR a disposizione dell'organismo notificato che partecipa alla valutazione della conformità e, su richiesta, delle autorità competenti.

Sezione 2

Vigilanza

Articolo 82

Segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza

1. I fabbricanti di dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, diversi da quelli destinati allo studio delle prestazioni, segnalano alle pertinenti autorità competenti a norma dell'articolo 87, paragrafi 5 e 7, quanto segue:

a) qualsiasi incidente grave relativo a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, eccetto i risultati errati attesi che sono chiaramente documentati e quantificati nelle informazioni sul prodotto e nella documentazione tecnica e che sono oggetto di relazioni sulle tendenze ai sensi dell'articolo 83;

b) qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, incluse le azioni correttive di sicurezza intraprese in un paese terzo in relazione a un dispositivo messo legittimamente a disposizione anche sul mercato dell'Unione se l'azione correttiva in questione non è causata solo dal dispositivo messo a disposizione nel paese terzo.

I rapporti di cui al primo comma sono presentati mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 87.

2. Di norma, il termine per le segnalazioni di cui al paragrafo 1 è commisurato alla serietà dell'incidente grave.

3. I fabbricanti segnalano ogni incidente grave di cui alla lettera a) immediatamente dopo aver stabilito il nesso causale, anche solo ragionevolmente possibile, fra l'incidente e il loro dispositivo, e non oltre 15 giorni dopo aver avuto conoscenza dell'incidente.

4. Fatto salvo il paragrafo 3, in caso di grave minaccia per la salute pubblica, il fabbricante trasmette il rapporto di cui al paragrafo 1 immediatamente e non oltre 2 giorni dopo avere avuto conoscenza della minaccia.

5. Fatto salvo il paragrafo 3, in caso di decesso o di un inatteso grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona, la relazione è trasmessa immediatamente dopo che il fabbricante ha accertato o non appena presume l'esistenza di un nesso causale tra il dispositivo e l'incidente grave e comunque entro 10 giorni dalla data in cui il fabbricante viene a conoscenza dell'incidente grave.

6. Per assicurare segnalazioni tempestive, il fabbricante può, se del caso, presentare una relazione iniziale incompleta, seguita da una relazione completa.

7. Qualora, dopo essere venuto a conoscenza di un incidente potenzialmente da segnalare, nutra ancora incertezza circa la necessità di segnalare l'incidente, il fabbricante trasmette comunque una relazione nei tempi prescritti a norma dei paragrafi da 2 a 5.

8. Salvo in caso d'urgenza per cui il fabbricante debba adottare immediatamente l'azione correttiva di sicurezza, questi segnala, senza indebito ritardo, l'azione correttiva di sicurezza di cui al paragrafo 1, lettera b), prima che l'azione stessa venga intrapresa.

9. Per incidenti gravi simili che si verificano con lo stesso dispositivo o tipologia di dispositivo e dei quali è stata individuata la causa principale o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, ovvero qualora gli incidenti siano comuni e ben documentati, il fabbricante può presentare relazioni di sintesi periodiche anziché singole relazioni sugli incidenti gravi, purché l'autorità competente coordinatrice di cui all'articolo 84, paragrafo 9, in consultazione con le autorità competenti di cui all'articolo 87, paragrafo 8, lettere a) e b), abbia convenuto con il fabbricante il formato, il contenuto e la frequenza delle relazioni di sintesi periodiche. Nei casi in cui l'autorità competente è un'unica autorità competente di cui all'articolo 87, paragrafo 8, lettere a) e b), i fabbricanti possono presentare relazioni di sintesi periodiche a seguito di un accordo con la suddetta autorità.

10. Gli Stati membri adottano misure adeguate, quali l'organizzazione di campagne di informazione mirate, per incoraggiare e consentire agli operatori sanitari, agli utilizzatori e ai pazienti di presentare una relazione alle autorità competenti sugli incidenti gravi sospetti di cui al paragrafo 1, lettera a).

Le autorità competenti registrano in modo centralizzato a livello nazionale le relazioni che ricevono da operatori sanitari, utilizzatori e pazienti.

11. Quando un'autorità competente di uno Stato membro riceve tali relazioni su incidenti gravi sospetti di cui al paragrafo 1, lettera a), da operatori sanitari, utilizzatori o pazienti, adotta le misure necessarie affinché il fabbricante del dispositivo in questione sia immediatamente informato dell'incidente grave sospetto.

Quando il fabbricante del dispositivo in questione ritiene che l'incidente sia un incidente grave, fornisce all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente una relazione sull'incidente grave ai sensi dei paragrafi da 1 a 5 del presente articolo e assicura il seguito appropriato a norma dell'articolo 84.

Quando il fabbricante del dispositivo in questione ritiene che l'incidente non sia un incidente grave o che sia trattato come un aumento dei risultati errati attesi che sarà oggetto della relazione sulle tendenze ai sensi dell'articolo 83 del presente articolo, fornisce una motivazione chiarificatrice. Se l'autorità competente non concorda con la conclusione della motivazione chiarificatrice può esigere che il fabbricante presenti una relazione conformemente ai paragrafi da 1 a 5 del presente articolo e che garantisca che siano adottate le azioni di seguito appropriate a norma dell'articolo 84.

Articolo 83

Relazioni sulle tendenze

1. I fabbricanti segnalano mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 87 ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti diversi da quelli gravi che possa avere un impatto significativo sull'analisi dei rischi e dei benefici di cui all'allegato I, punti 1. e 5, e che hanno comportato o possono comportare rischi inaccettabili per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, o qualsiasi aumento significativo dei risultati errati attesi stabilito in rapporto alle prestazioni dichiarate del dispositivo di cui all'allegato I, punto 9.1, lettere a) e b), e precisato nella documentazione tecnica e nelle informazioni sul prodotto.

Il fabbricante specifica il modo per gestire gli incidenti di cui al primo comma e la metodologia utilizzata per determinare ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di tali eventi ovvero una modifica delle prestazioni, nonché il periodo di osservazione, nel piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 79.

2. Le autorità competenti possono effettuare le proprie valutazioni in merito alle relazioni sulle tendenze di cui al paragrafo 1 e imporre al fabbricante di adottare misure appropriate ai sensi del presente regolamento al fine di garantire la protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti. Ogni autorità competente informa la Commissione, le altre autorità competenti e l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato dell'esito di tale valutazione e dell'adozione di tali misure.

Articolo 84

Analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza

1. In seguito alla segnalazione di un incidente grave, ai sensi dell'articolo 82, paragrafo 1, il fabbricante provvede senza indugio a svolgere le indagini necessarie in relazione all'incidente grave e ai dispositivi in questione. Ciò comprende una valutazione del rischio dell'incidente e un'azione correttiva di sicurezza tenendo conto dei criteri di cui al paragrafo 3 del presente articolo, a seconda dei casi.

Il fabbricante coopera con le autorità competenti e, se del caso, con l'organismo notificato interessato nel corso delle indagini di cui al primo comma e non svolge alcuna indagine che consista in un'alterazione del dispositivo o di un campione del lotto di cui trattasi in un modo tale da pregiudicare qualsiasi successiva valutazione delle cause dell'incidente se non ha prima informato di tale azione le autorità competenti.

2. Gli Stati membri adottano le misure necessarie a garantire che le informazioni portate a loro conoscenza a norma dell'articolo 82, relative a un incidente grave verificatosi nel loro territorio o a un'azione correttiva di sicurezza ivi intrapresa o prevista, siano valutate centralmente a livello nazionale dalla loro autorità competente, ove possibile assieme al fabbricante e, se del caso, all'organismo notificato interessato.

3. Nel contesto della valutazione di cui al paragrafo 2, l'autorità competente valuta i rischi derivanti dall'incidente grave segnalato e le eventuali azioni correttive di sicurezza, tenendo conto della protezione della salute pubblica e di criteri quali le cause, l'individuabilità e la probabilità di reiterazione del problema, la frequenza d'uso del dispositivo, la probabilità del verificarsi di un danno diretto o indiretto e la sua gravità, il beneficio clinico del dispositivo, gli utilizzatori previsti e potenziali e la popolazione interessata. L'autorità competente valuta altresì l'adeguatezza dell'azione correttiva di sicurezza prevista o intrapresa dal fabbricante nonché la necessità e la natura di qualsiasi altra azione correttiva, in particolare tenendo conto del principio della sicurezza intrinseca di cui all'allegato I.

Su richiesta dell'autorità competente, i fabbricanti forniscono tutti i documenti necessari per la valutazione del rischio.

4. L'autorità competente assicura il monitoraggio dell'indagine sull'incidente grave effettuata dal fabbricante. Ove necessario, l'autorità competente può intervenire nell'indagine di un fabbricante o avviare un'indagine indipendente.

5. Il fabbricante presenta all'autorità competente una relazione finale in cui espone le proprie conclusioni sull'indagine mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 87. La relazione presenta le conclusioni e, se del caso, indica le azioni correttive da adottare.

6. Nel caso dei test diagnostici di accompagnamento, l'autorità valutatrice competente o l'autorità competente di cui al paragrafo 9 del presente articolo, a seconda che l'autorità competente pertinente dello Stato membro che ha autorizzato i medicinali o l'EMA sia stata consultata dall'organismo notificato a norma delle procedure di cui all'allegato IX, punto 5.2 e all'allegato X, punto 3.11, informa tale autorità nazionale competente o l'EMA, come opportuno.

7. Dopo aver effettuato la valutazione a norma del paragrafo 3 del presente articolo, l'autorità valutatrice competente informa quanto prima, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 87, le altre autorità competenti circa l'azione correttiva intrapresa o prevista dal fabbricante o richiesta a quest'ultimo per ridurre al minimo il rischio di reiterazione dell'incidente grave, compresi le informazioni sugli incidenti gravi di riferimento e l'esito della sua valutazione.

8. Il fabbricante provvede affinché le informazioni relative all'azione correttiva di sicurezza adottata siano portate senza indugio all'attenzione degli utilizzatori del dispositivo in questione mediante un avviso di sicurezza. L'avviso di sicurezza è pubblicato in una lingua ufficiale o in una delle lingue ufficiali determinata dallo Stato membro in cui l'azione correttiva di sicurezza è adottata. Salvo in casi di urgenza, il contenuto della bozza di avviso di sicurezza è trasmesso all'autorità valutatrice competente o, nei casi di cui al paragrafo 9, all'autorità competente coordinatrice per consentire a tali autorità di formulare osservazioni. A meno che un'eccezione non sia debitamente motivata dalla situazione di un singolo Stato membro, il contenuto dell'avviso di sicurezza è uniforme in tutti gli Stati membri.

L'avviso di sicurezza consente la corretta identificazione del dispositivo o dei dispositivi interessati, comprendendo in particolare l'UDI pertinente, e la corretta identificazione, in particolare includendo, se già emesso, il numero di registrazione unico del fabbricante che ha intrapreso l'azione correttiva di sicurezza. L'avviso di sicurezza precisa in modo chiaro, e senza sottovalutare il livello di rischio, i motivi dell'azione correttiva di sicurezza con riferimento al cattivo funzionamento del dispositivo e ai rischi associati per i pazienti, gli utilizzatori, o altre persone e indica chiaramente tutte le misure che gli utilizzatori devono adottare.

Il fabbricante introduce l'avviso di sicurezza nel sistema elettronico di cui all'articolo 87 *bis*, attraverso il quale tale avviso è accessibile al pubblico.

9. Le autorità competenti partecipano attivamente a una procedura finalizzata a coordinare le loro valutazioni di cui al paragrafo 3 nei seguenti casi:

a) quando in più Stati membri destano preoccupazione un particolare incidente grave o un gruppo di incidenti gravi, connessi con lo stesso dispositivo o tipologia di dispositivo dello stesso fabbricante;

b) quando è messa in dubbio l'adeguatezza di un'azione correttiva di sicurezza proposta da un fabbricante in più di uno Stato membro.

Tale procedura coordinata riguarda i seguenti casi:

— la designazione di un'autorità competente coordinatrice caso per caso, ove necessario,

— la definizione del processo di valutazione coordinato, compresi i compiti e le responsabilità dell'autorità competente coordinatrice e la partecipazione a tale processo delle altre autorità competenti.

Salvo altrimenti convenuto tra le autorità competenti, l'autorità competente coordinatrice è l'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede il fabbricante.

L'autorità competente coordinatrice, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 87, informa il fabbricante, le altre autorità competenti e la Commissione di aver assunto il ruolo di autorità coordinatrice.

10. La designazione di un'autorità competente coordinatrice lascia impregiudicati i diritti delle altre autorità competenti di effettuare la propria valutazione e di adottare misure conformemente al presente regolamento, al fine di garantire la protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti. L'autorità competente coordinatrice e la Commissione sono informate dell'esito di tale valutazione e dell'adozione di eventuali misure.

11. La Commissione fornisce all'autorità competente coordinatrice un supporto amministrativo per l'espletamento dei compiti di cui al presente capo.

Articolo 85

Analisi dei dati di vigilanza

La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone sistemi e processi per monitorare in modo attivo i dati disponibili di cui all'articolo 87, al fine di identificare nei dati tendenze, modelli o segnali che possano rivelare nuovi rischi o problemi per la sicurezza.

Quando viene identificato un rischio precedentemente sconosciuto o la frequenza di un rischio previsto pregiudica significativamente la valutazione dei rischi e dei benefici, l'autorità competente o, se del caso, l'autorità competente coordinatrice informa il fabbricante, o se del caso il mandatario, il quale adotta le azioni correttive necessarie.

Articolo 86

Atti di esecuzione

La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione e previa consultazione dell'MDCG, le modalità dettagliate e gli aspetti procedurali necessari per l'attuazione degli articoli da 80 a 85 e 87 per quanto riguarda:

a) la tipologia di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza riguardanti dispositivi o categorie o gruppi di dispositivi specifici;

b) le segnalazioni di incidenti gravi, di azioni correttive di sicurezza e di avvisi di sicurezza, e la fornitura di relazioni di sintesi periodiche, i rapporti sulla sorveglianza post-commercializzazione, gli PSUR e le relazioni sulle tendenze elaborate dai fabbricanti di cui agli articoli, rispettivamente, 80, 81, 82, 83 e 84;

c) i moduli standard strutturati per la segnalazione elettronica e non elettronica, compresa una serie minima di dati per la segnalazione di incidenti gravi sospetti da parte di operatori sanitari, utilizzatori e pazienti;

d) i termini per la segnalazione di azioni correttive di sicurezza, e la fornitura di relazioni di sintesi periodiche e di relazioni sulle tendenze elaborate dai fabbricanti, tenendo conto della gravità dell'incidente da segnalare di cui all'articolo 82;

e) i moduli uniformi per lo scambio di informazioni tra le autorità competenti di cui all'articolo 84;

f) le procedure per la designazione di un'autorità competente coordinatrice, il processo di valutazione coordinato, compresi i compiti e le responsabilità dell'autorità competente coordinatrice e la partecipazione a tale processo delle altre autorità competenti.

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

Articolo 87

Sistema elettronico per la vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle seguenti informazioni:

a) segnalazioni dei fabbricanti relative agli incidenti gravi e alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 82, paragrafo 1, e all'articolo 84, paragrafo 5;

b) relazioni di sintesi periodiche dei fabbricanti di cui all'articolo 82, paragrafo 9;

c) relazioni dei fabbricanti sulle tendenze di cui all'articolo 83;

d) gli PSUR di cui all'articolo 81;

e) avvisi di sicurezza dei fabbricanti di cui all'articolo 84, paragrafo 8;

f) informazioni scambiate tra le autorità competenti degli Stati membri e tra queste ultime e la Commissione a norma dell'articolo 84, paragrafi 7 e 9.

Tale sistema elettronico contiene link pertinenti alla banca dati UDI.

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono rese disponibili attraverso il sistema elettronico alle autorità competenti degli Stati membri e alla Commissione. Anche gli organismi notificati hanno accesso alle informazione nella misura in cui queste ultime si riferiscono a dispositivi per cui hanno rilasciato un certificato a norma dell'articolo 49.

3. La Commissione provvede affinché gli operatori sanitari e il pubblico dispongano di adeguati livelli di accesso al sistema elettronico di cui al paragrafo 1.

4. La Commissione può concedere ad autorità competenti di paesi terzi o organizzazioni internazionali, sulla base di accordi conclusi con esse, un accesso al sistema elettronico di cui al paragrafo 1 a un livello appropriato. Tali accordi si basano sul principio della reciprocità e prevedono disposizioni sulla riservatezza e sulla protezione dei dati equivalenti a quelle applicabili nell'Unione.

5. Le segnalazioni relative agli incidenti gravi di cui all'articolo 82, paragrafo 1, lettera a) sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 del presente articolo, all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.

6. Le relazioni sulle tendenze di cui all'articolo 83, paragrafo 1, sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 del presente articolo, alle autorità competenti degli Stati membri in cui si sono verificati gli incidenti.

7. Le segnalazioni relative alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 82, paragrafo 1, lettera b), sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 del presente articolo, alle autorità competenti:

a) dello Stato membro in cui viene intrapresa o è prevista un'azione correttiva di sicurezza;

b) dello Stato membro in cui ha sede il fabbricante.

8. Le relazioni sulle tendenze di cui all'articolo 82, paragrafo 9, sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 del presente articolo, all'autorità competente:

a) dello Stato membro o degli Stati membri che partecipano alla procedura coordinata a norma dell'articolo 84, paragrafo 9, e che hanno concordato il rapporto di sintesi periodica;

b) dello Stato membro in cui ha sede il fabbricante.

9. Le informazioni di cui ai paragrafi da 5 a 8 del presente articolo sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 del presente articolo, all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato per il dispositivo in questione a norma dell'articolo 51.

Sezione 3

Sorveglianza del mercato

Articolo 88

Attività di sorveglianza del mercato

1. Le autorità competenti effettuano controlli appropriati sulle caratteristiche di conformità e sulle prestazioni dei dispositivi, procedendo, se del caso, a un esame della documentazione e a verifiche fisiche o di laboratorio sulla base di un campionamento adeguato. Le autorità competenti tengono conto, in particolare, di principi consolidati per quanto riguarda la valutazione e la gestione dei rischi, dei dati di vigilanza e dei reclami.

2. Le autorità competenti elaborano piani di attività di sorveglianza annuali e assegnano, in misura sufficiente, le risorse materiali e umane per svolgere tali attività, tenendo conto del programma europeo di sorveglianza del mercato elaborato dall'MDCG a norma dell'articolo 99 e delle circostanze locali.

3. Al fine di adempiere agli obblighi previsti al paragrafo 1, le autorità competenti:

a) possono, tra l'altro, imporre agli operatori economici di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni necessarie ai fini dell'espletamento delle attività delle autorità, e, ove giustificato, fornire i necessari campioni di dispositivi o l'accesso ai dispositivi a titolo gratuito, e

b) compiono ispezioni annunciate e, se necessario a fini di controllo, anche senza preavviso, dei locali degli operatori economici nonché dei fornitori e/o subfornitori e, se del caso, presso le strutture degli utilizzatori professionali.

4. Le autorità competenti elaborano una sintesi annuale dei risultati delle attività di sorveglianza e la rendono accessibile alle altre autorità competenti mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 95.

5. Qualora lo ritengano necessario nell'interesse di proteggere la salute pubblica, le autorità competenti possono confiscare, distruggere o rendere altrimenti inutilizzabili i dispositivi che presentino un rischio inaccettabile o i dispositivi falsificati.

6. Dopo ogni ispezione effettuata ai fini di cui al paragrafo 1, l'autorità competente redige un rapporto sui risultati dell'ispezione per quanto riguarda la conformità ai requisiti normativi e tecnici applicabili ai sensi del presente regolamento. Il rapporto stabilisce le azioni correttive eventualmente necessarie.

7. L'autorità competente che ha effettuato l'ispezione comunica il contenuto del rapporto di cui al paragrafo 6 del presente articolo all'operatore economico che è stato oggetto dell'ispezione. Prima di adottare il rapporto definitivo, l'autorità competente offre a tale operatore economico la possibilità di presentare osservazioni. Detto rapporto di ispezione finale è inserito nel sistema elettronico previsto all'articolo 95.

8. Gli Stati membri esaminano e valutano il funzionamento delle loro attività di sorveglianza del mercato. Tali esami e valutazioni hanno una periodicità almeno quadriennale e i relativi risultati sono comunicati agli altri Stati membri e alla Commissione. Ogni Stato membro rende accessibile al pubblico una sintesi dei risultati mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 95.

9. Le autorità competenti degli Stati membri coordinano le loro attività di sorveglianza del mercato, cooperano tra di loro e condividono, anche con la Commissione, i risultati di tali attività, al fine di prevedere in tutti gli Stati membri un livello di sorveglianza del mercato elevato e armonizzato.

Se del caso, le autorità competenti degli Stati membri si accordano sulla suddivisione del lavoro, sulle attività di sorveglianza del mercato comuni e sulle specializzazioni.

10. Se in uno Stato membro più autorità sono responsabili della sorveglianza del mercato e dei controlli alle frontiere esterne, tali autorità cooperano tra di loro, scambiandosi le informazioni rilevanti per l'esercizio delle loro funzioni.

11. Se del caso, le autorità competenti degli Stati membri cooperano con le autorità competenti dei paesi terzi al fine di scambiare informazioni e assistenza tecnica e di promuovere le attività relative alla sorveglianza del mercato.

Articolo 89

Valutazione dei dispositivi che si sospettano presentare un rischio inaccettabile o un'altra non conformità

Se le autorità competenti di uno Stato membro, sulla base dei dati ottenuti dalle attività di vigilanza o di sorveglianza del mercato o di altre informazioni, hanno motivi per ritenere che un dispositivo:

a) possa presentare un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica, o

b) che non sia conforme alle prescrizioni stabilite dal presente regolamento,

effettuano una valutazione del dispositivo in questione riguardante tutte le prescrizioni del presente regolamento che riguardano il rischio presentato dal dispositivo, o una sua altra non conformità.

Gli operatori economici interessati cooperano con le autorità competenti.

Articolo 90

Procedura per i dispositivi che presentano un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza

1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 89, le autorità competenti constatano che il dispositivo presenta un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica, chiedono immediatamente al fabbricante dei dispositivi in questione, ai sui mandatari e a tutti gli altri operatori economici interessati di intraprendere tutte le azioni correttive adeguate e debitamente giustificate per rendere il dispositivo conforme alle prescrizioni del presente regolamento che riguardano il rischio presentato dal dispositivo e, in modo commisurato alla natura del rischio, limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato, subordinare tale messa a disposizione a prescrizioni specifiche, ritirare il dispositivo dal mercato o richiamarlo entro un periodo di tempo ragionevole, chiaramente definito e comunicato al pertinente operatore economico.

2. Le autorità competenti notificano immediatamente alla Commissione, agli altri Stati membri in cui è stato rilasciato un certificato per il dispositivo in questione conformemente all'articolo 51 e all'organismo notificato che ha rilasciato tale certificato, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 95, i risultati della valutazione e le azioni che hanno chiesto di intraprendere agli operatori economici.

3. Gli operatori economici di cui al paragrafo 1 intraprendono immediatamente, in tutta l'Unione, le azioni correttive opportune nei confronti di tutti i dispositivi interessati che hanno messo a disposizione sul mercato.

4. Se l'operatore economico di cui al primo comma non intraprende opportune azioni correttive entro il periodo di cui al paragrafo 1, le autorità competenti adottano adeguate misure per vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o richiamarlo.

Le autorità competenti notificano quanto prima tali misure alla Commissione, agli altri Stati membri e all'organismo notificato di cui al paragrafo 2 del presente articolo mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 95.

5. La notifica di cui al paragrafo 4 comprende tutte le informazioni disponibili, soprattutto i dati necessari a identificare e rintracciare il dispositivo non conforme, la sua origine, la natura e i motivi della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché gli argomenti avanzati dall'operatore economico interessato.

6. Gli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura comunicano quanto prima alla Commissione e agli altri Stati membri, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 95, qualsiasi informazione supplementare rilevante a loro disposizione riguardante la non conformità del dispositivo interessato e le misure adottate in relazione a tale dispositivo.

In caso di disaccordo con la misura nazionale notificata, informano tempestivamente la Commissione e gli altri Stati membri delle loro obiezioni mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 95.

7. Se entro due mesi dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 4, uno Stato membro o la Commissione non solleva obiezioni contro eventuali misure prese da uno Stato membro, tali misure sono ritenute giustificate. In tal caso, tutti gli Stati membri garantiscono che siano adottate quanto prima le corrispondenti misure restrittive o proibitive appropriate, in relazione al dispositivo in questione, compreso il ritiro, il richiamo o la limitazione della disponibilità del dispositivo sul loro mercato nazionale.

Articolo 91

Procedura di valutazione delle misure nazionali a livello dell'Unione

1. Se entro due mesi dal ricevimento della notifica di cui all'articolo 90, paragrafo 4, uno Stato membro solleva obiezioni contro la misura presa da un altro Stato membro, o se la Commissione ritiene che la misura sia contraria al diritto dell'Unione, la Commissione, previa consultazione delle autorità competenti interessate e, se del caso, degli operatori economici interessati, valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione la Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, se la misura nazionale sia giustificata o no. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

2. Se la Commissione considera giustificata la misura nazionale, conformemente al paragrafo 1 del presente articolo, si applica l'articolo 90, paragrafo 7, secondo comma. Se la Commissione considera ingiustificata la misura nazionale, lo Stato membro interessato provvede a ritirarla.

Se entro otto mesi dal ricevimento della notifica di cui all'articolo 90, paragrafo 4, la Commissione non adotta una decisione ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo, la misura nazionale si considera giustificata.

3. Qualora uno Stato membro o la Commissione ritenga che il rischio per la salute e la sicurezza derivante da un dispositivo non possa essere adeguatamente attenuato mediante misure adottate dallo Stato membro o dagli Stati membri interessati, la Commissione, su richiesta di uno Stato membro o di propria iniziativa, può adottare, mediante atti di esecuzione, misure debitamente giustificate necessarie a garantire la protezione della salute e della sicurezza, comprese misure per limitare o vietare l'immissione sul mercato e la messa in servizio del dispositivo interessato. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

Articolo 92

Altra non conformità

1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 89, le autorità competenti di uno Stato membro constatano che un dispositivo non rispetta le prescrizioni del presente regolamento, ma non presenta un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, o per altri aspetti della protezione della salute pubblica, esse chiedono all'operatore economico interessato di porre fine alla non conformità in questione entro un periodo di tempo ragionevole, chiaramente definito e comunicato all'operatore economico, commisurato alla non conformità.

2. Se l'operatore economico non pone fine alla non conformità entro il periodo di tempo di cui al paragrafo 1 del presente articolo, lo Stato membro interessato adotta immediatamente tutte le misure atte a limitare o vietare la messa a disposizione sul mercato del prodotto o a garantire che il prodotto sia richiamato o ritirato dal mercato. Detto Stato membro informa quanto prima la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 95.

3. Al fine di garantire l'applicazione uniforme del presente articolo, la Commissione, mediante atti di esecuzione, può specificare le appropriate misure che le autorità competenti devono adottare per fare fronte a determinati tipi di non conformità. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

Articolo 93

Misure preventive di protezione della salute

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione che indica un potenziale rischio connesso a un dispositivo o a una categoria o gruppo di dispositivi specifici, ritiene che, al fine di proteggere la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori e di altre persone o altri aspetti della salute pubblica, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di un dispositivo o di una categoria o gruppo di dispositivi specifici debbano essere vietate, soggette a limitazioni o a particolari prescrizioni, o che tale dispositivo o categoria o gruppo di dispositivi debbano essere ritirati dal mercato o richiamati, detto Stato membro può adottare le misure necessarie e giustificate.

2. Lo Stato membro di cui al paragrafo 1 informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 95, motivando la sua decisione.

3. La Commissione, in consultazione con l'MDCG e, se del caso, gli operatori economici interessati, valuta le misure nazionali adottate e può decidere, mediante atti di esecuzione, se dette misure nazionali sono giustificate o no. In mancanza di una decisione della Commissione entro sei mesi dalla relativa notifica, le misure nazionali sono considerate giustificate. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

4. Ove la valutazione di cui al paragrafo 3 del presente articolo dimostri che la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di un dispositivo, una categoria o un gruppo di dispositivi specifici debbano essere vietate, soggette a limitazioni o a particolari prescrizioni o che tale dispositivo o categoria o gruppo di dispositivi debbano essere ritirati dal mercato o richiamati in tutti gli Stati membri al fine di proteggere la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori e di altre persone o altri aspetti della salute pubblica, la Commissione può adottare atti di esecuzione al fine di prendere le misure necessarie e debitamente giustificate. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

Articolo 94

Buone pratiche amministrative

1. Ogni misura adottata dalle autorità competenti degli Stati membri a norma degli articoli da 90 a 93 reca i motivi esatti sui quali è basata. Se tale misura è destinata a uno specifico operatore economico l'autorità competente la comunica quanto prima all'operatore economico in questione e contestualmente informa quest'ultimo dei mezzi di ricorso previsti dalla normativa o dalla pratica amministrativa in vigore nello Stato membro interessato e dei termini entro cui tali mezzi di ricorso vanno presentati. Se la misura è di applicabilità generale, viene adeguatamente divulgata.

2. Salvo nei casi in cui sia necessario intervenire immediatamente a causa di rischi inaccettabili per la salute umana o la sicurezza, all'operatore economico interessato viene data la possibilità di presentare le proprie osservazioni all'autorità competente entro un periodo di tempo adeguato, chiaramente definito, prima dell'adozione di qualsiasi misura.

Se la misura è stata adottata senza che l'operatore economico abbia avuto possibilità di presentare osservazioni come indicato al primo comma, a quest'ultimo è data l'opportunità di presentare osservazioni quanto prima e la misura adottata è tempestivamente riesaminata.

3. Le misure adottate sono immediatamente ritirate o modificate non appena l'operatore economico dimostri di aver intrapreso misure correttive efficaci e che il dispositivo è conforme ai requisiti del presente regolamento.

4. Qualora una misura adottata a norma degli articoli da 90 a 93 riguardi un dispositivo alla cui valutazione della conformità ha partecipato un organismo notificato, le autorità competenti, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 95, informano detto organismo e l'autorità responsabile dell'organismo notificato della misura adottata.

Articolo 95

Sistema elettronico per la sorveglianza del mercato

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle seguenti informazioni:

a) sintesi dei risultati delle attività di sorveglianza di cui all'articolo 88, paragrafo 4;

b) il rapporto finale di ispezione di cui all'articolo 88, paragrafo 7;

c) informazioni relative a dispositivi che presentano un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza di cui all'articolo 90, paragrafi 2, 4, e 6;

d) informazioni relative alla non conformità dei prodotti di cui all'articolo 92, paragrafo 2;

e) informazioni relative a misure preventive di protezione della salute di cui all'articolo 93, paragrafo 2;

f) sintesi dei risultati delle revisioni e valutazioni delle attività di sorveglianza del mercato degli Stati membri di cui all'articolo 88, paragrafo 8.

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono immediatamente trasmesse mediante il sistema elettronico a tutte le autorità competenti interessate e, se del caso, all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui all'articolo 51 per il dispositivo in questione e sono accessibili agli Stati membri e alla Commissione.

3. Le informazioni scambiate tra gli Stati membri non sono rese pubbliche ove ciò potrebbe ostacolare le attività di sorveglianza del mercato e la cooperazione tra Stati membri.

CAPO VIII

COOPERAZIONE TRA STATI MEMBRI, GRUPPO DI COORDINAMENTO PER I DISPOSITIVI MEDICI, LABORATORI DI RIFERIMENTO DELL'UE E REGISTRI DEI DISPOSITIVI

Articolo 96

Autorità competenti

Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti per l'attuazione del presente regolamento. Essi attribuiscono a tali autorità le facoltà, le risorse, le attrezzature e le conoscenze necessarie per l'adeguato espletamento dei loro compiti a norma del presente regolamento. Gli Stati membri comunicano il nome e i contatti delle autorità competenti alla Commissione, che pubblica un elenco di tali autorità.

Articolo 97

Cooperazione

1. Le autorità competenti degli Stati membri cooperano tra loro e con la Commissione. Quest'ultima provvede a organizzare lo scambio delle informazioni necessarie per l'applicazione uniforme del presente regolamento.

2. Gli Stati membri, con il sostegno della Commissione, partecipano, se del caso, alle iniziative sviluppate a livello internazionale al fine di garantire la cooperazione fra le autorità di regolamentazione nel settore dei dispositivi medici.

Articolo 98

Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici

Il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG) istituito secondo le condizioni e le modalità dettagliate di cui agli articoli 103 e 107 del regolamento (UE) 2017/745 svolge, con il sostegno della Commissione a norma dell'articolo 104 del regolamento (UE) 2017/745, i compiti che gli sono attribuiti dal presente regolamento e quelli previsti ai sensi del regolamento (UE) 2017/745.

Articolo 99

Compiti dell'MDCG

Ai sensi del presente regolamento, l'MDCG ha i seguenti compiti:

a) contribuire alla valutazione degli organismi di valutazione della conformità e degli organismi notificati che hanno presentato una domanda, conformemente alle disposizioni di cui al capo IV;

b) consigliare la Commissione, su sua richiesta, nelle questioni riguardanti il gruppo di coordinamento degli organismi notificati istituito a norma dell'articolo 45;

c) contribuire allo sviluppo di linee guida volte a garantire un'attuazione efficace e uniforme del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda la designazione e il controllo degli organismi notificati, l'applicazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione e lo svolgimento delle valutazioni delle prestazioni effettuate dai fabbricanti, della valutazione effettuata dagli organismi notificati e delle attività di vigilanza;

d) contribuire a monitorare costantemente il progresso tecnologico e a valutare se i requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti dal presente regolamento e dal regolamento (UE) 2017/745 sono adeguati per garantire la sicurezza e la prestazione dei dispositivi e contribuire pertanto a identificare se vi è una necessità di modificare l'allegato I del presente regolamento;

e) contribuire all'elaborazione di norme sui dispositivi e di SC;

f) assistere le autorità competenti degli Stati membri nelle loro attività di coordinamento in particolare in materia di classificazione e nella determinazione dello status normativo dei dispositivi, studi della prestazione, vigilanza e sorveglianza del mercato, compresi l'elaborazione e il mantenimento di un impianto per il programma europeo di sorveglianza del mercato al fine di ottenere efficienza e armonizzazione della sorveglianza del mercato dell'Unione, ai sensi dell'articolo 88;

g) fornire consulenza di propria iniziativa o su richiesta della Commissione, nella valutazione di tutte le questioni relative all'applicazione del presente regolamento;

h) contribuire allo sviluppo di pratiche amministrative armonizzate negli Stati membri nel settore dei dispositivi.

Articolo 100

Laboratori di riferimento dell'Unione europea

1. Per dispositivi o per una categoria o un gruppo di dispositivi specifici, oppure per rischi specifici relativi a una categoria o gruppo di dispositivi, la Commissione può designare, mediante atti di esecuzione, uno o più laboratori di riferimento dell'Unione europea («laboratori di riferimento dell'UE») che soddisfino i criteri di cui al paragrafo 4. La Commissione designa solo i laboratori di riferimento dell'UE per i quali uno Stato membro o il Centro comune di ricerca della Commissione hanno presentato una domanda di designazione.

2. Nell'ambito della loro designazione, i laboratori di riferimento dell'UE svolgono, se del caso, i seguenti compiti:

a) verificare le prestazioni dichiarate dal fabbricante e la conformità dei dispositivi di classe D alle SC applicabili, ove disponibili, ovvero ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazioni almeno equivalente, a norma dell'articolo 48, paragrafo 3, terzo comma;

b) effettuare adeguate analisi su campioni di dispositivi fabbricati o lotti di dispositivi di classe D, a norma dell'allegato IX, punto 4.12, e dell'allegato XI, punto 5.1;

c) fornire assistenza tecnica e scientifica alla Commissione, all'MDCG, agli Stati membri e agli organismi notificati in relazione all'attuazione del presente regolamento;

d) formulare pareri scientifici riguardanti lo stato dell'arte in rapporto a dispositivi specifici o a una categoria o un gruppo di dispositivi;

e) istituire e gestire una rete di laboratori nazionali di riferimento previa consultazione delle autorità nazionali e pubblicare un elenco dei laboratori nazionali di riferimento partecipanti e delle loro rispettive mansioni;

f) contribuire allo sviluppo di adeguati metodi di test e di analisi da applicare nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità e della sorveglianza del mercato;

g) collaborare con gli organismi notificati nello sviluppo di pratiche ottimali per lo svolgimento delle procedure di valutazione della conformità;

h) formulare raccomandazioni sui materiali di riferimento appropriati e sulle procedure di misurazione di riferimento di ordine metrologico superiore;

i) contribuire all'elaborazione di SC e di norme internazionali;

j) formulare pareri scientifici in risposta alle consultazioni degli organismi notificati a norma del presente regolamento e pubblicarli per via elettronica, tenuto conto delle disposizioni nazionali in materia di riservatezza.

3. Su richiesta di uno Stato membro, la Commissione può anche designare i laboratori di riferimento dell'UE, qualora tale Stato membro desideri avvalersi di essi per garantire la verifica delle prestazioni dichiarate dal fabbricante e della conformità dei dispositivi di classe C alle SC applicabili, ove disponibili, ovvero ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazioni almeno equivalente.

4. I laboratori di riferimento dell'UE soddisfano i seguenti criteri:

a) disporre di personale idoneo e specificamente qualificato con conoscenze ed esperienza adeguate nel settore dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* per il quale sono designati;

b) disporre delle attrezzature e del materiale di riferimento che occorrono per lo svolgimento dei compiti loro affidati;

c) disporre di un'opportuna conoscenza delle norme e delle migliori pratiche internazionali;

d) disporre di un'adeguata organizzazione e struttura amministrativa;

e) garantire che il personale rispetti la riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei propri compiti;

f) agire nell'interesse pubblico e in modo indipendente;

g) garantire che i membri del loro personale non abbiano interessi finanziari o di altro tipo nel settore dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* in grado di compromettere la loro imparzialità e che dichiarino eventuali altri interessi diretti e indiretti connessi a detto settore, aggiornando tale dichiarazione quando si verifica un cambiamento pertinente.

5. I laboratori di riferimento dell'UE formano una rete al fine di coordinare e armonizzare i loro metodi di lavoro per quanto riguarda i test e la valutazione. Tale coordinamento e armonizzazione implicano le seguenti attività:

a) applicare metodi, procedure e processi coordinati;

b) concordare l'uso degli stessi materiali di riferimento e di campioni di test e pannelli della sieroconversione comuni;

c) stabilire criteri di valutazione e di interpretazione comuni;

d) utilizzare protocolli di test comuni e valutare i risultati deli test impiegando metodi di valutazione standardizzati e coordinati;

e) utilizzare rapporti sui controlli standardizzati e coordinati;

f) sviluppare, applicare e mantenere un sistema di valutazione inter pares;

g) organizzare periodicamente test di valutazione della qualità (compresi controlli reciproci della qualità e della comparabilità dei risultati delle prove);

h) concordare linee guida, istruzioni, istruzioni procedurali o procedure operative standard comuni;

i) coordinare l'introduzione di metodi di test per le nuove tecnologie e secondo SC nuove o modificate;

j) rivalutare lo stato dell'arte sulla base dei risultati del test comparativo o mediante ulteriori studi, come richiesto da uno Stato membro o dalla Commissione;

6. I laboratori di riferimento dell'UE possono beneficiare di un contributo finanziario dell'Unione.

La Commissione può definire, mediante atti di esecuzione, le modalità dettagliate e l'importo di un contributo finanziario dell'Unione ai laboratori di riferimento dell'UE, tenendo conto degli obiettivi di protezione della salute e della sicurezza, di sostegno all'innovazione e di efficacia in termini di costi. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

7. Gli organismi notificati o gli Stati membri che chiedano assistenza scientifica o tecnica o un parere scientifico a un laboratorio di riferimento dell'UE possono essere tenuti, in base a condizioni predeterminate e trasparenti, a pagare diritti al fine di coprire interamente o parzialmente le spese sostenute da tale laboratorio per lo svolgimento del compito richiesto.

8. La Commissione specifica, mediante atti di esecuzione:

a) norme dettagliate per facilitare l'applicazione del paragrafo 2 del presente articolo e norme dettagliate per assicurare la conformità ai criteri di cui al paragrafo 4 del presente articolo;

b) la struttura e l'entità dei diritti di cui al paragrafo 7 del presente articolo, che possono essere riscossi da un laboratorio di riferimento dell'UE per formulare pareri scientifici in risposta alle consultazioni degli organismi notificati e degli Stati membri a norma del presente regolamento, tenuto conto degli obiettivi di protezione della salute e della sicurezza delle persone, di sostegno all'innovazione e di efficienza in termini di costi.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

9. I laboratori di riferimento dell'UE sono oggetto di controlli, compresi visite sul posto e audit, da parte della Commissione per verificare la conformità alle prescrizioni del presente regolamento. Se da tali controlli risulta che un laboratorio di riferimento dell'UE non è conforme alle prescrizioni per le quali è stato designato, la Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, misure appropriate, inclusa la restrizione, la sospensione o la revoca della designazione.

10. Le disposizioni di cui all'articolo 107, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 si applicano al personale dei laboratori di riferimento dell'UE.

Articolo 101

Registri dei dispositivi e banche dati

La Commissione e gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per incoraggiare l'istituzione di registri e banche dati di tipi specifici di dispositivi stabilendo principi comuni per la raccolta di informazioni comparabili. Tali registri e banche dati contribuiscono alla valutazione indipendente della sicurezza e delle prestazioni a lungo termine dei dispositivi.

CAPO IX

RISERVATEZZA, PROTEZIONE DEI DATI, FINANZIAMENTO E SANZIONI

Articolo 102

Riservatezza

1. Salvo altrimenti disposto dal presente regolamento e fatte salve le disposizioni e le pratiche nazionali vigenti negli Stati membri in materia di riservatezza, tutte le parti interessate dall'applicazione del presente regolamento rispettano la riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei loro compiti, al fine di proteggere:

a) i dati personali a norma dell'articolo 103;

b) informazioni commercialmente riservate e i segreti commerciali di una persona fisica o giuridica, compresi i diritti di proprietà intellettuale, salvo che la divulgazione sia nell'interesse pubblico;

c) l'efficace attuazione del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda ispezioni, indagini e audit.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, le informazioni scambiate in via riservata tra le autorità competenti e tra queste ultime e la Commissione non sono divulgate se non previo accordo dell'autorità che le ha trasmesse.

3. I paragrafi 1 e 2 non pregiudicano i diritti e gli obblighi della Commissione, degli Stati membri e degli organismi notificati in materia di scambio delle informazioni e di diffusione degli avvisi di sicurezza, né gli obblighi delle persone interessate di fornire informazioni in conformità del diritto penale.

4. La Commissione e gli Stati membri possono scambiare informazioni riservate con le autorità di regolamentazione dei paesi terzi con i quali abbiano concluso accordi di riservatezza, bilaterali o multilaterali.

Articolo 103

Protezione dei dati

1. Gli Stati membri applicano la direttiva 95/46/CE al trattamento dei dati di carattere personale effettuato nel loro territorio a norma del presente regolamento.

2. Il regolamento (CE) n. 45/2001 si applica al trattamento dei dati personali effettuato dalla Commissione a norma del presente regolamento.

Articolo 104

Riscossione di tariffe

1. Il presente regolamento non pregiudica la possibilità che gli Stati membri riscuotano tariffe per le attività stabilite nel presente regolamento, purché l'entità delle tariffe sia stabilita in maniera trasparente e sulla base dei principi del recupero dei costi.

2. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri almeno tre mesi prima dell'adozione della struttura e dell'entità delle tariffe. La struttura e l'ammontare delle tariffe sono messi a disposizione del pubblico su richiesta.

Articolo 105

Finanziamento delle attività connesse alla designazione e al monitoraggio degli organismi notificati

I costi associati alle attività di valutazione congiunte sono sostenuti dalla Commissione. Quest'ultima stabilisce, mediante atti di esecuzione, la portata e la struttura delle spese ripetibili e le altre norme di attuazione necessarie. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 107, paragrafo 3.

Articolo 106

Sanzioni

Gli Stati membri definiscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano alla Commissione tali norme e misure entro il 25 febbraio 2022 e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguardi.

CAPO X

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 107

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato per i dispositivi medici istituito dall'articolo 114 del regolamento (UE) 2017/745. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011, in combinato disposto con l'articolo 4 o 5 del medesimo, a seconda dei casi.

Articolo 108

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite dal presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 10, paragrafo 4, all'articolo 17, paragrafo 4, all'articolo 24, paragrafo 10, all'articolo 51, paragrafo 6, e all'articolo 66, paragrafo 8, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 25 maggio 2017. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 10, paragrafo 4, all'articolo 17, paragrafo 4, all'articolo 24, paragrafo 10, all'articolo 51, paragrafo 68, e all'articolo 66, paragrafo 8, può essere revocata dal Parlamento europeo o dal Consiglio in qualsiasi momento. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale del 13 aprile 2016 «Legiferare meglio».

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. Un atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 4, dell'articolo 17, paragrafo 4, dell'articolo 24, paragrafo 10, dell'articolo 51, paragrafo 6, e dell'articolo 66, paragrafo 8, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di tre mesi dalla data in cui l'atto è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di tre mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 109

Atti delegati distinti per diversi poteri delegati

La Commissione adotta un atto delegato distinto per ciascuno dei poteri a essa delegato ai sensi del presente regolamento.

Articolo 110

Disposizioni transitorie

1. A decorrere dal 26 maggio 2022 cessa la validità delle pubblicazioni delle notifiche relative agli organismi notificati a norma della direttiva 98/79/CE.

2. I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alla direttiva 98/79/CE prima del 25 maggio 2017 rimangono validi fino alla scadenza del termine indicato sul certificato, eccettuati i certificati rilasciati a norma dell'allegato VI della direttiva 98/79/CE che perdono validità al più tardi il 27 maggio 2024.

I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alla direttiva 98/79/CE a partire dal 25 maggio 2017 perdono validità al più tardi il 27 maggio 2024.

3. In deroga all'articolo 5 del presente regolamento, un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 98/79/CE e valido ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo può essere immesso sul mercato o messo in servizio a condizione che a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento continui a essere conforme a tale direttiva e a condizione che non ci siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso. Tuttavia, le prescrizioni del presente regolamento in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi si applicano e sostituiscono le corrispondenti prescrizioni di cui a detta direttiva.

Fatti salvi il capo IV e il paragrafo 1 del presente articolo, l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui al primo comma continua a essere responsabile dell'appropriata sorveglianza di tutti i requisiti applicabili relativi ai dispositivi che ha certificato.

4. I dispositivi immessi legittimamente sul mercato ai sensi della direttiva 98/79/CEE anteriormente al 26 maggio 2022 e dispositivi immessi sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2022 in virtù di un certificato di cui al paragrafo 2 del presente articolo, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino al 27 maggio 2025.

5. In deroga alla direttiva 98/79/CE, i dispositivi conformi al presente regolamento possono essere immessi sul mercato anteriormente al 26 maggio 2022.

6. In deroga alla direttiva 98/79/CE, gli organismi di valutazione della conformità che risultano conformi al presente regolamento possono essere designati e notificati anteriormente al 26 maggio 2022. Gli organismi notificati che sono designati e notificati a norma del presente regolamento possono applicare le procedure di valutazione della conformità stabilite nel regolamento e rilasciare certificati a norma del presente regolamento anteriormente al 26 maggio 2022.

7. Per quanto concerne i dispositivi soggetti alle procedure di cui all'articolo 48, paragrafi 3 e 4, il paragrafo 5 del presente articolo si applica a condizione che siano state effettuate le necessarie nomine in seno all'MDCG, ai gruppi di esperti e ai laboratori di riferimento dell'UE.

8. In deroga all'articolo 10 e all'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 98/79/CE, i fabbricanti, i mandatari, gli importatori e gli organismi notificati che, nel periodo che comincia dalla scadenza delle date di cui all'articolo 113, paragrafo 3, lettera f), e termina 18 mesi dopo, rispettano l'articolo 27, paragrafo 3, l'articolo 28, paragrafo 1, e l'articolo 51, paragrafo 5, del presente regolamento, sono considerati conformi alle disposizioni legislative e regolamentari adottate dagli Stati membri a norma dell'articolo 10 e dell'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 98/79/CE, come stabilito dalla decisione 2010/227/UE.

9. Le autorizzazioni concesse dalle autorità competenti degli Stati membri a norma dell'articolo 9, paragrafo 12, della direttiva 98/79/CE mantengono il periodo di validità indicato nell'autorizzazione.

10. Sino a quando, conformemente all'articolo 24, paragrafo 2, la Commissione non abbia designato gli organismi di rilascio, la GS1 l'HIBCC e l'ICCBBA sono considerati organismi di rilascio designati.

Articolo 111

Valutazione

Entro il 27 maggio 2027, la Commissione valuta l'applicazione del presente regolamento ed elabora un rapporto di valutazione dei progressi compiuti nella realizzazione degli obiettivi ivi contenuti, compresa una valutazione delle risorse necessarie per l'attuazione del presente regolamento. Un'attenzione particolare è riservata alla tracciabilità dei dispositivi mediante la registrazione dell'UDI, ai sensi dell'articolo 24, da parte degli operatori economici, delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari. La valutazione comprende anche un riesame del funzionamento dell'articolo 4.

Articolo 112

Abrogazione

Fatto salvo l'articolo 110, paragrafi 3 e 4, del presente regolamento e fatti salvi gli obblighi degli Stati membri e dei fabbricanti per quanto riguarda la vigilanza e gli obblighi dei fabbricanti relativamente alla messa a disposizione della documentazione conformemente alla direttiva 98/79/CE, tale direttiva è abrogata con effetto a decorrere dal 26 maggio 2022, con le seguenti eccezioni:

a) articolo 11, articolo 12, paragrafo 1, lettera c), e articolo 12, paragrafi 2 e 3, della direttiva 98/79/CE, e gli obblighi relativi a vigilanza e studi delle prestazioni di cui ai corrispondenti allegati, che sono abrogati con effetto a decorrere dalla seconda delle due date di cui all'articolo 113, paragrafo 2, e all'articolo 113, paragrafo 3, lettera f), del presente regolamento; e

b) articolo 10 e articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 98/79/CE, e gli obblighi relativi alla registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, e alle notifiche di certificazione di cui ai corrispondenti allegati, che sono abrogati a partire da 18 mesi dall'ultima delle date di cui all'articolo 113, paragrafo 2, e paragrafo 3, lettera f), del presente regolamento.

Per quanto riguarda i dispositivi di cui all'articolo 110, paragrafi 3 e 4, del presente regolamento, la direttiva 98/79/CE continua ad applicarsi fino al 27 maggio 2025 nella misura necessaria all'applicazione di tali paragrafi.

La decisione 2010/227/UE, adottata in applicazione delle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE, è abrogata con effetto a decorrere dall'ultima delle date di cui all'articolo 113, paragrafo 2, e paragrafo 3, lettera f), del presente regolamento.

I riferimenti alla direttiva abrogata s'intendono fatti al presente regolamento e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XV.

Articolo 113

Entrata in vigore e data di applicazione

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

2. Esso si applica a decorrere dal 26 maggio 2022.

3. In deroga al paragrafo 2:

a) l'articolo 27, paragrafo 3, e l'articolo 51, paragrafo 5, si applicano a decorrere dal 27 novembre 2023;

b) gli articoli da 31 a 46 e l'articolo 96 si applicano a decorrere dal 26 novembre 2017. Tuttavia, a decorrere da tale data fino al 26 maggio 2022, gli obblighi degli organismi notificati a norma degli articoli da 31 a 46 si applicano solo agli organismi che presentano una domanda di designazione a norma dell'articolo 34;

c) l'articolo 97 si applica a decorrere dal 26 maggio 2018;

d) l'articolo 100 si applica a decorrere dal 25 novembre 2020;

e) per i dispositivi della classe D l'articolo 24, paragrafo 4, si applica a decorrere dal 26 maggio 2023. Per i dispositivi delle classi B e C l'articolo 24, paragrafo 4, si applica a decorrere dal 26 maggio 2025. Per i dispositivi della classe A l'articolo 24, paragrafo 4, si applica a decorrere dal 26 maggio 2027;

f) fatti salvi gli obblighi della Commissione ai sensi dell'articolo 34 del regolamento (UE) 2017/745, qualora, a causa di circostanze che non avrebbero potuto essere ragionevolmente previste alla stesura del piano di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del presente regolamento, Eudamed non sia pienamente operativa il 26 maggio 2022, gli obblighi e le prescrizioni relativi a Eudamed si applicano a decorrere dalla data corrispondente a sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, di detto regolamento. Le disposizioni di cui alla frase precedente sono le seguenti:

— articolo 26,

— articolo 28,

— articolo 29,

— articolo 36, paragrafo 2, seconda frase,

— articolo 38, paragrafo 10,

— articolo 39, paragrafo 2,

— articolo 40, paragrafo 12, secondo comma,

— articolo 42, paragrafo 7, lettere d) ed e),

— articolo 49, paragrafo 2,

— articolo 50, paragrafo 1,

— articoli da 66 a 73,

— articolo 74, paragrafi da 1 a 13,

— articoli da 75 a 77,

— articolo 81, paragrafo 2,

— articoli 82 e 83,

— articolo 84, paragrafi 5 e 7, e articolo 84, paragrafo 8, terzo comma,

— articolo 85,

— articolo 88, paragrafi 4, 7 e 8,

— articolo 90, paragrafi 2 e 4,

— articolo 92, paragrafo 2, ultima frase,

— articolo 94, paragrafo 4,

— articolo 110, paragrafo 3, seconda frase.

Fino a quando Eudamed è pienamente operativa, le corrispondenti disposizioni della direttiva 98/79/CE continuano ad applicarsi per ottemperare agli obblighi previsti dalle disposizioni di cui al primo comma del presente punto per quanto riguarda lo scambio di informazioni tra cui, in particolare, le informazioni relative a studi delle prestazioni, rapporti di vigilanza, registrazione di dispositivi e operatori economici, e notifiche di certificazione;

g) la procedura di cui all'articolo 74 si applica a decorrere dal 26 maggio 2027, fatto salvo l'articolo 74, paragrafo 14;

h) l'articolo 110, paragrafo 10, si applica a decorrere dal 26 maggio 2019.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, il 5 aprile 2017

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
Il presidente	*Il presidente*
A. TAJANI	I. BORG

ALLEGATI

I Requisiti generali di sicurezza e prestazioni

II Documentazione tecnica

III Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione

IV Dichiarazione di conformità UE

V Marcatura CE di conformità

VI Informazioni da presentare previa registrazione dei dispositivi e degli operatori economici a norma degli articoli 26, paragrafo 3, e 28 e dati di base da fornire alla banca dati UDI unitamente all'UDI-DI a norma degli articoli 25 e 26 e sistema UDI

VII Prescrizioni cui devono conformarsi gli organismi notificati

VIII Criteri di classificazione

IX Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica

X Valutazione della conformità basata sull'esame di tipo

XI Valutazione della conformità basata sull'assicurazione di qualità della produzione

XII Certificati rilasciati da un organismo notificato

XIII Valutazione delle prestazioni, studi delle prestazioni e *follow-up* delle prestazioni post-commercializzazione

XIV Studi interventistici relativi alle prestazioni cliniche e ad alcuni altri studi delle prestazioni

XV Tavola di concordanza

ALLEGATO I

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONI

CAPO I.

REQUISITI GENERALI

1. I dispositivi forniscono le prestazioni previste dal loro fabbricante e sono progettati e fabbricati in modo che, in normali condizioni d'uso, siano adatti alla loro destinazione d'uso. Essi sono sicuri ed efficaci e non compromettono lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di altre persone, fermo restando che gli eventuali rischi associabili al loro utilizzo sono accettabili, considerati i benefici apportati al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto.

2. Il requisito previsto nel presente allegato di ridurre i rischi per quanto possibile indica la riduzione dei rischi per quanto possibile senza compromettere il rapporto beneficio-rischio.

3. I fabbricanti stabiliscono, implementano, documentano e mantengono un sistema di gestione del rischio.

   La gestione del rischio è intesa come un processo iterativo continuo durante l'intero ciclo di vita di un dispositivo che richiede un costante e sistematico aggiornamento. Nella gestione del rischio i fabbricanti devono:

   a) stabilire e documentare un piano di gestione del rischio per ciascun dispositivo;

   b) individuare e analizzare i pericoli noti e prevedibili associati a ciascun dispositivo;

   c) stimare e valutare i rischi associati e che si verificano durante l'uso previsto e durante l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile;

   d) eliminare o controllare i rischi di cui alla lettera c) conformemente ai requisiti del punto 4;

   e) valutare l'impatto delle informazioni provenienti dalla fase di produzione e, in particolare, dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione, relative ai pericoli e alla loro frequenza, alle stime dei relativi rischi, nonché al rischio complessivo, al rapporto beneficio-rischio e all'accettabilità del rischio; e

   f) in base alla valutazione dell'impatto delle informazioni di cui alla lettera e), se necessario modificare le misure di controllo in linea con i requisiti di cui al punto 4.

4. Le misure di controllo del rischio adottate dai fabbricanti per la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi si attengono a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto. Per ridurre i rischi i fabbricanti li gestiscono in modo che il rischio residuo associato a ciascun pericolo, così come il rischio residuo globale, sia considerato accettabile. Nello scegliere le soluzioni più appropriate, i fabbricanti provvedono nel seguente ordine di priorità:

   a) eliminano o riducono i rischi per quanto possibile attraverso la sicurezza nella progettazione e nella fabbricazione;

   b) se del caso, adottano le opportune misure di protezione, compresi i segnali di allarme se necessario, in relazione ai rischi che non possono essere eliminati; e

   c) forniscono agli utilizzatori informazioni di sicurezza (avvertenze/precauzioni/controindicazioni) e, se del caso, una formazione.

   I fabbricanti informano gli utilizzatori circa i rischi residui.

5. Per eliminare ridurre i rischi connessi agli errori d'uso, i fabbricanti devono:

   a) ridurre, per quanto possibile, i rischi connessi alle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e all'ambiente in cui è previsto che quest'ultimo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente); e

   b) considerare il livello di conoscenza tecnica, esperienza, istruzione, formazione e ambiente d'uso e, ove possibile, le condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori cui il dispositivo è destinato (progettazione per utilizzatori profani, professionali, disabili o altri).

6. Le caratteristiche e le prestazioni di un dispositivo non devono essere influenzate negativamente oltre il grado in cui risultino compromesse la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, di altre persone durante la vita del dispositivo indicato dal fabbricante, quando il dispositivo è sottoposto alle sollecitazioni che possono verificarsi in normali condizioni d'uso nonché a una corretta manutenzione, secondo le istruzioni del fabbricante.

7. I dispositivi sono progettati, fabbricati e confezionati in modo che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, durante l'utilizzo previsto, non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione, ad esempio, mediante fluttuazioni della temperatura e del grado di umidità, tenendo conto delle istruzioni e delle informazioni fornite dal fabbricante.

8. Tutti i rischi noti e prevedibili e gli eventuali effetti indesiderati sono ridotti al minimo e risultano accettabili rispetto ai benefici potenziali valutati per il paziente e/o l'utilizzatore, derivanti dalle prestazioni del dispositivo previste in normali condizioni d'uso.

CAPO II.

REQUISITI RELATIVI ALLE PRESTAZIONI, ALLA PROGETTAZIONE E ALLA FABBRICAZIONE

9. Caratteristiche delle prestazioni

9.1. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da essere adatti agli scopi di cui all'articolo 2, punto 2, specificati dal fabbricante, e idonei in termini di prestazioni che sono destinati a conseguire, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto. Essi forniscono le prestazioni dichiarate dal fabbricante e in particolare, ove applicabile:

a) le prestazioni analitiche, in termini di sensibilità analitica, specificità analitica, esattezza (scostamento sistematico), precisione (ripetibilità e riproducibilità), accuratezza (derivante da esattezza e precisione), limiti di rilevazione e di quantificazione, intervallo di misurazione, linearità, valori soglia, compresi la determinazione di criteri appropriati per la raccolta e la manipolazione di campioni e il controllo delle interferenze endogene ed esogene note, delle reazioni incrociate; e

b) le prestazioni cliniche in termini di sensibilità diagnostica, specificità diagnostica, valore predittivo positivo, valore predittivo negativo, rapporto di probabilità, valori attesi in popolazioni sane e affette da patologie.

9.2. Le caratteristiche di prestazione del dispositivo sono mantenute durante la vita del dispositivo indicato dal fabbricante.

9.3. Nei casi in cui le prestazioni dei dispositivi dipendano dall'uso di calibratori e/o materiali di controllo, la tracciabilità metrologica dei valori attribuiti ai calibratori e/o ai materiali di controllo viene garantita mediante procedure di misura di riferimento e/o materiali di riferimento appropriati, di ordine metrologico superiore. Ove possibile, la tracciabilità metrologica dei valori attribuiti ai calibratori e ai materiali di controllo viene garantita mediante materiali di riferimento o procedure di misura di riferimento certificati.

9.4. Le caratteristiche e le prestazioni del dispositivo sono specificamente verificate quando possono essere influenzate durante l'uso previsto dal dispositivo in condizioni normali:

a) per i dispositivi per test autodiagnostici, le prestazioni sono ottenute da utilizzatori profani;

b) per i dispositivi per analisi decentrate, le prestazioni sono ottenute in ambienti differenti (ad esempio, domicilio del paziente, unità di emergenza, ambulanze).

10. Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche

10.1. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da garantire che siano soddisfatti i requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni di cui al capo I.

Particolare attenzione va rivolta alla possibilità di deterioramento delle prestazioni analitiche causato dall'incompatibilità fisica e/o chimica tra i materiali utilizzati e i campioni, gli analiti o i marcatori da individuare (ad es. tessuti biologici, cellule, fluidi corporei e microrganismi), tenuto conto della destinazione d'uso previsto per il dispositivo.

10.2. I dispositivi sono progettati, fabbricati e confezionati in modo tale da ridurre al minimo i rischi che i contaminanti e i residui presentano per i pazienti, in funzione della destinazione d'uso prevista per il dispositivo, nonché per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e dell'utilizzo dei dispositivi. Occorre prestare un'attenzione particolare ai tessuti esposti a tali contaminanti e i residui così come alla durata e alla frequenza dell'esposizione.

10.3. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, al livello minimo ragionevolmente possibile, i rischi derivanti dalle sostanze o particelle, compresi detriti da usura, prodotti di degradazione e residui di lavorazione, che possono essere rilasciate dal dispositivo. Un'attenzione particolare va riservata alle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione («CMR»), a norma dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]), e alle sostanze con proprietà nocive per il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana e che sono identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]).

10.4. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo, tenendo conto della natura del dispositivo e delle caratteristiche dell'ambiente in cui se ne prevede l'uso.

11. Infezione e contaminazione microbica

11.1. I dispositivi e i relativi processi di fabbricazione sono progettati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile i rischi d'infezione per gli utilizzatori o, se del caso, altre persone. La progettazione è tale da:

a) consentire una manipolazione agevole e sicura;

b) ridurre per quanto possibile qualsiasi dispersione microbica dal dispositivo e/o esposizione microbica durante l'uso;

e, ove necessario,

c) prevenire la contaminazione microbica durante l'uso e, nel caso dei contenitori dei campioni, il rischio di contaminazione del campione.

11.2. I dispositivi la cui etichetta indica che sono sterili o hanno uno stato microbico specifico sono progettati, fabbricati e confezionati in modo da garantire che la loro condizione sterile o il loro stato microbico siano mantenuti nelle condizioni di trasporto e di immagazzinamento previste dal fabbricante, fino a quando non sia aperto il confezionamento nel punto di utilizzo, a meno che il confezionamento che ne mantiene la condizione sterile o lo stato microbico risulti danneggiato.

11.3. I dispositivi la cui etichetta indica che sono sterili sono trattati, fabbricati, confezionati e sterilizzati mediante metodi convalidati e appropriati.

11.4. I dispositivi destinati a essere sterilizzati sono fabbricati e confezionati in condizioni e strutture adeguate e controllate.

11.5. I sistemi di confezionamento per dispositivi non sterili devono conservare l'integrità e la pulizia del prodotto e, ove i dispositivi siano destinati a essere sterilizzati prima dell'uso, ridurre al minimo i rischi di contaminazione microbica; il sistema di confezionamento è adeguato, tenuto conto del metodo di sterilizzazione indicato dal fabbricante.

11.6. L'etichettatura del dispositivo consente di distinguere tra dispositivi identici o simili immessi sul mercato in forma sterile e non sterile in aggiunta al simbolo utilizzato per indicare che i dispositivi sono sterili.

12. Dispositivi contenenti materiali di origine biologica

Se i dispositivi contengono tessuti, cellule e sostanze di origine animale, umana o microbica, la selezione di fonti, il trattamento, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali tessuti, cellule e sostanze e le procedure di controllo sono effettuati in modo tale da garantire la sicurezza per gli utilizzatori o per le altre persone.

([1]) Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

([2]) Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3).

In particolare, si provvede alla sicurezza per quanto riguarda agenti trasmissibili microbici e di altro tipo mediante l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione nel corso del processo di fabbricazione. Tale requisito potrebbe non applicarsi a determinati dispositivi se l'attività degli agenti trasmissibili microbici e di altro tipo è parte integrante della loro destinazione d'uso, o se il processo di eliminazione o inattivazione ne comprometterebbe le prestazioni.

13. Fabbricazione dei dispositivi e interazione con il loro ambiente

13.1. Se un dispositivo è destinato a essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o attrezzature, l'insieme risultante, compreso il sistema di raccordo, è sicuro e non compromette le prestazioni previste dei singoli dispositivi. Ogni eventuale limitazione di utilizzo applicabile a tali insiemi figura sull'etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso.

13.2. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile:

a) il rischio di lesioni connesso con le loro caratteristiche fisiche, compresi il rapporto volume/pressione, le caratteristiche dimensionali e, se del caso, le caratteristiche ergonomiche;

b) i rischi ragionevolmente prevedibili connessi a influssi esterni o a condizioni ambientali, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni collegate a procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità, temperatura, variazioni di pressione e di accelerazione o interferenze nel segnale radio;

c) i rischi connessi all'uso di un dispositivo quando entra in contatto con materiali, liquidi, e sostanze, compresi i gas, ai quali è esposto nelle normali condizioni d'uso;

d) i rischi associati alla possibile interazione negativa tra il software e il contesto di tecnologia dell'informazione in cui opera e interagisce;

e) i rischi derivanti dall'accidentale penetrazione di sostanze nel dispositivo;

f) il rischio di identificazione scorretta dei campioni e il rischio di risultati errati dovuti, per esempio, alla confusione di colore e/o di codifica numerica e/o dei caratteri sui contenitori dei campioni, le parti amovibili e/o gli accessori utilizzati con i dispositivi per eseguire il test o l'analisi come previsto;

g) i rischi connessi a interferenze prevedibili con altri dispositivi.

13.3. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo, in condizioni normali d'uso e in condizione di primo guasto, i rischi di incendio o di esplosione. Vengono considerati con particolare attenzione i dispositivi il cui uso previsto comporta l'esposizione a sostanze infiammabili o esplosive o l'uso in associazione con esse o con sostanze che possono favorire un processo di combustione.

13.4. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che la regolazione, la calibrazione e la manutenzione possano essere effettuate in condizioni di sicurezza e in modo efficace.

13.5. I dispositivi destinati a essere utilizzati insieme ad altri dispositivi o prodotti sono progettati e fabbricati in modo tale che l'interoperabilità e la compatibilità siano affidabili e sicure.

13.6. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da favorirne l'eliminazione sicura e l'eliminazione sicura delle relative sostanze di scarto da parte di utilizzatori o altre persone. A tal fine, i fabbricanti individuano e verificano procedure e misure grazie alle quali i loro dispositivi possano essere eliminati in modo sicuro dopo l'uso. Tali procedure sono descritte nelle istruzioni per l'uso.

13.7 La scala di misura, di controllo o di indicazione (inclusi cambiamenti di colore e altri indicatori visivi) è progettata e fabbricata sulla base di principi ergonomici, tenendo conto della destinazione d'uso, degli utilizzatori e delle condizioni ambientali in cui i dispositivi sono destinati a essere utilizzati.

14. Dispositivi con funzione di misura

14.1. I dispositivi con funzione primaria di misura analitica sono progettati e fabbricati in modo tale da fornire prestazioni analitiche appropriate conformemente all'allegato I, punto 9.1, lettera a), tenendo conto della destinazione d'uso del dispositivo.

14.2. Le misure effettuate dai dispositivi con funzione di misura sono espresse in unità legali conformi alle disposizioni della direttiva 80/181/CEE del Consiglio ([1]).

15. Protezione contro le radiazioni

15.1. I dispositivi sono progettati, fabbricati e confezionati in modo tale da ridurre per quanto possibile, e in una forma che sia compatibile con la loro destinazione d'uso, l'esposizione di utilizzatori o altre persone alle radiazioni (previste, fortuite, isolate o diffuse), pur non limitando l'applicazione di adeguati livelli inviati per i fini diagnostici.

15.2. I dispositivi destinati a emettere radiazioni pericolose o potenzialmente pericolose, ionizzanti e/o non ionizzanti, sono nei limiti del possibile:

a) progettati e fabbricati in modo tale da garantire che le caratteristiche e la quantità delle radiazioni emesse siano controllabili e/o regolabili; e

b) dotati di indicatori visivi e/o sonori dell'emissione di tali radiazioni.

15.3. Le istruzioni per l'uso dei dispositivi che emettono radiazioni pericolose o potenzialmente pericolose contengono informazioni precise riguardanti la natura delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione dell'utilizzatore e i modi per evitare l'uso scorretto e ridurre i rischi connessi con l'installazione per quanto possibile e appropriato. Vengono inoltre fornite informazioni relative ai test di accettazione e prestazione, ai criteri di accettazione e alla procedura di manutenzione.

16. Sistemi elettronici programmabili — Dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili e software che costituiscono dispositivi a sé stanti

16.1. I dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili, compresi i software, o i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, sono progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni secondo il loro uso previsto. In caso di condizione di primo guasto sono previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile, i rischi che ne derivano o il deterioramento delle prestazioni.

16.2. Per i dispositivi contenenti un software o per i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, il software è sviluppato e fabbricato sulla base dello stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo della fase di sviluppo, della gestione del rischio, compresa la sicurezza delle informazioni, della verifica e della convalida.

16.3 I software di cui al presente punto destinati a essere usati in combinazione con piattaforme di calcolo mobili sono progettati e fabbricati tenendo conto delle peculiarità della piattaforma mobile (ad esempio dimensioni e grado di contrasto dello schermo) e di fattori esterni connessi al loro uso (variazioni ambientali relative al livello di luce o di rumore).

16.4 I fabbricanti stabiliscono requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto.

17. Dispositivi dotati di una fonte di energia o a essa collegati

17.1. Per i dispositivi dotati di una fonte di energia o a essa collegati, in caso di condizione di primo guasto sono previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile, i rischi che ne derivano.

17.2. I dispositivi contenenti una fonte di energia interna da cui dipende la sicurezza del paziente sono dotati di mezzi che consentano di determinare lo stato di tale fonte di energia nonché di un avvertimento o un'indicazione appropriati se quest'ultima raggiunge un livello critico. Se necessario, tale avvertimento o indicazione viene fornito prima che la fonte di energia raggiunga un livello critico.

17.3. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi dovuti alla creazione un'interferenza elettromagnetica che possa incidere sul funzionamento del dispositivo in questione o di altri dispositivi o attrezzature nell'ambiente cui sono destinati.

17.4. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da garantire un livello di immunità intrinseca alle interferenze elettromagnetiche che sia adeguato per permettere loro di funzionare in modo conforme alla destinazione d'uso prevista.

([1]) Direttiva 80/181/CEE del Consiglio, del 20 dicembre 1979, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative alle unità di misura che abroga la direttiva 71/354/CEE (GU L 39 del 15.2.1980, pag. 40).

17.5. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da evitare, per quanto possibile, i rischi di scariche elettriche fortuite a utilizzatori o altre persone, sia in normali condizioni d'uso che in caso di condizione di primo guasto del dispositivo, purché il dispositivo sia installato e mantenuto come indicato dal fabbricante.

18. Protezione contro i rischi meccanici e termici

18.1. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da proteggere utilizzatori o altre persone contro i rischi meccanici.

18.2. I dispositivi sono sufficientemente stabili nelle condizioni di funzionamento previste. Sono atti a resistere alle sollecitazioni inerenti all'ambiente di lavoro previsto e conservare tale resistenza durante la vita prevista dei dispositivi, nel rispetto delle prescrizioni del fabbricante in materia di controllo e manutenzione.

18.3. Se esistono rischi dovuti alla presenza di elementi mobili, rischi di rottura, distacco, o di dispersione di sostanze, sono previsti mezzi di protezione adeguati.

Le protezioni o altri mezzi inseriti nel dispositivo al fine di proteggere, in particolare dagli elementi mobili, sono sicuri e non interferiscono con l'accesso per il normale funzionamento del dispositivo né limitano la manutenzione ordinaria del dispositivo prevista dal fabbricante.

18.4. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle vibrazioni provocate dai dispositivi siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle vibrazioni, soprattutto alla fonte, a meno che dette vibrazioni non facciano parte delle prestazioni previste.

18.5. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle loro emissioni di rumore siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle emissioni sonore, in particolare alla fonte, a meno che le emissioni sonore non facciano parte delle prestazioni previste.

18.6. I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa che devono essere maneggiati dall'utilizzatore o da altre persone sono progettati e costruiti in modo tale da ridurre al minimo ogni possibile rischio.

18.7. Gli errori suscettibili di essere commessi al montaggio o al rimontaggio di alcuni pezzi che potrebbero dare origine a rischi, sono resi impossibili dalla progettazione e dalla costruzione di tali pezzi oppure ricorrendo a indicazioni figuranti sui pezzi e/o sui loro carter.

Le stesse indicazioni figurano sui pezzi mobili e/o sui loro carter, qualora occorra conoscere il senso del moto per evitare rischi.

18.8. Le parti accessibili dei dispositivi (eccettuate le parti o le zone destinate a produrre calore o a raggiungere determinate temperature) e l'ambiente circostante non raggiungono temperature che possano costituire un pericolo in normali condizioni d'uso.

19. Protezione contro i rischi presentati dai dispositivi destinati a test autodiagnostici o per analisi decentrate (near-patient testing)

19.1. I dispositivi per test autodiagnostici o per analisi decentrate sono progettati e fabbricati in modo da essere adeguati quanto alle loro prestazioni e alla loro destinazione d'uso, tenendo conto delle capacità dell'utilizzatore cui sono destinati e dei mezzi a sua disposizione così come degli effetti derivanti da variazioni ragionevolmente prevedibili dell'abilità e dell'ambiente dell'utilizzatore. Le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante sono agevolmente comprese e messe in pratica dagli utilizzatori cui il dispositivo è destinato al fine di interpretare correttamente i risultati forniti dal dispositivo ed evitare informazioni fuorvianti. Nel caso di dispositivi per analisi decentrate, le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante chiariscono il livello di formazione, di qualifiche e/o di esperienza richiesto dall'utilizzatore.

19.2. I dispositivi per test autodiagnostici o per analisi decentrate sono progettati e fabbricati in modo tale da:

a) assicurare che gli utilizzatori cui sono destinati, se necessario dopo un'opportuna formazione e informazione, possano usarli in tutte le fasi della procedura in modo sicuro e preciso; e

b) ridurre per quanto possibile il rischio che gli utilizzatori cui sono destinati commettano errori nella manipolazione del dispositivo e, se del caso, dei campioni, così come nell'interpretazione dei risultati.

19.3. I dispositivi per test autodiagnostici o per analisi decentrate includono, ove possibile, una procedura che consenta agli utilizzatori cui sono destinati:

a) di poter verificare che, al momento dell'uso, il dispositivo assicuri le prestazioni previste dal fabbricante; e

b) di essere avvisati se il dispositivo non fornisce un risultato valido.

CAPO III.

REQUISITI RIGUARDANTI LE INFORMAZIONI FORNITE CON IL DISPOSITIVO

20. Etichette e istruzioni per l'uso

20.1. Requisiti generali riguardanti le informazioni fornite dal fabbricante

Ogni dispositivo è corredato delle informazioni necessarie a identificare il dispositivo e il fabbricante e da tutte le informazioni in materia di sicurezza e prestazione pertinenti per gli utilizzatori o per altre persone, a seconda dei casi. Tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sul confezionamento e nelle istruzioni per l'uso e, se il fabbricante dispone di un sito web, sono messe a disposizione e aggiornate sul sito web, tenendo conto di quanto segue:

a) Il supporto, il formato, il contenuto, la leggibilità e la collocazione dell'etichetta e delle istruzioni per l'uso sono adeguati al dispositivo particolare, alla sua destinazione d'uso e al livello di conoscenza tecnica, di esperienza, di istruzione o di formazione dell'utilizzatore cui il dispositivo è destinato. In particolare, le istruzioni sono redatte in termini facilmente comprensibili per tale utilizzatore e, se del caso, completate con disegni e schemi.

b) le informazioni da riportare sull'etichetta sono apposte sul dispositivo stesso. Se ciò non fosse possibile o opportuno, le informazioni possono figurare, in parte o integralmente, sul confezionamento delle singole unità. Se non è possibile l'etichettatura completa sul confezionamento singolo, le informazioni sono indicate globalmente su più dispositivi confezionati insieme.

c) Le etichette vengono fornite in un formato leggibile dall'uomo e possono essere integrate con informazioni a lettura ottica, quali l'identificazione a radiofrequenza o i codici a barre.

d) Le istruzioni per l'uso vengono fornite insieme ai dispositivi. Tuttavia, in casi debitamente giustificati e in via eccezionale le istruzioni per l'uso non sono richieste o possono essere abbreviate se il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza e secondo quanto previsto dal fabbricante senza dette istruzioni per l'uso.

e) Qualora vengano forniti più dispositivi, a eccezione dei dispositivi per test autodiagnostici o per analisi decentrate, a un unico utilizzatore e/o in un'unica sede, può essere accluso un solo esemplare di istruzioni per l'uso, se così concordato con l'acquirente, il quale può comunque chiedere che gli vengano fornite altre copie a titolo gratuito.

f) Quando il dispositivo è destinato solo a un uso professionale, le istruzioni per l'uso possono essere fornite all'utilizzatore in formato non cartaceo (ad es. elettronico), tranne quando il dispositivo è destinato ad analisi decentrate.

g) I rischi residui che devono essere comunicati all'utilizzatore e/o a un'altra persona sono inclusi sotto forma di restrizioni, controindicazioni, misure precauzionali o avvertenze nelle informazioni fornite dal fabbricante.

h) Ove appropriato, le informazioni fornite dal fabbricante assumono la forma di simboli riconosciuti a livello internazionale. I simboli e i colori di identificazione utilizzati sono conformi alle norme armonizzate o alle specifiche comuni (SC). Nei settori in cui non esistono norme armonizzate o SC, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.

i) Se il dispositivo contiene una sostanza o una miscela che possa essere considerata pericolosa, tenuto conto della natura e della quantità dei costituenti e della forma in cui essi sono presenti, si applicano i pittogrammi di pericolo pertinenti e le prescrizioni in materia di etichettatura di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008. Se manca lo spazio per apporre tutte le informazioni sul dispositivo o sull'etichetta, i pittogrammi di pericolo sono apposti sull'etichetta, mentre le altre informazioni prescritte dal regolamento (CE) n. 1272/2008 sono accluse nelle istruzioni per l'uso.

l) Si applicano le disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 riguardanti le schede informative di sicurezza, a meno che tutte le informazioni necessarie siano già disponibili nelle istruzioni per l'uso.

20.2. Informazioni sull'etichetta

L'etichetta contiene tutte le seguenti informazioni:

a) nome o denominazione commerciale del dispositivo;

b) indicazioni strettamente necessarie per consentire a un utilizzatore di identificare il dispositivo e, qualora non risulti evidente, la destinazione d'uso prevista per il dispositivo;

c) nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sua sede;

d) se il fabbricante ha sede fuori dell'Unione, nome e indirizzo della sede del mandatario;

e) un'indicazione che il dispositivo è un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* ovvero, se si tratta di un «dispositivo destinato allo studio delle prestazioni», un'indicazione in tal senso;

f) il numero di codice del lotto o il numero di serie del dispositivo preceduto dalle parole NUMERO DI LOTTO o NUMERO DI SERIE o da un simbolo equivalente, a seconda del caso;

g) il vettore dell'UDI di cui all'articolo 24 e all'allegato VI, parte C;

h) una chiara indicazione della data limite di utilizzo del dispositivo in tutta sicurezza, senza riduzione delle prestazioni, espressa almeno in termini di anno e mese e, se del caso, giorno, in tale ordine;

i) in assenza di indicazione della data entro la quale il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza, la data di fabbricazione, che può essere integrata nel numero di lotto o nel numero di serie, purché la data sia chiaramente identificabile;

j) se del caso, l'indicazione del contenuto netto, espresso in peso o volume, numero di unità, o qualsiasi combinazione di questi dati, o in altri termini che riflettano in modo accurato il contenuto della confezione;

k) un'indicazione delle condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione applicabili;

l) se del caso, l'indicazione dello stato sterile del dispositivo e del metodo di sterilizzazione o una dichiarazione che indichi il particolare stato microbico o stato di pulizia;

m) avvertenze e precauzioni da prendere che vanno portate all'attenzione immediata dell'utilizzatore del dispositivo o di ogni altra persona. Tali informazioni possono essere ridotte al minimo, nel qual caso nelle istruzioni per l'uso figurano informazioni più dettagliate, tenendo conto degli utilizzatori cui sono destinate;

n) se le istruzioni per l'uso non sono fornite in formato cartaceo a norma del punto 20.1, lettera f), un riferimento in merito alla loro accessibilità (o disponibilità) e, se del caso, il sito web su cui possono essere consultate;

o) se del caso, eventuali raccomandazioni particolari di utilizzo;

p) se il dispositivo è monouso, l'indicazione a tale riguardo. L'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo è coerente in tutta l'Unione;

q) se il dispositivo è destinato a test autodiagnostici o ad analisi decentrate, l'indicazione a tale riguardo;

r) se le analisi rapide non sono destinate a test autodiagnostici o ad analisi decentrate, l'indicazione della loro esclusione;

s) qualora i kit di dispositivi comprendano singoli reagenti e articoli disponibili anche come dispositivi distinti, ciascuno di questi dispositivi è diversamente conforme ai requisiti in materia di etichettatura di cui al presente punto nonché ai requisiti del presente regolamento;

t) i dispositivi e i componenti separabili sono identificati, se del caso in termini di lotti, per consentire di intraprendere eventuali azioni necessarie per l'identificazione di rischi potenziali connessi con i dispositivi o i componenti separabili. Per quanto possibile e opportuno, le informazioni sono indicate sul dispositivo stesso e/o, se del caso, sul confezionamento commerciale.

u) l'etichetta per i dispositivi per test autodiagnostici reca le seguenti indicazioni:

i) il tipo di campione richiesto per l'esecuzione del test (per esempio, sangue, urina o saliva);

ii) la necessità di ulteriori materiali per la corretta esecuzione della prova;

iii) dettagli sui contatti disponibili per ottenere ulteriore consulenza e assistenza.

Il nome dei dispositivi per test autodiagnostici non riflette una destinazione d'uso diversa da quella specificata dal fabbricante.

20.3. Informazioni sul confezionamento che mantiene la condizione sterile di un dispositivo («confezionamento sterile»):

Sul confezionamento sterile figurano le seguenti informazioni:

a) un'indicazione che consenta di riconoscere il confezionamento sterile;

b) una dichiarazione che il dispositivo è sterile;

c) il metodo di sterilizzazione;

d) il nome e l'indirizzo del fabbricante;

e) la descrizione del dispositivo;

f) l'indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione;

g) una chiara indicazione della data limite di utilizzo del dispositivo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di anno e mese e, se del caso, giorno, in tale ordine;

h) l'invito a verificare le istruzioni per l'uso riguardo al modo di procedere qualora il confezionamento sterile risulti danneggiato o involontariamente aperto prima dell'uso.

20.4. Informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso

20.4.1 Le istruzioni per l'uso comprendono tutti i seguenti punti:

a) nome o denominazione commerciale del dispositivo;

b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare in modo univoco il dispositivo;

c) destinazione d'uso del dispositivo:

i) ciò che viene rilevato e/o misurato;

ii) la sua funzione (ad es. screening, controllo, diagnosi o ausilio alla diagnosi, prognosi, previsione di trattamento, test diagnostici di accompagnamento);

iii) le informazioni specifiche che si intende fornire nel contesto di:

— uno stato fisiologico o patologico,

— disabilità fisica o intellettiva congenita,

— la predisposizione a una condizione clinica o a una malattia,

— la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi,

— la previsione della risposta o delle reazioni a un trattamento,

— la definizione o il controllo delle misure terapeutiche;

iv) se il dispositivo è automatizzato o no;

v) se il dispositivo è qualitativo, semiquantitativo o quantitativo;

vi) il tipo di campione richiesto; e

vii) se del caso, la popolazione sottoposta alle prove; e

viii) per i test diagnostici di accompagnamento, la denominazione comune internazionale (DCI) del medicinale associato per il quale costituisce test di accompagnamento;

d) un'indicazione che il dispositivo è un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* ovvero, se si tratta di un «dispositivo destinato allo studio delle prestazioni», un'indicazione in tal senso;

e) utilizzatore cui il dispositivo è destinato, a seconda dei casi (ad es. test autodiagnostici, analisi decentrate e uso professionale di laboratorio, test eseguiti da operatori sanitari professionali);

f) principio della prova;

g) descrizione dei calibratori e dei materiali di controllo e di eventuali limitazioni al loro uso (ad es. unicamente con uno strumento specifico);

h) descrizione dei reagenti e di eventuali limitazioni al loro uso (ad es. unicamente con uno strumento specifico) e la composizione del reagente, in termini di natura, quantità o concentrazione degli ingredienti attivi contenuti nel reagente o nel kit, nonché la dichiarazione, se del caso, che il dispositivo contiene altri ingredienti in grado di influenzare la misura;

i) elenco dei materiali forniti ed elenco dei materiali specifici necessari ma non forniti;

j) per i dispositivi destinati a essere utilizzati in combinazione con altri dispositivi e/o attrezzature di impiego generale o a essi installati o collegati:

— informazioni per identificare tali dispositivi o attrezzature, per ottenere una combinazione convalidata e sicura, comprese le caratteristiche di prestazione principali, e/o

— informazioni su eventuali restrizioni note a combinazioni di dispositivi e attrezzature;

k) indicazione delle condizioni specifiche di conservazione (ad es. temperatura, luce, umidità, ecc.) e/o manipolazione applicabili;

l) stabilità durante l'uso che può comprendere le condizioni di conservazione e il periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore primario, unitamente alle condizioni di conservazione e alla stabilità delle soluzioni di lavoro, se pertinente;

m) se il dispositivo viene fornito sterile, indicazione dello stato sterile, metodo di sterilizzazione e istruzioni per il caso in cui il confezionamento sterile venga danneggiato prima dell'uso;

n) informazioni che consentano all'utilizzatore di essere a conoscenza di ogni avvertenza, precauzione o altra misura da prendere nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo. Tali informazioni riguardano, se del caso:

i) avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere in caso di malfunzionamento o degradazione del dispositivo indicati da una variazione del suo aspetto che possa incidere sulla sicurezza;

ii) avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda l'esposizione a fattori esterni o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni connesse con le procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità o temperatura;

iii) avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda rischi di interferenza connessi con la presenza ragionevolmente prevedibile del dispositivo nel corso di indagini diagnostiche, valutazioni, trattamenti terapeutici o altre procedure quali interferenze elettromagnetiche emesse dal dispositivo che possono interessare altre attrezzature;

iv) precauzioni relative ai materiali contenuti nel dispositivo che contengono o sono costituiti da sostanze CMR o interferenti endocrine o che potrebbero provocare una sensibilizzazione o una reazione allergica nel paziente o nell'utilizzatore;

v) se il dispositivo è monouso, l'indicazione a tale riguardo. L'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo è coerente in tutta l'Unione;

vi) se un dispositivo è destinato a essere riutilizzato, informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini del riutilizzo, compresi la pulizia, la disinfezione, la decontaminazione, il confezionamento e, se del caso, il metodo convalidato di risterilizzazione. Vengono fornite informazioni che consentano di determinare quando il dispositivo non dovrebbe più essere riutilizzato, riguardanti ad esempio i segni di degradazione del materiale o il numero massimo di riutilizzi possibili;

o) ogni avvertenza e/o precauzione da prendere in relazione a materiali potenzialmente infettivi contenuti nel dispositivo;

p) se del caso, prescrizioni per particolari infrastrutture quali locali puliti, la formazione specializzata, la protezione contro le radiazioni o le qualifiche specifiche dell'utilizzatore cui il dispositivo è destinato;

q) condizioni di raccolta, manipolazione e preparazione del campione;

r) informazioni dettagliate relative a qualsiasi trattamento preparatorio o manipolazione cui è soggetto il dispositivo prima di essere pronto per l'uso (ad es. sterilizzazione, assemblaggio finale, calibrazione, ecc.) secondo quanto previsto dal fabbricante;

s) informazioni necessarie a verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante nonché, se del caso:

— informazioni dettagliate riguardanti la natura e la frequenza della manutenzione preventiva e periodica, compresi grado di pulizia e disinfezione,

— indicazione delle componenti consumabili e su come sostituirle,

— informazioni sulla calibrazione necessaria per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in modo sicuro per tutta la vita prevista,

— metodi per la riduzione dei rischi incontrati dalle persone che provvedono a installazione, calibrazione o manutenzione;

t) se del caso, raccomandazioni relative alle procedure di controllo della qualità;

u) tracciabilità metrologica dei valori attribuiti ai calibratori e ai materiali di controllo, compresa l'identificazione dei materiali di riferimento applicati e/o delle procedure di misura di riferimento di ordine superiore e informazioni sulla massima variazione (tollerata a livello di controllo interno) tra i vari lotti, fornite con le relative cifre e unità di misura;

v) procedura di analisi compresi calcolo e interpretazione dei risultati e, se del caso, un'indicazione dell'opportunità di effettuare test di conferma; se del caso, le istruzioni per l'uso sono corredate dalle informazioni sulla variazione tra i lotti, fornite con le relative cifre e unità di misura;

w) caratteristiche delle prestazioni analitiche quali sensibilità analitica, specificità analitica, esattezza (scostamento sistematico), precisione (ripetibilità e riproducibilità), accuratezza (derivante da esattezza e precisione),limiti di rilevazione e del campo di misura, (informazioni necessarie per il controllo delle pertinenti interferenze note, e delle reazioni crociate e nonché per stabilire le limitazioni del metodo),intervallo di misurazione, linearità e informazioni sull'uso delle procedure di misura di riferimento e dei materiali di riferimento disponibili all'utilizzatore;

x) caratteristiche delle prestazioni cliniche ai sensi del punto 9.1 del presente allegato;

y) il metodo matematico in base al quale è stato calcolato il risultato analitico;

z) se del caso, caratteristiche delle prestazioni cliniche, quali valore soglia, sensibilità diagnostica e specificità diagnostica, valore predittivo positivo e negativo;

a *bis*) se del caso, intervalli di riferimento in popolazioni sia sane che affette da patologie;

a *ter*) informazioni relative alle sostanze interferenti o ai limiti (ad es. segni visivi di iperlipidemia o emolisi, età del campione) che possono compromettere le prestazioni del dispositivo;

a *quater*) avvertenze o precauzioni da prendere per facilitare l'eliminazione finale sicura del dispositivo, dei suoi accessori e dei componenti consumabili a esso associati, se presenti. Tali informazioni riguardano, se del caso:

i) rischi di infezione o rischi microbiologici, quali componenti consumabili contaminati da sostanze di origine umana potenzialmente infettive;

ii) rischi per l'ambiente, quali pile o materiali che emettono livelli di radiazioni potenzialmente pericolosi;

iii) rischi fisici quali esplosioni;

a *quinquies*) nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della propria sede dove può essere contattato e localizzato, nonché numero di telefono e/o fax e/o indirizzo del sito web per accedere all'assistenza tecnica;

a *sexies*) data di pubblicazione delle istruzioni per l'uso o, se sono state oggetto di revisione, data di pubblicazione e dati identificativi della più recente versione delle istruzioni per l'uso, con una chiara indicazione delle modifiche introdotte;

a *septies*) un avviso che indichi all'utilizzatore la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito;

a *octies*) qualora i dispositivi forniti come kit comprendano singoli reagenti e articoli disponibili anche come dispositivi separati, ciascuno di questi dispositivi è conforme ai requisiti in materia di istruzioni per l'uso di cui al presente punto nonché ai requisiti del presente regolamento;

a *nonies*) per dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili, compreso un software, o per i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto.

20.4.2. Le istruzioni per l'uso dei dispositivi per test autodiagnostici rispettano inoltre tutti i seguenti principi:

a) la procedura di prova, comprese la preparazione dei reagenti, la raccolta e/o preparazione dei campioni, e le modalità di realizzazione del test e di interpretazione dei risultati vengono indicate con precisione;

b) si possono omettere dettagli specifici purché le altre informazioni fornite dal fabbricante siano sufficienti a permettere all'utilizzatore di capire come usare il dispositivo e di comprendere i risultati ottenuti;

c) la destinazione d'uso del dispositivo fornisce informazioni sufficienti per consentire all'utilizzatore previsto di capire il contesto medico e di arrivare a una corretta interpretazione dei risultati;

d) i risultati sono espressi e presentati in modo da essere prontamente compresi dal destinatario previsto;

e) agli utilizzatori sono fornite informazioni e indicazioni sulle azioni da intraprendere (nel caso di risultati positivi, negativi o incerti), sulle limitazioni del test e risultati sulla possibilità che siano ottenuti falsi positivi o falsi negativi. Vanno inoltre fornite informazioni sui fattori che possono influenzare i risultati del test quali età, sesso, mestruazioni, infezioni, esercizio fisico, digiuno, regimi alimentari o farmaci;

f) le informazioni fornite devono includere una chiara avvertenza di non prendere alcuna decisione di carattere medico senza prima consultare un appropriato operatore sanitario, le informazioni sugli effetti e la prevalenza della malattia e, ove disponibile, indicazioni specifiche per ciascuno Stato membro in cui il dispositivo è immesso sul mercato sul come l'utilizzatore possa ottenere ulteriore consulenza di tipo sanitario, come linee telefoniche d'assistenza nazionali, siti web;

g) nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici utilizzati per il monitoraggio di una malattia o esistente condizione clinica già diagnosticata, le informazioni precisano inoltre che il paziente dovrebbe adattare il trattamento soltanto se ha ricevuto una formazione adeguata a tal fine.

ALLEGATO II

DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione tecnica e, se applicabile, il relativo sommario che il fabbricante è tenuto a elaborare sono presentate in modo chiaro, organizzato, inequivocabile e in formato prontamente consultabile e comprendono in particolare gli elementi elencati nel presente allegato.

1. DESCRIZIONE E SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO, INCLUSI ACCESSORI E VARIANTI

1.1. Descrizione e specifiche del dispositivo

a) nome del prodotto o denominazione commerciale e descrizione generale del dispositivo compresa la sua destinazione d'uso e gli utilizzatori previsti;

b) UDI-DI di base di cui all'allegato VI, parte C, attribuita dal fabbricante al dispositivo in questione, non appena l'identificazione di tale dispositivo si basa su un sistema UDI, o altrimenti una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità;

c) destinazione d'uso del dispositivo, che può comprendere informazioni riguardanti:

i) ciò che deve essere rilevato e/o misurato;

ii) la sua funzione, quale screening, monitoraggio, diagnosi o ausilio a diagnosi, prognosi, previsione, test diagnostici di accompagnamento;

iii) il disturbo specifico, l'affezione o il fattore di rischio considerato che il dispositivo deve permettere di rilevare, definire o differenziare;

iv) se il dispositivo è automatizzato o no;

v) se il dispositivo è qualitativo, semiquantitativo o quantitativo;

vi) il tipo di campione richiesto;

vii) se del caso, la popolazione sottoposta al test;

viii) l'utilizzatore cui il dispositivo è destinato;

ix) inoltre, per i test diagnostici di accompagnamento, la pertinente popolazione destinataria e i prodotti medicinali associati.

d) descrizione del principio del metodo di analisi o dei principi di funzionamento dello strumento;

e) motivazione razionale per la qualifica del prodotto come dispositivo;

f) classe di rischio del dispositivo e giustificazione delle regole di classificazione applicate a norma dell'allegato VIII;

g) descrizione dei componenti e, se del caso, descrizione degli elementi reattivi dei componenti interessati, quali anticorpi, antigeni, primer di RNA;

e, se del caso:

h) descrizione dei materiali di raccolta e trasporto dei campioni forniti con il dispositivo o descrizione delle specifiche d'uso raccomandate;

i) per gli strumenti delle analisi automatizzate: descrizione delle appropriate caratteristiche dell'analisi o di analisi dedicate;

j) per le analisi automatizzate: descrizione delle pertinenti caratteristiche degli strumenti o di strumenti specifici;

k) descrizione dei software che vanno utilizzati con il dispositivo;

l) descrizione o elenco completo delle varie configurazioni/varianti del dispositivo destinato a essere messo a disposizione sul mercato;

m) descrizione degli accessori per un dispositivo, di altri dispositivi e di altri prodotti che non sono dispositivi, destinati a essere utilizzati in combinazione con il dispositivo.

1.2. Riferimento a generazioni precedenti e a versioni simili del dispositivo

a) presentazione della generazione o delle generazioni precedenti del dispositivo prodotte dal fabbricante, se tali dispositivi esistono;

b) presentazione dei dispositivi simili identificati disponibili sul mercato dell'Unione o su quelli internazionali, se tali dispositivi esistono.

2. INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE FORNITE DAL FABBRICANTE

Serie completa di

a) etichetta o etichette apposte sul dispositivo e sul confezionamento, come confezionamento singolo, confezionamento commerciale, confezionamento per il trasporto in caso di condizioni di gestione specifiche, nelle lingue accettate negli Stati membri in cui è prevista la vendita del dispositivo;

b) istruzioni per l'uso nelle lingue accettate dagli Stati membri in cui è prevista la vendita del dispositivo.

3. INFORMAZIONI DI PROGETTAZIONE E FABBRICAZIONE

3.1. Informazioni sulla progettazione

Le informazioni che consentano la comprensione delle fasi di progettazione del dispositivo comprendono:

a) descrizione degli elementi critici del dispositivo, quali anticorpi, antigeni, enzimi e primer di RNA forniti con il dispositivo o raccomandati per il suo utilizzo;

b) per gli strumenti: descrizione dei principali sottosistemi, delle tecnologie analitiche, quali principi di funzionamento e meccanismi di controllo, del materiale informatico (hardware e software) specifico;

c) per gli strumenti e i software: una descrizione dell'intero sistema;

d) per i software: descrizione della metodologia di interpretazione dei dati, in particolare l'algoritmo;

e) nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici o per analisi decentrate: descrizione degli aspetti della progettazione che li rendono adatti per i test autodiagnostici o per le analisi decentrate.

3.2. Informazioni sulla fabbricazione

a) informazioni che consentano la comprensione dei processi di fabbricazione, quali produzione, assemblaggio, controllo finale del prodotto e confezionamento del dispositivo finito. Informazioni più dettagliate sono fornite per l'audit del sistema di gestione della qualità o di altre procedure di valutazione della conformità applicabili;

b) identificazione di tutti i siti, inclusi quelli dei fornitori e subfornitori, in cui si svolgono le attività di fabbricazione.

4. REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONI

La documentazione contiene informazioni per la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni di cui all'allegato I che sono applicabili al dispositivo tenendo conto della sua destinazione d'uso, e comprendono una giustificazione, convalida e verifica delle soluzioni adottate per soddisfare detti requisiti. La dimostrazione della conformità include altresì:

a) i requisiti generali di sicurezza e prestazione che si applicano al dispositivo e una spiegazione del motivo per cui altri non sono applicabili;

b) il metodo o i metodi utilizzati per dimostrare la conformità a ciascun requisito generale di sicurezza e prestazione applicabile;

c) le norme armonizzate, le SC o altre soluzioni applicate;

d) l'identificazione precisa dei documenti controllati che comprovano la conformità con ogni norma armonizzata, SC o altro metodo applicato per dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione. Le informazioni di cui al presente punto includono un rinvio al punto in cui tali elementi di prova si trovano all'interno della documentazione tecnica completa e, se del caso, il sommario della documentazione tecnica.

5. ANALISI DEI RISCHI E DEI BENEFICI E GESTIONE DEL RISCHIO

La documentazione contiene informazioni concernenti:

a) l'analisi dei rischi e dei benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 8 nonché

b) le soluzioni adottate e i risultati della gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 3.

6. VERIFICA E CONVALIDA DEL PRODOTTO

La documentazione contiene i risultati e le analisi critiche di tutte le verifiche e di tutti i test di convalida e/o di studi intrapresi al fine di dimostrare la conformità del dispositivo alle prescrizioni del presente regolamento e in particolare ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione.

Tali informazioni includono:

6.1. Informazioni sulle prestazioni analitiche del dispositivo

6.1.1 Tipo di campione

Questo punto deve descrivere i diversi tipi di campioni che possono essere analizzati, nonché la loro stabilità (ad es. conservazione, se del caso, condizioni di trasporto del campione e, in considerazione dei metodi di analisi in tempo critico, informazioni sul lasso temporale tra il prelievo del campione e la sua analisi) e le condizioni di conservazione quali durata, limiti di temperatura e cicli di congelamento/scongelamento.

6.1.2 Caratteristiche delle prestazioni analitiche

6.1.2.1. Accuratezza della misura

a) Esattezza della misura

Sono fornite informazioni sull'esattezza della procedura di misura e una sintesi dei dati sufficientemente dettagliata per consentire una valutazione dell'adeguatezza degli strumenti scelti per determinare l'esattezza. Le misure dell'esattezza si applicano alle analisi quantitative e qualitative solo quando è disponibile un materiale o un metodo di riferimento certificato.

b) Precisione della misura

Questo punto deve descrivere gli studi di misura di ripetibilità e riproducibilità.

6.1.2.2. Sensibilità analitica

Sono fornite informazioni sulla progettazione e sui risultati degli studi. Occorre fornire una descrizione della natura di campione e della sua preparazione, compresi la matrice, i livelli di analita, e il modo in cui detti livelli sono stati stabiliti. Sono altresì forniti il numero di replicati misurati per ogni concentrazione nonché una descrizione del calcolo utilizzato per determinare la sensibilità delle analisi.

6.1.2.3. Specificità analitica

Questo punto deve descrivere gli studi svolti sulle interferenze e sulle reazioni incrociate al fine di determinare la specificità analitica in presenza di altre sostanze/agenti nel campione.

Sono fornite informazioni sulla valutazione delle sostanze o degli agenti che possono provocare un'interferenza o una reazione incrociata nell'analisi, sulla sostanza o il tipo di agente analizzato e la sua concentrazione, sul tipo di campione, sulla concentrazione di analita necessaria e sui risultati.

Le sostanze o i reagenti in grado di provocare un'interferenza o una reazione incrociata, che variano notevolmente in funzione della natura e del progetto di analisi, possono derivare da fonti endogene o esogene, quali:

a) sostanze utilizzate per il trattamento dei pazienti, quali i medicinali;

b) sostanze ingerite dal paziente, quali alcolici e alimenti;

c) sostanze aggiunte durante la preparazione del campione, quali conservanti e stabilizzanti);

d) sostanze presenti in tipi di campione specifico, quali emoglobina, lipidi, bilirubina e proteine;

e) analiti di struttura chimica simile, quali precursori e metaboliti, o condizioni cliniche senza alcuna relazione con quella analizzata, compresi campioni che risultano negativi all'analisi, ma positivi a un'affezione che può assomigliare a quella analizzata.

6.1.2.4. Tracciabilità metrologica dei valori dei calibratori e dei materiali di controllo

6.1.2.5. Intervallo di misura dell'analisi

Sono fornite informazioni sul campo di misura, indipendentemente dal fatto che i sistemi di misurazione siano lineari o non lineari, sul limite di rilevabilità e sul modo in cui sono stati stabiliti il campo di misura e il limite di rilevabilità.

Tali informazioni comprendono una descrizione della natura del campione e del numero di campioni, del numero di replicati e della preparazione dei campioni incluse informazioni sulla matrice, sui livelli di analiti e sul modo in cui detti livelli sono stati stabiliti. Se del caso, è aggiunta una descrizione dell'eventuale effetto gancio ad alte dosi e dei dati a sostegno delle misure di attenuazione (ad es. diluizione).

6.1.2.6. Definizione dei valori soglia dell'analisi

È fornito un sommario dei dati analitici assieme a una descrizione della progettazione dello studio, compresi i metodi per determinare i valori soglia dell'analisi quali:

a) la popolazione studiata: dati demografici, selezione, criteri di inclusione e di esclusione, numero di individui inclusi;

b) il modo o metodo di caratterizzazione dei campioni; e

c) i metodi statistici, quali le caratteristiche operative del ricevente, (Receiver Operator Characteristic — ROC) utilizzati per generare risultati e, se del caso, per definire le zone grigie o le zone ambigue.

6.1.3 Rapporto sulle prestazioni analitiche di cui all'allegato XIII.

6.2. Informazioni sulla prestazione clinica e le evidenze cliniche. Rapporto di valutazione delle prestazioni

La documentazione contiene il rapporto sulla valutazione delle prestazioni, che comprende i rapporti sulla validità scientifica, sulle prestazioni analitiche cliniche, di cui all'allegato XIII, insieme a una valutazione di dette relazioni.

I documenti sullo studio della prestazione clinica di cui all'allegato XIII, parte A, punto 2, sono inclusi nella documentazione tecnica e/o i riferimenti completi di detta documentazione tecnica.

6.3. Stabilità (esclusa la stabilità dei campioni)

Sono descritti gli studi sulla durata di vita dichiarata e sulla stabilità durante l'uso e durante il trasporto.

6.3.1 Durata di vita dichiarata

Sono fornite informazioni circa gli studi sui test di stabilità a sostegno della durata di vita dichiarata per il dispositivo. I test sono effettuati su almeno tre diversi lotti fabbricati in condizioni sostanzialmente equivalenti alle normali condizioni di produzione. I tre lotti non devono essere necessariamente consecutivi. Gli studi accelerati o i dati estrapolati a partire da dati in tempo reale sono accettabili per le dichiarazioni di durata di vita iniziali, ma sono seguiti da studi sulla stabilità in tempo reale.

Tali informazioni dettagliate comprendono:

a) la relazione sugli studi compresi protocollo, numero di lotti, criteri di accettazione e intervalli temporali di prova;

b) qualora siano stati effettuati studi accelerati in attesa degli studi in tempo reale, viene descritto il metodo utilizzato per gli studi accelerati;

c) le conclusioni e la durata di vita dichiarata.

6.3.2 Stabilità durante l'uso

Sono fornite informazioni circa gli studi sulla stabilità durante l'uso di un lotto che riflettano l'uso abituale del dispositivo, indipendentemente dal fatto che sia reale o simulato. Tali informazioni possono comprendere la stabilità in fiala aperta e/o, per gli strumenti automatizzati, la stabilità all'interno del dispositivo.

Nel caso degli strumenti automatizzati, se viene dichiarata la stabilità della calibrazione, sono inclusi i relativi dati giustificativi.

Tali informazioni dettagliate comprendono:

a) la relazione sugli studi (compresi protocollo, criteri di accettazione e intervalli temporali di prova);

b) le conclusioni e la stabilità durante l'uso dichiarata.

6.3.3 Stabilità durante il trasporto

Sono fornite informazioni circa gli studi sulla stabilità durante il trasporto di un lotto al fine di valutare la tolleranza dei dispositivi alle condizioni di trasporto previste.

Gli studi sul trasporto possono essere effettuati in condizioni reali e/o simulate e devono comprendere condizioni diverse, quali un calore e/o un freddo estremo.

Tali informazioni descrivono:

a) il rapporto sugli studi (compresi protocollo e criteri di accettazione);

b) il metodo utilizzato per le condizioni simulate;

c) la conclusione e le condizioni di trasporto raccomandate.

6.4. Verifica e convalida del software

La documentazione contiene test di convalida del software che viene utilizzato nel dispositivo finito. Tali informazioni di norma comprendono la sintesi dei risultati di tutte le verifiche, le convalide e i test effettuati internamente al sito di produzione e applicabili nell'ambiente effettivo dell'utilizzatore prima del rilascio finale. Tiene inoltre conto di tutte le diverse configurazioni dell'hardware e, se del caso, di tutti i sistemi operativi identificati nell'etichettatura.

6.5. Informazioni supplementari necessarie per casi specifici

a) Nel caso dei dispositivi immessi sul mercato sterili o in una determinata condizione microbiologica, una descrizione delle condizioni ambientali relative alle pertinenti fasi di fabbricazione. Nel caso che i dispositivi siano immessi sul mercato in condizioni sterili, una descrizione dei metodi utilizzati, compresi i rapporti di convalida, riguardante il confezionamento, la fase di sterilizzazione e la conservazione della sterilità. Il rapporto di convalida riguarda i test per la determinazione della carica microbica (bioburden), i test per i pirogeni e, se del caso, i test per la determinazione dei residui di sostanze sterilizzanti;

b) nel caso di dispositivi contenenti tessuti, cellule e sostanze di origine animale, umana o microbica, informazioni sull'origine e le modalità di raccolta degli stessi;

c) nel caso dei dispositivi immessi sul mercato con funzione di misura immessi sul mercato, una descrizione dei metodi utilizzati per garantire l'accuratezza come indicato nelle specifiche;

d) se un dispositivo deve essere collegato con altre attrezzature per funzionare secondo la destinazione d'uso prevista, una descrizione della combinazione risultante, compresa la dimostrazione della sua conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, quando esso viene collegato con tali attrezzature, tenuto conto delle caratteristiche indicate dal fabbricante.

ALLEGATO III

DOCUMENTAZIONE TECNICA SULLA SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE

La documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione che il fabbricante deve elaborare a norma degli articoli da 78 a 81 è presentata in modo chiaro, organizzato, esplicito e in formato facilmente consultabile e comprende in particolare gli elementi descritti nel presente allegato.

1. Il piano di sorveglianza post-commercializzazione elaborato ai sensi dell'articolo 79.

   Nel piano di sorveglianza post-commercializzazione il fabbricante dimostra di soddisfare l'obbligo di cui all'articolo 78.

   a) Il piano di sorveglianza post-commercializzazione concerne la raccolta e l'utilizzo delle informazioni disponibili, in particolare:

      — informazioni relative agli incidenti gravi, comprese le informazioni provenienti dai PSUR e le azioni correttive di sicurezza,

      — i dati relativi a incidenti non gravi e i dati su eventuali effetti collaterali indesiderabili,

      — le informazioni provenienti dai rapporti di tendenza,

      — la letteratura specialistica o tecnica, le banche dati e/o i relativi registri pertinenti,

      — le informazioni, compresi commenti di feedback e reclami, fornite da utilizzatori, distributori e importatori, e

      — le informazioni pubblicamente disponibili riguardanti dispositivi medici simili.

   b) Il piano di sorveglianza post-commercializzazione comprende almeno:

      — un processo sistematico e proattivo di raccolte di tutte le informazioni di cui alla lettera a), che consenta una corretta caratterizzazione delle prestazioni dei dispositivi nonché un confronto da effettuare tra il dispositivo e prodotti simili disponibili sul mercato,

      — metodi e processi efficaci e appropriati per valutare i dati raccolti,

      — indicatori e valori soglia adeguati da utilizzare nel riesame continuo dell'analisi rischi e benefici e della gestione del rischio, di cui all'allegato I, punto 3,

      — metodi e mezzi efficaci e appropriati per svolgere indagini sui reclami e per analizzare l'esperienza di mercato rilevata nel settore,

      — metodi e protocolli per gestire gli eventi sui rapporti di tendenze, di cui all'articolo 83, compresi i metodi e i protocolli da utilizzare per individuare qualsiasi aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità degli incidenti, nonché il periodo di osservazione,

      — metodi e protocolli per comunicare efficacemente con le autorità competenti, gli organismi notificati, gli operatori economici e gli utilizzatori,

      — rimando alle procedure per soddisfare gli obblighi del fabbricante di cui agli articoli 78, 79 e 81,

      — procedure sistematiche per individuare e avviare misure adeguate, comprese le azioni correttive,

      — mezzi efficaci per tracciare e identificare i dispositivi per i quali potrebbero essere necessarie azioni correttive, e

      — un piano PMPF di cui all'allegato XIII, parte B, o una giustificazione per cui un PMPF non sia applicabile.

2. Il PSUR di cui all'articolo 81 e il rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 80.

ALLEGATO IV

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La dichiarazione di conformità UE riporta le informazioni seguenti:

1. nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e, se già rilasciato, numero di registrazione unico di cui all'articolo 28 del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario, e indirizzo della sede dove possono essere contattati e localizzati;

2. dichiarazione secondo la quale la dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante;

3. UDI-DI di base di cui all'allegato VI, parte C;

4. nome del prodotto e denominazione commerciale, codice del prodotto, numero di catalogo o altro riferimento non ambiguo, che consenta l'identificazione e la tracciabilità del dispositivo che è oggetto della dichiarazione di conformità UE (ad esempio una fotografia se opportuno), e relativa destinazione. Eccettuati il nome del prodotto o la denominazione commerciale, le informazioni che permettono l'identificazione e la tracciabilità possono essere fornite mediante l'UDI-DI di base di cui al punto 3;

5. classe di rischio del dispositivo, conformemente alle regole di cui all'allegato VIII;

6. dichiarazione specificante che il dispositivo oggetto della dichiarazione è conforme al presente regolamento e, se del caso, a qualunque altro pertinente atto legislativo dell'Unione che preveda il rilascio di una dichiarazione di conformità UE;

7. riferimenti a eventuali SC utilizzate in relazione alle quali è dichiarata la conformità;

8. se del caso, nome e numero di identificazione dell'organismo notificato, descrizione della procedura di valutazione della conformità applicata e identificazione del certificato o dei certificati rilasciati;

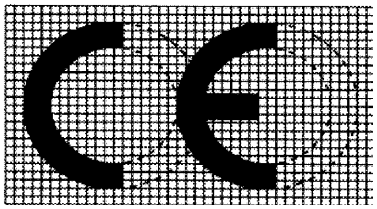
9. ove appropriato, informazioni supplementari;

10. luogo e data di rilascio della dichiarazione, nome e funzioni del firmatario nonché indicazione della persona a nome e per conto della quale ha firmato, firma.

ALLEGATO V

MARCATURA CE DI CONFORMITÀ

1. La marcatura CE è costituita dalle iniziali «CE» nella forma seguente:



2. In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, sono rispettate le proporzioni indicate nel simbolo graduato di cui sopra.

3. I diversi elementi della marcatura CE hanno sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm. Per i dispositivi di piccole dimensioni si può derogare a detta soglia minima.

ALLEGATO VI

INFORMAZIONI DA PRESENTARE CON LA REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI E DEGLI OPERATORI ECONOMICI A NORMA DELL'ARTICOLO 26, PARAGRAFO 3, E DELL'ARTICOLO 28 DATI DI BASE DA FORNIRE ALLA BANCA DATI UDI INSIEME ALL'UDI-DI IN CONFORMITÀ DEGLI ARTICOLI 25 E 26 E SISTEMA UDI

PARTE A

INFORMAZIONI DA PRESENTARE PREVIA REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI E DEGLI OPERATORI ECONOMICI A NORMA DELL'ARTICOLO 26, PARAGRAFO 3, E DELL'ARTICOLO 28

I fabbricanti o, se del caso, i mandatari e, ove applicabile, gli importatori presentano le informazioni di cui al punto 1. e garantiscono che le informazioni relative ai loro dispositivi di cui al punto 2. siano complete, corrette e aggiornate dalla parte interessata.

1. Informazioni relative all'operatore economico

1.1. tipologia di operatore economico (fabbricante, mandatario o importatore);

1.2. nome, indirizzo e contatti dell'operatore economico;

1.3. quando le informazioni sono comunicate da un'altra persona per conto di uno degli operatori economici di cui al punto 1.1, nome, indirizzo e contatti di tale persona;

1.4. nome, indirizzo e contatti della persona o delle persone responsabili del rispetto della normativa di cui all'articolo 15;

2. Informazioni relative al dispositivo

2.1. UDI-DI di base;

2.2. tipo, numero e data di scadenza del certificato rilasciato dall'organismo notificato e nome o numero di identificazione di tale organismo notificato e rimando alle informazioni che figurano sul certificato e che sono state inserite dall'organismo notificato nel sistema elettronico relativo agli organismi notificati e ai certificati);

2.3. Stato membro in cui il dispositivo sarà, o è stato, immesso sul mercato dell'Unione;

2.4. nel caso dei dispositivi delle classi B, C o D: Stati membri in cui il dispositivo è o sarà messo a disposizione;

2.5. presenza di tessuti, cellule o loro derivati di origine umana (sì/no);

2.6. presenza di tessuti, cellule o loro derivati di origine animale di cui al regolamento (UE) n. 722/2012 (sì/no);

2.7. presenza di cellule o sostanze di origine microbica (sì/no);

2.8. classe di rischio del dispositivo;

2.9. se del caso, numero di identificazione unico dello studio delle prestazioni;

2.10. nel caso dei dispositivi progettati e fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica di cui all'articolo 10, paragrafo 14, nome, indirizzo e contatti della persona fisica o giuridica;

2.11. nel caso dei dispositivi delle classi C o D, sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni;

2.12. status del dispositivo (sul mercato, non più immesso sul mercato, richiamato, azioni correttive di sicurezza di campo avviate);

2.13. eventuale indicazione che se si tratta di un dispositivo «nuovo».

Un dispositivo è considerato «nuovo» se:

a) tale dispositivo non è stato disponibile in modo continuativo nel mercato dell'Unione nei tre anni precedenti in relazione all'analita pertinente o a un altro parametro;

b) la procedura prevede il ricorso a una tecnologia analitica che non è stata utilizzata in modo continuativo nel mercato dell'Unione nei tre anni precedenti in relazione a un determinato analita o altro parametro;

2.14. indicazione se il dispositivo è destinato a test autodiagnostici o ad analisi decentrate.

PARTE B

DATI DI BASE DA FORNIRE ALLA BANCA DATI UDI UNITAMENTE ALL'IDENTIFICATIVO DEL DISPOSITIVO A NORMA DEGLI ARTICOLI 25 E 26

Il fabbricante fornisce alla banca dati UDI l'UDI-DI e le seguenti informazioni relative al fabbricante e al dispositivo:

1. quantità per configurazione di confezione;

2. se del caso, UDI-DI di base di cui all'articolo 24, paragrafo 6, ed eventuali UDI-DI aggiuntivi;

3. modalità con cui viene controllata la produzione del dispositivo (data di scadenza o data di fabbricazione, numero del lotto, numero di serie);

4. se del caso, UDI-DI delle «unità di utilizzo» (se a un dispositivo non viene assegnata un'UDI a livello delle sue «unità di utilizzo», è assegnato un UDI-DI delle «unità di utilizzo» del dispositivo in modo da associare l'utilizzo di un dispositivo a un paziente);

5. nome e indirizzo del fabbricante, quali riportati sull'etichetta;

6. il numero di registrazione unico rilasciato conformemente all'articolo 28, paragrafo 2;

7. se del caso, nome e indirizzo del mandatario, come riportato sull'etichetta;

8. codice della nomenclatura dei dispositivi medici di cui all'articolo 23;

9. classe di rischio del dispositivo;

10. se del caso, nome o denominazione commerciale;

11. se del caso, modello del dispositivo, riferimento o numero di catalogo;

12. descrizione supplementare del prodotto (facoltativo);

13. se del caso, condizioni di conservazione e/o di manipolazione, quali indicate sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso;

14. se del caso, denominazioni commerciali supplementari del dispositivo;

15. eventuale etichetta indicante che il dispositivo è monouso (sì/no);

16. se del caso, numero massimo di riutilizzi;

17. dispositivo confezionato sterile (sì/no);

18. eventuale necessità di sterilizzazione prima dell'uso (sì/no);

19. URL per informazioni supplementari, quali istruzioni per l'uso elettroniche (facoltativo);

20. se del caso, avvertenze o controindicazioni critiche;

21. status del dispositivo (sul mercato, non più immesso sul mercato, richiamato, azioni correttive di sicurezza di campo avviate).

PARTE C

SISTEMA UDI

1. Definizioni

Identificazione automatica e raccolta dei dati («AIDC»)

L'AIDC è una tecnologia utilizzata per la raccolta automatizzata dei dati. Le tecnologie AIDC comprendono codici a barre, carte intelligenti (*smart card*), biometria e RFID.

UDI-DI di base

L'UDI-DI di base è l'identificativo primario di un modello del dispositivo. È il DI assegnato a livello dell'unità di utilizzo del dispositivo. È l'informazione chiave principale per le registrazioni nella banca dati UDI e viene indicato nei pertinenti certificati e dichiarazioni UE di conformità.

DI dell'unità di utilizzo

Il DI dell'unità di utilizzo serve ad associare l'utilizzo di un dispositivo a un paziente nei casi in cui un UDI non figura sul singolo dispositivo al livello delle sue unità di utilizzo, ad esempio per il caso di più unità dello stesso dispositivo confezionate insieme.

Dispositivo configurabile

Un dispositivo configurabile è un dispositivo che consiste di diversi componenti che possono essere assemblati dal fabbricante in più configurazioni. Detti componenti singoli possono essere dispositivi a sé stanti.

Configurazione

La configurazione è una combinazione di parti di un'attrezzatura, secondo quanto specificato dal fabbricante, che funzionano congiuntamente quale dispositivo per conseguire una destinazione d'uso prevista. La combinazione di elementi può essere modificata, adattata o personalizzata per soddisfare le esigenze specifiche.

UDI-DI

L'UDI-DI è un codice numerico o alfanumerico unico specifico di un modello del dispositivo ed è anche usato come «chiave di accesso» alle informazioni memorizzate in una banca dati UDI.

Interpretazione leggibile dall'uomo («HRI»)

L'HRI è un'interpretazione leggibile dei caratteri dei dati codificati nel vettore UDI.

Livelli di confezionamento

Per livelli di confezionamento si intendono i vari livelli di confezionamento del dispositivo che contengono una quantità fissa di dispositivi, come un cartone o una scatola.

UDI-PI

L'UDI-PI è un codice numerico o alfanumerico che identifica l'unità di produzione del dispositivo.

I diversi tipi di UDI-PI comprendono il numero di serie, il numero del lotto, l'identificazione del software e la data di fabbricazione o di scadenza o entrambi i tipi di data.

Identificazione a radiofrequenza («RFID»)

L'RFID è una tecnologia che utilizza la comunicazione attraverso l'uso di onde radio per lo scambio di dati tra un lettore e una piastrina elettronica fissata su un oggetto, ai fini dell'identificazione.

Container da trasporto

I container da trasporto sono contenitori la cui tracciabilità è controllata da un processo specifico per i sistemi di logistica.

Identificativo unico del dispositivo («UDI»)

L'UDI è una serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale. Consente l'identificazione inequivocabile di un dispositivo specifico sul mercato. L'UDI è composta dall'UDI-DI e dall'UDI-PI.

Il termine «unico» non è considerato implicare la serializzazione delle singole unità di produzione.

Vettore UDI

Il vettore UDI costituisce il mezzo per trasmettere l'UDI utilizzando il formato AIDC e, se del caso, la sua HRI.

I vettori dell'UDI comprendono, tra l'altro, il codice a barre ID/lineare, il codice a barre 2D/Matrix, l'RFID.

2. Requisiti generali

2.1. L'apposizione dell'UDI è un requisito supplementare — non sostituisce alcun altro requisito di marcatura o etichettatura di cui all'allegato I del presente regolamento.

2.2. Il fabbricante attribuisce e mantiene UDI unici per i suoi dispositivi.

2.3. Solo il fabbricante può apporre l'UDI sul dispositivo o sulla confezione.

2.4. Possono essere utilizzate esclusivamente le norme di codifica fornite dagli organismi di rilascio designati dalla Commissione ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 2.

3. L'UDI

3.1. Un UDI viene attribuito al dispositivo stesso o alla sua confezione. I livelli esterni di confezionamento sono dotati di un proprio UDI.

3.2. I container da trasporto sono esonerati dal requisito di cui alla parte 3.1. Ad esempio, non è necessario apporre l'UDI su una struttura di assistenza sanitaria ordina più dispositivi utilizzando l'UDI o il numero dei singoli dispositivi basati su modelli e il fabbricante colloca tali dispositivi in un container per trasportare o proteggere i dispositivi confezionati singolarmente, il container (unità logistica) non è soggetto ai requisiti in materia di UDI.

3.3. L'UDI comprende due parti: un UDI-DI e un UDI-PI.

3.4. L'UDI-DI è unico a ogni livello di confezionamento del dispositivo.

3.5. Se il numero di lotto o di serie, l'identificazione o la data di scadenza del software figura sull'etichetta, forma parte dell'UDI-PI. Se sull'etichetta figura anche la data di fabbricazione, non è necessario includerla nell'UDI-PI. Se sull'etichetta figura solo la data di fabbricazione, quest'ultima è inclusa nell'UDI-PI.

3.6. A ogni componente che è considerato un dispositivo ed è disponibile separatamente in commercio viene attribuita un UDI distinto a meno che i componenti facciano parte di un dispositivo configurabile che reca un suo UDI.

3.7. Ai kit viene attribuito un UDI proprio.

3.8. Il fabbricante attribuisce l'UDI al dispositivo secondo le relative norme standard di codifica.

3.9. È necessario un nuovo UDI-DI ogni qualvolta interviene una modifica che possa comportare l'errata identificazione del dispositivo e/o un'ambiguità nella tracciabilità; in particolare richiede un nuovo UDI-DI qualsiasi modifica di uno dei seguenti dati della banca dati UDI:

a) nome o denominazione commerciale,

b) versione o modello del dispositivo,

c) etichetta di dispositivo monouso,

d) confezione sterile,

e) necessità di sterilizzazione prima dell'uso,

f) quantità di dispositivi forniti in una confezione,

g) avvertenze o controindicazioni importanti.

3.10. I fabbricanti che riconfezionano o rietichettano dispositivi con la propria etichetta conservano traccia dell'UDI del fabbricante originale del dispositivo.

4. Vettore UDI

4.1. Il vettore UDI (rappresentazione AIDC e HRI dell'UDI) è riportato sull'etichetta e su tutti i livelli esterni di confezionamento del dispositivo. I livelli esterni non comprendono i container di trasporto.

4.2. In caso di importanti vincoli di spazio sulla confezione dell'unità di utilizzo, il vettore UDI può essere riportato sul livello di confezionamento immediatamente esterno.

4.3. Per i dispositivi monouso delle classi A e B che sono confezionati ed etichettati singolarmente non occorre che il vettore UDI figuri sula confezione ma può apparire su un livello esterno di confezionamento, ad esempio su un cartone contenente più dispositivi confezionati singolarmente. Tuttavia, quando non è previsto che il contesto sanitario abbia accesso, in casi come quelli di assistenza sanitaria domiciliare, al livello esterno di confezionamento del dispositivo, l'UDI è riportata sulla confezione.

4.4. Per i dispositivi destinati esclusivamente ai punti vendita al dettaglio, non occorre che gli UDI-PI in AIDC figurino sulla confezione del punto di vendita.

4.5. Quando vettori dell'AIDC diversi dal vettore UDI fanno parte dell'etichettatura del prodotto, il vettore UDI è facilmente identificabile.

4.6. Se sono utilizzati codici a barre lineari, l'UDI-DI e l'UDI-PI possono essere concatenati o non concatenati in due o più codici a barre. Tutte le parti e gli elementi del codice a barre lineare sono distinguibili e identificabili.

4.7. In caso di vincoli importanti che limitano l'utilizzo di entrambi i formati AIDC e HRI sull'etichetta, vi può figurare il solo formato AIDC. Per i dispositivi destinati a essere utilizzati al di fuori delle strutture sanitarie, quali i dispositivi per l'assistenza domiciliare, figura sull'etichetta l'HRI anche se ciò comporta che non rimanga spazio per l'AIDC.

4.8. Il formato HRI segue le norme dell'organismo che rilascia il codice UDI.

4.9. Se il fabbricante utilizza la tecnologia RFID, viene riportato sull'etichetta anche il codice a barre lineare o 2D secondo la norma stabilita dagli organismi di rilascio.

4.10. I dispositivi riutilizzabili recano un vettore UDI sul dispositivo stesso. Il vettore UDI dei dispositivi riutilizzabili che richiedono la disinfezione, la sterilizzazione o la rimessa a nuovo negli intervalli di utilizzo da parte del paziente è permanente e leggibile dopo ogni processo inteso a rendere pronto il dispositivo per l'uso successivo, per tutta la vita prevista del dispositivo stesso.

4.11. Il vettore UDI è leggibile in normali condizioni d'uso per tutta la vita prevista del dispositivo.

4.12. Se il vettore UDI è facilmente leggibile o scansionabile attraverso la confezione del dispositivo, non occorre riportare il vettore UDI sulla confezione.

4.13. Nel caso di dispositivi singoli finiti composti da più parti che devono essere assemblate prima della loro messa in uso, è sufficiente apporre il vettore UDI su una sola parte di ciascun dispositivo.

4.14. Il vettore UDI è riportato in modo tale che l'AIDC sia accessibile durante le normali condizioni di funzionamento o di conservazione.

4.15. Il vettore del codice a barre che comprende UDI-DI e UDI-PI può comprendere anche dati essenziali per il funzionamento del dispositivo o altri dati.

5. Principi generali della banca dati UDI

5.1. La banca dati UDI supporta l'uso di tutti i dati di base della banca dati UDI di cui alla parte B del presente allegato.

5.2. I fabbricanti sono responsabili della trasmissione iniziale e degli aggiornamenti delle informazioni identificative e degli altri dati del dispositivo nella banca dati UDI.

5.3. Sono attuati metodi/procedure idonei per la convalida dei dati forniti.

5.4. I fabbricanti verificano periodicamente la correttezza di tutti i dati pertinenti dei dispositivi che hanno immesso sul mercato, eccetto per i dispositivi non più disponibili sul mercato.

5.5. La presenza dell'UDI-DI del dispositivo nella banca dati UDI non implica necessariamente che quest'ultimo sia conforme al presente regolamento.

5.6. La banca dati consente il collegamento di tutti i livelli di confezionamento del dispositivo.

5.7. I dati per i nuovi UDI-DI sono disponibili nel momento in cui il dispositivo è immesso sul mercato.

5.8. Quando viene apportata una modifica che non richiede un nuovo UDI-DI i fabbricanti aggiornano la voce pertinente della banca dati UDI entro 30 giorni.

5.9. Laddove possibile, per la trasmissione e l'aggiornamento dei dati la banca dati UDI utilizza le norme accettate a livello internazionale.

5.10. L'interfaccia utente della banca dati UDI è disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione. Tuttavia l'uso di campi a testo libero è ridotto al minimo al fine di limitare le traduzioni.

5.11. I dati relativi ai dispositivi non più disponibili sul mercato vengono mantenuti nella banca dati UDI.

6. Regole per tipi di dispositivi specifici

6.1. Dispositivi riutilizzabili che fanno parte di kit e che richiedono la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione o la rimessa a nuovo negli intervalli di utilizzo

6.1.1 L'UDI di tali dispositivi è riportata sul dispositivo ed è leggibile dopo ciascuna procedura intesa a rendere pronto il dispositivo per l'uso successivo;

6.1.2 le caratteristiche dell'UDI-PI quali il numero del lotto o numero di serie sono definite dal fabbricante.

6.2. Software del dispositivo

6.2.1 Criteri di attribuzione dell'UDI

L'UDI è attribuito al livello di sistema del software. Sono soggetti a tale requisito solo i software disponibili separatamente in commercio e quelli che costituiscono un dispositivo a sé stante.

L'identificazione del software è considerata il meccanismo di controllo di fabbricazione e figura nell'UDI-PI.

6.2.2 È necessario un nuovo UDI-DI ogniqualvolta intervenga una modifica che muti:

a) le prestazioni originale;

b) la sicurezza o l'uso previsto del software;

c) l'interpretazione dei dati.

Tali modifiche comprendono algoritmi nuovi o modificati, strutture di basi di dati, la piattaforma operativa, l'architettura o nuove interfacce utente o nuovi canali per l'interoperabilità.

6.2.3 Le revisioni di minore entità di un software richiedono un nuovo UDI-PI e non un nuovo UDI-DI:

le revisioni di minore entità sono in genere associate a correzioni di bug, miglioramenti dell'usabilità che non sono a fini di sicurezza, patch di sicurezza o all'efficienza operativa.

Le revisioni del software di minore entità sono identificate con un'indicazione specifica del fabbricante.

6.2.4 Criteri di apposizione dell'UDI per il software

a) Quando il software è fornito su supporto fisico, ad esempio su un CD o DVD, ogni livello di confezionamento reca l'UDI completa in formato leggibile dall'uomo in formato HRI e formato AIDC. L'UDI che è applicata al supporto fisico contenente il software e alle relative confezioni è identica all'UDI attribuita al livello di sistema del software;

b) l'UDI è fornita su una schermata facilmente leggibile dall'utente in un formato di testo normale di agevole lettura, ad esempio in un file di «informazioni sul prodotto» o nella schermata iniziale;

c) il software privo di interfaccia utente, quale il middleware per la conversione delle immagini, è in grado di fornire l'UDI attraverso un'interfaccia per programmi applicativi (API);

d) solo la parte dell'UDI leggibile dall'uomo deve apparire obbligatoriamente nelle visualizzazioni elettroniche del software. L'UDI in formato AIDC non è necessario nelle visualizzazioni elettroniche, ad es. il menu di informazioni sul dispositivo, la schermata di caricamento, ecc.;

e) il formato leggibile dall'uomo dell'UDI per il software comprende gli identificativi di applicazione (AI) per lo standard utilizzato dagli organismi di rilascio, in modo da aiutare l'utilizzatore a identificare l'UDI e determinare lo standard che è stata utilizzato per creare l'UDI stessa.

ALLEGATO VII

PRESCRIZIONI CUI DEVONO CONFORMARSI GLI ORGANISMI NOTIFICATI

1. PRESCRIZIONI GENERALI E ORGANIZZATIVE

1.1. Status giuridico e struttura organizzativa

1.1.1 Ciascun organismo notificato è costituito a norma del diritto interno di uno Stato membro o del diritto di un paese terzo con il quale l'Unione ha concluso un accordo in tal senso. La sua personalità e il suo status giuridici sono pienamente documentati. Tale documentazione include informazioni sulla proprietà e sulle persone fisiche o giuridiche che esercitano una sorveglianza sull'organismo notificato.

1.1.2 Se l'organismo notificato è una persona giuridica che fa parte di una organizzazione più grande, le attività di tale organizzazione, la sua struttura e gestione organizzativa nonché il rapporto con l'organismo notificato sono chiaramente documentati. In questo caso, le prescrizioni del punto 1.2 si applicano sia all'organismo notificato sia all'organizzazione cui appartiene.

1.1.3 Se un organismo notificato è proprietario, interamente o in parte, di soggetti giuridici stabiliti in uno Stato membro o in un paese terzo o di proprietà di un altro soggetto giuridico, le attività e le responsabilità di tali soggetti nonché i loro rapporti giuridici e operativi con l'organismo notificato sono chiaramente definiti e documentati. Le prescrizioni applicabili del presente regolamento si applicano al personale degli enti che svolgono attività di valutazione della conformità ai sensi del presente regolamento.

1.1.4 La struttura organizzativa, l'assegnazione delle responsabilità, le linee di riporto e il funzionamento dell'organismo notificato sono tali da garantire la fiducia nell'efficacia delle prestazioni dell'organismo notificato e nei risultati delle attività di valutazione della conformità che effettua.

1.1.5 L'organismo notificato documenta chiaramente la sua struttura organizzativa nonché le funzioni, le responsabilità e i poteri degli alti dirigenti e di altri membri del personale che possano influenzare l'efficacia delle prestazioni dell'organismo notificato e i risultati delle attività di valutazione della conformità di quest'ultimo.

1.1.6 L'organismo notificato individua gli alti dirigenti che esercitano i poteri e le responsabilità per ciascuno dei seguenti aspetti:

a) messa a disposizione di risorse adeguate per le attività di valutazione della conformità;

b) elaborazione di procedure e politiche per il funzionamento dell'organismo notificato;

c) sorveglianza dell'attuazione delle procedure, delle politiche e dei sistemi di gestione della qualità dell'organismo notificato;

d) controllo delle finanze dell'organismo notificato;

e) attività e decisioni adottate dall'organismo notificato, compresi gli accordi contrattuali;

f) delega di poteri al personale e/o a comitati, ove necessario, per lo svolgimento di determinate attività, e

g) interazione con l'autorità responsabile degli organismi notificati e obblighi in materia di comunicazione con le altre autorità competenti, la Commissione europea e gli altri organismi notificati.

1.2. Indipendenza e imparzialità

1.2.1 L'organismo notificato è un organismo terzo indipendente dal fabbricante del dispositivo in relazione al quale svolge attività di valutazione della conformità. È inoltre indipendente da ogni altro operatore economico interessato al dispositivo nonché da ogni concorrente del fabbricante. Ciò non preclude lo svolgimento, da parte dell'organismo notificato, di attività di valutazione della conformità per i fabbricanti concorrenti.

1.2.2 L'organismo notificato è organizzato e gestito in modo da salvaguardare l'indipendenza, l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività. Documenta e attua una struttura e procedure per salvaguardare l'imparzialità e per promuovere e applicare i principi dell'imparzialità per quanto riguarda tutta la sua organizzazione, il personale nonché le attività di valutazione. Tali procedure consentono di individuare, esaminare e risolvere in modo efficace tutti i casi che possano dar luogo a un conflitto d'interessi, inclusa la partecipazione di un membro del personale a servizi di consulenza nel settore dei dispositivi prima dell'assunzione presso l'organismo notificato. L'inchiesta, i risultati e la sua risoluzione sono documentati.

1.2.3 L'organismo notificato, i suoi alti dirigenti e il personale responsabile della valutazione della conformità:

a) non sono il progettista, il fabbricante, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario o il responsabile della manutenzione dei dispositivi che valutano, né il mandatario di uno di tali soggetti. Tale restrizione non preclude l'acquisto e l'utilizzo dei dispositivi valutati che risultano necessari per le attività dell'organismo notificato e lo svolgimento della valutazione della conformità o l'utilizzo di tali dispositivi per uso personale;

b) non sono coinvolti nella progettazione, nella fabbricazione, nella commercializzazione, nell'installazione e nell'utilizzo o nella manutenzione dei dispositivi per cui sono designati, né rappresentano le parti impegnate in queste attività;

c) non intraprendono attività che possano essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono designati;

d) non offrono o forniscono servizi tali da compromettere la fiducia nella loro indipendenza, imparzialità o obiettività; In particolare, non offrono o forniscono servizi di consulenza al fabbricante, al suo mandatario, a un fornitore o a un concorrente commerciale per quanto riguarda la progettazione, la fabbricazione, la commercializzazione o la manutenzione dei dispositivi o dei processi oggetto della valutazione; e

e) non sono collegati ad alcuna organizzazione che fornisce essa stessa i servizi di consulenza di cui alla lettera d). Tale restrizione non preclude attività di formazione di carattere generale che riguardino la regolamentazione dei dispositivi e norme connesse e non siano connesse a clienti specifici.

1.2.4 La partecipazione a servizi di consulenza nel settore dei dispositivi prima dell'assunzione presso l'organismo notificato è pienamente documentata al momento dell'assunzione e i potenziali conflitti di interessi sono monitorati e risolti conformemente al presente allegato. Il personale precedentemente impiegato presso uno specifico cliente, o che ha fornito servizi di consulenza nel settore dei dispositivi presso uno specifico cliente prima dell'assunzione presso un organismo notificato, non è assegnato alle attività di valutazione della conformità per tale cliente specifico o per imprese appartenenti allo stesso gruppo per un periodo di tre anni.

1.2.5 È garantita l'imparzialità degli organismi notificati, dei loro alti dirigenti e del personale responsabile delle valutazioni. Il livello della remunerazione degli alti dirigenti, del personale responsabile delle valutazioni di un organismo notificato e dei subcontraenti che partecipano alle attività di valutazione non dipende dai risultati delle valutazioni. Gli organismi notificati rendono accessibili al pubblico le dichiarazioni di interesse dei loro alti dirigenti.

1.2.6 Se un organismo notificato è di proprietà di un ente o un'istituzione pubblici, l'indipendenza e l'assenza di conflitti di interessi sono garantite e documentate, da un lato, dalle autorità responsabili degli organismi notificati e/o dall'autorità competente e, dall'altro, dall'organismo notificato.

1.2.7 L'organismo notificato garantisce e documenta che le attività delle controllate, dei subcontraenti o di qualsiasi altra organizzazione associata, comprese le attività dei suoi proprietari, non compromettano la sua indipendenza né l'imparzialità o l'obiettività delle sue attività di valutazione della conformità.

1.2.8 L'organismo notificato opera secondo modalità e condizioni coerenti, eque e ragionevoli, tenendo conto degli interessi delle piccole e medie imprese quali definite nella raccomandazione 2003/361/CE in relazione alle tariffe.

1.2.9 Le prescrizioni del presente punto non precludono la possibilità di scambi di informazioni tecniche e di linee guida normative tra l'organismo notificato e il fabbricante che richiede una valutazione della conformità.

1.3. Riservatezza

1.3.1 L'organismo notificato dispone di procedure documentate per garantire che il suo personale, i comitati, le controllate, i loro subcontraenti, e qualsiasi altra organizzazione associato o personale di organismi esterni rispettino la riservatezza delle informazioni di cui vengono in possesso nello svolgimento delle attività di valutazione della conformità, salvo quando la legge ne prescriva la divulgazione.

1.3.2 Il personale di un organismo notificato mantiene il segreto professionale nello svolgimento dei suoi compiti a norma del presente regolamento o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, fuorché nei confronti delle autorità responsabili degli organismi notificati, delle autorità competenti per i dispositivi degli Stati membri o della Commissione. I diritti di proprietà vengono tutelati. L'organismo notificato dispone di procedure documentate per quanto attiene alla prescrizione del presente punto.

1.4. Responsabilità

1.4.1 L'organismo notificato sottoscrive un'adeguata assicurazione di responsabilità per le sue attività di valutazione della conformità, a meno che detta responsabilità non sia coperta dallo Stato membro in questione a norma del diritto interno o che tale Stato membro non sia direttamente responsabile della loro valutazione della conformità.

1.4.2 La portata e il valore finanziario complessivo dell'assicurazione di responsabilità corrispondono al livello e alla portata geografica delle attività dell'organismo notificato e sono commisurati al profilo di rischio dei dispositivi certificati dall'organismo notificato. L'assicurazione di responsabilità copre i casi in cui l'organismo notificato può essere obbligato a revocare, limitare o sospendere i certificati.

1.5. Prescrizioni finanziarie

L'organismo notificato dispone delle risorse finanziarie necessarie per svolgere le sue attività di valutazione della conformità entro il suo ambito di designazione e le correlate operazioni commerciali. Documenta e comprova la propria capacità finanziaria e vitalità economica a lungo termine, tenendo conto, se del caso, di eventuali circostanze specifiche durante la fase di avviamento iniziale.

1.6. Partecipazione ad attività di coordinamento

1.6.1 L'organismo notificato partecipa alle sue attività di normazione applicabili e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati di cui all'articolo 49 del regolamento (UE) 2017/745 o garantisce che il personale responsabile delle valutazioni ne sia a conoscenza e che detto personale nonché il personale responsabile delle decisioni siano informati di tutta la legislazione, degli orientamenti e delle linee guida di pratiche ottimali pertinenti adottate nell'ambito del presente regolamento.

1.6.2 L'organismo notificato tiene conto degli orientamenti e delle linee guida di pratiche ottimali.

2. PRESCRIZIONI RELATIVE ALLA GESTIONE DELLA QUALITÀ

2.1. L'organismo notificato istituisce, documenta, applica, mantiene e gestisce un sistema di gestione della qualità che sia appropriato per la natura, il settore e la portata delle sue attività di valutazione della conformità nonché sia in grado di favorire e dimostrare il costante rispetto delle prescrizioni del presente regolamento.

2.2. Il sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato riguarda almeno i seguenti aspetti:

a) struttura e documentazione del sistema di gestione, comprese le politiche e gli obiettivi delle sue attività;

b) strategie per l'attribuzione di attività e responsabilità al personale;

c) processi valutativi e decisionali in accordo a compiti, responsabilità e ruolo del personale e degli alti dirigenti dell'organismo notificato;

d) pianificazione, svolgimento, valutazione e, se necessario, adeguamento delle sue procedure di valutazione della conformità;

e) controllo dei documenti;

f) controllo delle registrazioni;

g) riesami della direzione;

h) audit interni;

i) azioni preventive e correttive;

j) reclami e ricorsi;

k) formazione continua.

Se sono utilizzati documenti in varie lingue, l'organismo notificato garantisce e controlla che abbiano lo stesso contenuto.

2.3. Gli alti dirigenti dell'organismo notificato provvedono affinché il sistema di gestione della qualità sia pienamente compreso, attuato e mantenuto in tutta l'organizzazione dell'organismo notificato, compresi le controllate e i subcontraenti che partecipano alle attività di valutazione della conformità a norma del presente regolamento.

2.4. L'organismo notificato impone a tutto il personale di impegnarsi formalmente, mediante sottoscrizione o in modo equivalente, a osservare le procedure definite dall'organismo notificato. L'impegno concerne aspetti riguardanti la riservatezza e l'indipendenza da interessi commerciali o di altra natura, nonché eventuali legami esistenti o passati con i clienti. Il personale è tenuto a compilare dichiarazioni scritte attestanti il rispetto dei principi di riservatezza, indipendenza e imparzialità.

3. PRESCRIZIONI RELATIVE ALLE RISORSE

3.1. Aspetti generali

3.1.1 Gli organismi notificati sono in grado di eseguire tutti i compiti assegnati loro in forza del presente regolamento con il più elevato grado di integrità professionale e di competenza richiesta nel settore specifico, indipendentemente dal fatto che tali compiti siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.

In particolare, dispongono del personale necessario e possiedono o hanno accesso a tutte le attrezzature, i mezzi e le competenze necessarie per svolgere adeguatamente le funzioni tecniche, scientifiche e amministrative connesse con le attività di valutazione della conformità per le quali sono stati designati. Tale prescrizione implica che, in ogni circostanza e per ogni procedura di valutazione della conformità e ogni tipologia di dispositivi per i quali sono stati designati, l'organismo notificato disponga permanentemente, in quantità sufficiente, di personale amministrativo, tecnico e scientifico dotato di un'esperienza e di competenze nel campo dei dispositivi in esame e delle corrispondenti tecnologie. Tale personale è in numero sufficiente per assicurare che l'organismo notificato in questione possa svolgere i compiti di valutazione della conformità, compresa la valutazione della funzionalità sul piano medico, delle valutazioni delle prestazioni cliniche e delle prestazioni e della sicurezza dei dispositivi, per i quali è stato designato, tenuto conto delle prescrizioni del presente regolamento, in particolare dei requisiti di cui all'allegato I.

Le competenze cumulative di un organismo notificato sono tali da consentirgli di valutare i tipi di dispositivi per i quali è designato. L'organismo notificato dispone di sufficienti competenze interne per valutare criticamente le valutazioni effettuate da esperti esterni. I compiti che un organismo notificato non è autorizzato ad affidare a terzi figurano al punto 4.1.

Il personale dell'organismo notificato addetto alla gestione delle attività di valutazione della conformità dei dispositivi è in possesso delle conoscenze adeguate per istituire e gestire un sistema per la selezione del personale di valutazione e verifica, per la verifica della sua competenza, per l'assegnazione delle relative funzioni e l'autorizzazione a svolgerle, per l'organizzazione della sua formazione iniziale e continua e per l'assegnazione degli incarichi e il monitoraggio di tali addetti, onde assicurare che il personale che conduce ed esegue le operazioni di valutazione e di verifica sia competente a svolgere i propri compiti.

L'organismo notificato individua almeno una persona, nell'ambito dei propri alti dirigenti, avente la responsabilità generale per tutte le attività di valutazione della conformità in relazione ai dispositivi.

3.1.2 L'organismo notificato garantisce che il personale addetto alle attività di valutazione della conformità mantenga le qualifiche e le competenze mediante l'attuazione di un sistema di scambio di esperienze e di un programma di istruzione e formazione continua.

3.1.3 L'organismo notificato documenta chiaramente la portata e i limiti delle funzioni e delle responsabilità e del livello di autorizzazione del personale addetto alle attività di valutazione della conformità, ivi compresi i subcontraenti e gli esperti esterni, e informano di conseguenza detto personale.

3.2. Criteri inerenti alle qualifiche del personale

3.2.1 L'organismo notificato definisce e documenta i criteri inerenti alle qualifiche e alle procedure di selezione e di autorizzazione delle persone che partecipano alle attività di valutazione della conformità, ivi compreso per quanto riguarda conoscenze, esperienze e altre competenze richieste, nonché la richiesta formazione iniziale e continua. I criteri inerenti alle qualifiche riguardano le varie funzioni del processo di valutazione della conformità, quali attività di audit, valutazione o test dei prodotti, esame del fascicolo della documentazione tecnica, processo decisionale e rilascio dei lotti, nonché i dispositivi, le tecnologie e i settori, quali biocompatibilità, sterilizzazione, test autodiagnostici e analisi decentrate, test diagnostici di accompagnamento e test per valutazione delle prestazioni, che rientrano nello scopo della designazione.

3.2.2 I criteri inerenti alle qualifiche di cui al punto 3.2.1 fanno riferimento allo scopo della designazione di un organismo notificato conformemente alla descrizione dello scopo utilizzata dallo Stato membro per la notifica di cui all'articolo 38, paragrafo 3, e presentano un sufficiente livello di dettaglio in relazione alle qualifiche richieste nelle suddivisioni nello scopo previsto nella descrizione.

Vengono definiti specifici criteri inerenti alle qualifiche per esaminare almeno quanto segue:

— la sicurezza biologica,

— la valutazione delle prestazioni,

— i dispositivi per test auto diagnostici e per analisi decentrate,

— i test diagnostici di accompagnamento,

— la sicurezza funzionale,

— il software,

— il confezionamento, e

— i vari tipi di processi di sterilizzazione.

3.2.3 Il personale incaricato di stabilire i criteri inerenti alle qualifiche e di autorizzare altri membri del personale a svolgere specifiche attività di valutazione della conformità è costituito da dipendenti dell'organismo notificato e non da esperti esterni o dipendenti di un subcontraente. Tale personale dispone di comprovate conoscenze e di esperienza in tutti i seguenti ambiti:

— normativa dell'Unione sui dispositivi e relative linee guida,

— procedure di valutazione della conformità previste dal presente regolamento,

— un'ampia gamma di conoscenze sulle tecnologie relative ai dispositivi nonché sulla progettazione e la fabbricazione dei dispositivi,

— sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato, relative procedure e i necessari criteri inerenti alle qualifiche,

— formazione appropriata per il personale preposto alle attività di valutazione della conformità dei dispositivi,

— esperienza adeguata nelle valutazioni della conformità, ai sensi del presente regolamento o della normativa precedentemente applicabile, nell'ambito di un organismo notificato.

3.2.4 L'organismo notificato dispone permanentemente di personale con esperienza clinica appropriata, che laddove possibile è costituito da dipendenti dell'organismo stesso. Tali membri del personale sono integrati in tutto il processo di valutazione e decisionale dell'organismo notificato al fine di:

— definire i casi in cui il contributo di uno specialista è necessario per l'esame della valutazione delle prestazioni effettuata dal fabbricante e individuare esperti adeguatamente qualificati,

— formare adeguatamente gli esperti clinici esterni per quanto riguarda le prescrizioni pertinenti del regolamento, le SC, le linee guida e le norme armonizzate nonché garantire che detti esperti siano pienamente consapevoli del contesto e delle implicazioni della loro valutazione e della consulenza fornita,

— essere in grado di esaminare e contestare scientificamente i dati clinici presentati nella valutazione delle prestazioni, e ogni studio delle prestazioni associato, e guidare correttamente gli esperti clinici esterni nell'esame della valutazione delle prestazioni presentata dal fabbricante,

— poter valutare e, se necessario, contestare scientificamente la valutazione delle prestazioni presentata e i risultati dell'esame della valutazione delle prestazioni eseguita dal fabbricante, effettuato dagli esperti clinici esterni,

— poter accertare la comparabilità e la coerenza della valutazione delle prestazioni effettuata da esperti clinici,

— essere in grado di esaminare la valutazione delle prestazioni del fabbricante e di esprimere un giudizio clinico sul parere fornito da eventuali esperti esterni e formulare una raccomandazione per il decisore dell'organismo notificato, e

— essere in grado di redigere le registrazioni e i rapporti che dimostrano il corretto svolgimento delle pertinenti attività di valutazione della conformità.

3.2.5 Il personale incaricato di effettuare valutazioni relative ai prodotti (revisori dei prodotti), quali gli esami della documentazione tecnica o l'esame di tipo, compresi aspetti quali valutazione delle prestazioni, sicurezza biologica, sterilizzazione e convalida del software, possiede tutte le seguenti qualifiche attestate:

— laurea conseguita presso un'università o un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline appropriate, quali medicina, farmacia, ingegneria o altre discipline scientifiche appropriate,

— quattro anni di esperienza professionale nell'ambito dei prodotti sanitari o attività connesse, quali fabbricazione, audit o ricerca, di cui due anni nella progettazione, nella fabbricazione, nel controllo o nell'utilizzo dei dispositivi o della tecnologia che sono oggetto della valutazione o in campi connessi con gli aspetti scientifici da valutare,

— conoscenza della normativa sui dispositivi, compresi i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I,

— conoscenza ed esperienza adeguate delle norme armonizzate, delle SC e delle linee guida pertinenti,

— conoscenza ed esperienza adeguate della gestione del rischio nonché delle norme e delle linee guida relative ai dispositivi,

— conoscenza ed esperienza adeguate relative alla valutazione delle prestazioni,

— conoscenza adeguata dei dispositivi sottoposti al loro esame,

— conoscenza ed esperienza adeguate delle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da IX a XI, in particolare degli aspetti di tali procedure di cui sono responsabili, e un'adeguata autorizzazione a eseguire tali valutazioni,

— capacità di redigere registrazioni e rapporti che dimostrano il corretto svolgimento delle pertinenti attività di valutazione della conformità.

3.2.6 Il personale responsabile degli audit del sistema di gestione della qualità del fabbricante (auditor in loco) possiede tutte le seguenti qualifiche attestate:

— laurea conseguita presso un'università o un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline pertinenti, quali medicina, farmacia, ingegneria o altre scienze correlate,

— quattro anni di esperienza professionale nell'ambito dei prodotti sanitari o in attività connesse, quali fabbricazione, audit o ricerca, di cui due anni nel settore della gestione della qualità,

— conoscenza adeguata delle linee guida sui dispositivi nonché delle norme armonizzate, delle SC e delle linee guida pertinenti,

— conoscenza ed esperienza adeguate della gestione del rischio nonché delle norme e delle linee guida relative ai dispositivi,

— adeguata conoscenza dei sistemi di gestione della qualità nonché delle norme e delle linee guida relative ai dispositivi pertinenti,

— conoscenza ed esperienza adeguate delle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da IX a XI, in particolare degli aspetti di tali procedure di cui sono responsabili, e un'adeguata autorizzazione a eseguire tali audit,

— formazione in tecniche di audit che consentano loro di contestare i sistemi di gestione della qualità,

— capacità di redigere registrazioni e rapporti che dimostrano il corretto svolgimento delle pertinenti attività di valutazione della conformità.

3.2.7 Il personale avente la responsabilità generale per la revisione finale e la decisione in materia di certificazione è costituito da dipendenti dell'organismo notificato e non da esperti esterni o dipendenti di un subcontraente. Tale personale, nel suo complesso, dispone di comprovate conoscenze e di vasta esperienza in tutti i seguenti ambiti:

— normativa sui dispositivi e linee guida pertinenti,

— valutazioni di conformità dei dispositivi oggetto del presente regolamento,

— tipi di qualifiche, esperienza e competenza pertinenti alla valutazione della conformità dei dispositivi,

— un'ampia base di conoscenze sulle tecnologie relative ai dispositivi, compresa una sufficiente esperienza nella valutazione della conformità dei dispositivi oggetto di esame per la certificazione, conoscenza dell'industria dei dispositivi nonché la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi,

— sistema di qualità dell'organismo notificato, relative procedure e qualifiche richieste per il personale addetto,

— capacità di redigere protocolli e rapporti che dimostrano il corretto svolgimento delle attività di valutazione della conformità.

3.3. Documentazione delle qualifiche, formazione e autorizzazione del personale

3.3.1 L'organismo notificato dispone di una procedura atta a documentare in modo completo le qualifiche di ogni membro del personale addetto alle attività di valutazione della conformità nonché il rispetto dei criteri inerenti alle qualifiche di cui al punto 3.2. Se, in circostanze eccezionali, il rispetto dei criteri inerenti alle qualifiche di cui al punto 3.2 non può essere pienamente dimostrato, l'organismo notificato giustifica all'autorità responsabile dell'organismo notificato l'autorizzazione di tali membri del personale a svolgere specifiche attività di valutazione della conformità.

3.3.2 Per tutto il personale di cui ai punti da 3.2.3 a 3.2.7 l'organismo notificato definisce e tiene aggiornati:

— una matrice che riporti nel dettaglio le autorizzazioni e le responsabilità del personale relativamente alle attività di valutazione della conformità,

— documenti attestanti la conoscenza e l'esperienza richieste ai fini dell'attività di valutazione della conformità per la quale è autorizzato. I documenti contengono i criteri per definire l'ambito delle responsabilità di ciascun membro del personale incaricato delle valutazioni e le registrazioni delle attività di valutazione della conformità eseguite da ciascuno di loro.

3.4. Subcontraenti ed esperti esterni

3.4.1 Fatto salvo il punto 3.2, gli organismi notificati possono affidare a terzi alcune parti chiaramente definite di un'attività di valutazione della conformità.

L'affidamento a terzi dell'intero audit dei sistemi di gestione della qualità o dell'insieme degli esami relativi ai prodotti non è consentito, tuttavia parti di tali attività possono essere svolte da subcontraenti e auditor ed esperti esterni che operano per conto dell'organismo notificato. L'organismo notificato conserva la piena responsabilità di produrre evidenze sufficienti delle competenze dei subcontraenti e degli esperti per assolvere i loro compiti specifici, di prendere le decisioni in base alle valutazioni del subcontraente nonché delle attività svolte per suo conto dai subcontraenti e dagli esperti.

Gli organismi notificati non possono affidare a terzi le seguenti attività:

— esame delle qualifiche e monitoraggio delle prestazioni degli esperti esterni,

— attività di audit e di certificazione qualora l'affidamento in questione sia a organizzazioni di audit o di certificazione,

— assegnazione di compiti agli esperti esterni per attività specifiche di valutazione della conformità,

— revisione finale e fase decisionale.

3.4.2 Se un organismo notificato affida talune attività di valutazione della conformità a un'organizzazione o a un singolo, dispone di una strategia che descrive le condizioni alle quali l'affidamento può avere luogo e garantisce che:

— il subcontraente rispetti tutte le prescrizioni pertinenti del presente allegato,

— i subcontraenti e gli esperti esterni non affidino ulteriormente attività a organizzazioni o personale,

— la persona fisica o giuridica che ha chiesto la valutazione della conformità sia stata informata dei requisiti di cui al primo e al secondo trattino.

Eventuali affidamenti a terzi o consultazioni di personale esterno sono adeguatamente documentati, non prevedono alcun intermediario e sono oggetto di un accordo scritto che contempli, tra l'altro, la riservatezza e i conflitti di interessi. L'organismo notificato in questione assume la piena responsabilità dei compiti eseguiti dai subcontraenti.

3.4.3 Qualora subcontraenti o esperti esterni siano utilizzati nel contesto di una valutazione della conformità, in particolare per quanto riguarda le tecnologie o i dispositivi nuovi, l'organismo notificato in questione dispone di adeguate competenze interne in ogni settore di prodotti per il quale è stato designato che siano adeguate per effettuare la valutazione complessiva della conformità, verificare l'adeguatezza e la validità dei pareri degli esperti e prendere una decisione in merito ai certificati.

3.5. Controllo delle competenze, formazione e scambio di esperienze

3.5.1 L'organismo notificato stabilisce procedure per la valutazione iniziale e il controllo continuo delle competenze, delle attività di valutazione della conformità e delle prestazioni di tutto il personale interno ed esterno e dei subcontraenti addetti alle attività di valutazione della conformità.

3.5.2 Gli organismi notificati riesaminano a intervalli regolari le competenze del personale, identificano le esigenze formative ed elaborano un piano di formazione al fine di mantenere il livello prescritto di qualifica e di conoscenza dei singoli membri del personale. Tale riesame verifica, come minimo, che il personale:

— sia a conoscenza della normativa vigente dell'Unione e nazionale sui dispositivi, delle pertinenti norme armonizzate, delle SC, delle linee guida, nonché dei risultati delle attività di coordinamento di cui al punto 1.6,

— partecipi allo scambio interno di esperienze e alla formazione continua e al programma di istruzione di cui al punto 3.1.2.

4. PRESCRIZIONI RELATIVE AL PROCESSO

4.1. Aspetti generali

L'organismo notificato dispone di processi documentati e di procedure sufficientemente dettagliate per l'esecuzione di ciascuna attività di valutazione della conformità per la quale è designato, comprese le singole tappe dalle attività precedenti alla presentazione della domanda sino alla fase decisionale e alla sorveglianza e tenendo conto, se del caso, delle rispettive specificità dei dispositivi.

Le prescrizioni di cui ai punti 4.3, 4.4, 4.7 e 4.8 sono soddisfatte quale parte delle attività interne di organismi notificati e non sono affidate a terzi.

4.2. Preventivi e attività dell'organismo notificato preliminari alla presentazione della domanda

L'organismo notificato

a) rende pubblicamente disponibile una descrizione della procedura di domanda tramite la quale i fabbricanti possono ottenere la certificazione dall'organismo notificato. Tale descrizione indica le lingue accettabili per la presentazione della documentazione e per la relativa corrispondenza;

b) dispone di procedure documentate e particolareggiate per quanto riguarda le tariffe riscosse per le specifiche attività di valutazione della conformità e ogni altra condizione finanziaria connessa alle attività di valutazione dei dispositivi da parte degli organismi notificati;

c) dispone di procedure documentate per quanto riguarda la pubblicità dei suoi servizi di valutazione della conformità. Tali procedure garantiscono che la pubblicità o le attività promozionali non implichino in alcun modo né possano indurre a ritenere che la loro valutazione della conformità offra ai fabbricanti un accesso al mercato più tempestivo o sia più rapida, più semplice o meno rigorosa di quella di altri organismi notificati;

d) dispone di procedure documentate che richiedono l'esame delle informazioni preliminari alla presentazione della domanda, comprese la verifica preliminare che il prodotto è disciplinato dal presente regolamento e della sua classificazione, prima di rilasciare al fabbricante qualsiasi preventivo relativo a una specifica valutazione della conformità;

e) garantiscono che tutti i contratti relativi alle attività di valutazione della conformità contemplate dal presente regolamento siano conclusi direttamente tra il fabbricante e l'organismo notificato ed escludendo qualsiasi altra organizzazione.

4.3. Riesame delle domande e obblighi contrattuali

L'organismo notificato richiede la presentazione di una domanda formale firmata dal fabbricante o da un mandatario, contenente tutte le informazioni e dichiarazioni del fabbricante previste dalla pertinente valutazione della conformità di cui agli allegati da IX a XI.

Il contratto tra un organismo notificato e un fabbricante prende la forma di un accordo scritto firmato da entrambe le parti ed è conservato dall'organismo notificato. Tale contratto prevede termini e condizioni chiari e contiene obblighi che consentano all'organismo notificato di agire come previsto dal presente regolamento, compreso l'obbligo del fabbricante di informare l'organismo notificato delle segnalazioni in materia di vigilanza, il diritto dell'organismo notificato di sospendere, limitare o revocare i certificati rilasciati e il dovere dell'organismo notificato di adempiere i propri obblighi di informazione.

L'organismo notificato dispone di procedure documentate di esame delle domande, riguardanti i seguenti aspetti:

a) la completezza della domanda rispetto ai requisiti della pertinente procedura di valutazione della conformità, di cui al rispettivo allegato, in virtù della quale è stata chiesta l'approvazione,

b) la verifica della qualifica dei prodotti contemplati dalla domanda quali dispositivi e delle rispettive classificazioni,

c) l'applicabilità delle procedure di valutazione della conformità scelte dal richiedente al dispositivo in questione, a norma del presente regolamento,

d) il titolo dell'organismo notificato a valutare la domanda in base alla sua designazione, e

e) la disponibilità di risorse sufficienti e adeguate.

I risultati di ciascun riesame di una domanda vengono documentati. I rifiuti o i ritiri delle domande vengono notificati al sistema elettronico di cui all'articolo 52 e sono accessibili agli altri organismi notificati.

4.4. Assegnazione delle risorse

L'organismo notificato dispone di procedure documentate che assicurino che tutte le attività di valutazione della conformità siano eseguite da personale debitamente autorizzato e qualificato dotato di sufficiente esperienza nella valutazione dei dispositivi, sistemi e processi, e nella relativa documentazione, che devono essere sottoposti alla valutazione della conformità.

Per ogni domanda, l'organismo notificato determina le risorse necessarie e individua una persona responsabile in grado di assicurare che la valutazione di tale domanda sia condotta secondo le pertinenti procedure e di garantire che per ciascuno dei compiti della valutazione siano utilizzate le risorse adeguate, anche in termini di personale. La ripartizione dei compiti da svolgere nell'ambito della valutazione della conformità e le eventuali modifiche a essa successivamente apportate vengono documentate.

4.5. Attività di valutazione della conformità

4.5.1. Aspetti generali

L'organismo notificato e il suo personale svolgono le attività di valutazione della conformità con il massimo grado di integrità professionale e di competenza tecnica e scientifica richiesta nel settore specifico.

L'organismo notificato dispone di conoscenze, strutture e procedure documentate per realizzare efficacemente le attività di valutazione della conformità per cui è designato, tenendo conto dei requisiti specifici di cui agli allegati da IX a XI e, in particolare, dei seguenti requisiti:

— pianificare adeguatamente lo svolgimento di ogni singolo incarico,

— garantire che la composizione dei gruppi di valutazione sia tale da assicurare sufficiente esperienza nella tecnologia interessata e un'obiettività e un'indipendenza costanti, nonché prevedere la rotazione dei membri dei gruppi di valutazione a intervalli opportuni,

— specificare i criteri di determinazione dei termini per il completamento delle attività di valutazione della conformità,

— valutare la documentazione tecnica del fabbricante e le soluzioni per assicurare la conformità ai requisiti di cui all'allegato I,

— esaminare le procedure e la documentazione del fabbricante relative alla valutazione delle prestazioni,

— analizzare i collegamenti tra il processo di gestione del rischio del fabbricante e la sua valutazione e analisi della valutazione delle prestazioni e valutarne la rilevanza per la dimostrazione della conformità ai relativi requisiti dell'allegato I,

— svolgere le procedure specifiche di cui all'allegato IX, punto 5,

— nel caso dei dispositivi della classe B o C, valutare la documentazione tecnica dei dispositivi selezionati su base rappresentativa,

— pianificare e svolgere periodicamente le valutazioni e gli audit di sorveglianza opportuni, svolgere o richiedere taluni test volti a verificare il corretto funzionamento del sistema di gestione della qualità e effettuare audit in loco senza preavviso,

— relativamente al campionamento di dispositivi, verificare che il dispositivo fabbricato sia conforme alla documentazione tecnica; tali requisiti definiscono i criteri di campionamento e la procedura di test pertinenti prima del campionamento,

— valutare e verificare la conformità del fabbricante ai pertinenti allegati.

L'organismo notificato tiene conto, se del caso, delle SC, delle linee guida e dei codici di buone pratiche disponibili e delle norme armonizzate, anche se il fabbricante non dichiara la conformità.

4.5.2. Valutazione del sistema di gestione della qualità

a) Nell'ambito della valutazione del sistema di gestione della qualità, prima dell'audit e secondo le sue procedure documentate, un organismo notificato:

— valuta la documentazione presentata in base al pertinente allegato relativo alla valutazione della conformità ed elabora un programma di audit che identifichi chiaramente il numero e la sequenza di attività necessarie a dimostrare l'intera copertura del sistema di gestione della qualità di un fabbricante e a determinare se soddisfa i requisiti del presente regolamento,

— identifica i collegamenti e l'assegnazione delle responsabilità tra i diversi luoghi di fabbricazione e individua i fornitori e/o i subfornitori del fabbricante, e valuta inoltre la necessità di effettuare audit specifici di tali fornitori e/o subfornitori,

— definisce chiaramente, per ogni audit individuato nel programma di audit, gli obiettivi, i criteri e l'ambito di applicazione dell'audit ed elabora un piano di audit che prenda adeguatamente in considerazione ed esamini i requisiti specifici per i dispositivi, le tecnologie e i processi contemplati,

— elabora e mantiene aggiornato, per i dispositivi delle classi B e C, un piano di campionamento per la valutazione della documentazione tecnica di cui agli allegati II e III riguardante la gamma dei dispositivi contemplati dalla domanda del fabbricante. Tale piano garantisce che tutti i dispositivi contemplati dal certificato siano sottoposti a campionamento durante il periodo di validità del certificato,

— seleziona e assegna personale adeguatamente qualificato e autorizzato per lo svolgimento dei singoli audit. I ruoli, le responsabilità e i poteri rispettivi dei membri del gruppo sono chiaramente definiti e documentati.

b) In base al programma di audit che ha elaborato e secondo le sue procedure documentate, l'organismo notificato:

— procede a un audit del sistema di gestione della qualità del fabbricante al fine di verificare che detto sistema garantisca che i dispositivi contemplati sono conformi alle pertinenti disposizioni del presente regolamento applicabili ai dispositivi in tutte le fasi, dalla progettazione al controllo di qualità finale fino alla sorveglianza continua, e determina se sono soddisfatti i requisiti del presente regolamento,

— in base alla documentazione tecnica pertinente e al fine di determinare se il fabbricante rispetta i requisiti di cui al pertinente allegato relativo alla valutazione della conformità, esamina e sottopone ad audit i processi e sottosistemi del fabbricante, in particolare per quanto riguarda:

— la progettazione e lo sviluppo,

— la produzione e i controlli dei processi,

— la documentazione del prodotto,

— i controlli degli acquisti compresa la verifica dei dispositivi acquisiti,

— le azioni correttive e preventive, comprese quelle per la sorveglianza post-commercializzazione, e

— il PMPF,

— ed esamina e sottopone ad audit i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante, compresi quelli relativi al rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione per determinare se il fabbricante soddisfa i requisiti di cui all'allegato I.

— La documentazione viene campionata in modo tale da rispecchiare i rischi connessi all'utilizzazione prevista dei dispositivi, la complessità delle tecnologie di fabbricazione, la gamma e le classi di dispositivi prodotti ed eventuali informazioni disponibili sulla sorveglianza post-commercializzazione,

— se non è già compreso nel programma di audit, verifica il controllo dei processi presso i locali dei fornitori del fabbricante, ove la conformità dei dispositivi finiti sia significativamente influenzata dall'attività dei fornitori e, in particolare, qualora il fabbricante non sia in grado di dimostrare un sufficiente controllo sui propri fornitori,

— procede a valutazioni della documentazione tecnica secondo il suo piano di campionamento e tenendo conto del punto 4.5.4 per la valutazione delle prestazioni,

— l'organismo notificato garantisce che i risultati degli audit siano adeguatamente e costantemente classificati conformemente alle prescrizioni del presente regolamento e alle pertinenti norme o ai codici di buone pratiche pertinenti elaborati o adottati dal gruppo MDCG.

4.5.3. Verifica del prodotto

Valutazione della documentazione tecnica

Per la valutazione della documentazione tecnica effettuata conformemente al capo II dell'allegato IX gli organismi notificati dispongono di conoscenze sufficienti, di strutture e di procedure documentate per:

— l'assegnazione di personale adeguatamente qualificato e autorizzato per l'esame dei singoli aspetti quali uso del dispositivo, biocompatibilità, valutazione delle prestazioni, gestione del rischio e sterilizzazione, e

— la valutazione della conformità del progetto con il presente regolamento, e tenendo conto dei punti 4.5.4 e 4.5.5. Tale valutazione comprende l'esame dell'attuazione da parte dei fabbricanti dei controlli in entrata, in-process e finali e dei relativi risultati. Qualora siano necessari ulteriori test o altre prove per la valutazione della conformità alle prescrizioni del presente regolamento, l'organismo notificato in questione effettua gli opportuni test fisici o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiede al fabbricante di realizzarle.

Esami di tipo

L'organismo notificato dispone di procedure documentate, di competenze e strutture sufficienti per l'esame di tipo dei dispositivi conformemente all'allegato X che comprendano la capacità di:

— esaminare e valutare la documentazione tecnica tenendo conto dei punti 4.5.4 e 4.5.5 del presente allegato e verificare che la tipologia sia stata fabbricata conformemente a tale documentazione,

— stabilire un piano dei test che individui tutti i parametri pertinenti e critici che devono essere verificati dall'organismo notificato o sotto la sua responsabilità,

— documentare i criteri di selezione di tali parametri,

— effettuare gli esami e i test di controllo adeguati per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I. Tali esami e controlli comprendono tutti i controlli necessari a verificare che il fabbricante abbia realmente applicato le pertinenti norme che ha scelto di utilizzare,

— concordare con il richiedente il luogo in cui saranno eseguiti i test necessari, qualora non siano svolti direttamente dall'organismo notificato,

— assumere la piena responsabilità dei risultati dei test. I rapporti sui test di prova eseguiti dal fabbricante sono presi in considerazione solo se sono stati elaborati da organismi di valutazione della conformità competenti e indipendenti dal fabbricante.

Verifica mediante esame e controllo di ogni singolo lotto di prodotti

L'organismo notificato:

a) dispone di procedure documentate, di competenze e strutture sufficienti per la verifica mediante esame e test di controllo di ogni lotto di prodotti, conformemente agli allegati IX e XI;

b) stabiliscono un piano dei test che identifichi tutti i parametri pertinenti e critici che devono essere verificati dall'organismo notificato o sotto la sua responsabilità al fine di:

   — verificare, per i dispositivi della classe C, la conformità dei dispositivi alla tipologia descritta nel certificato di esame UE di tipo e alle prescrizioni del presente regolamento a essi applicabili,

   — confermare, per i dispositivi della classe B, la conformità alla documentazione tecnica di cui agli allegati II e III e alle prescrizioni del presente regolamento a essi applicabili,

c) documentano il razionale di selezione dei parametri di cui alla lettera b);

d) dispongono di procedure documentate per procedere alle valutazioni e ai test del caso al fine di verificare la conformità del dispositivo alle prescrizioni del presente regolamento mediante esame e controllo di ogni lotto di prodotti, come specificato nell'allegato XI, punto 5;

e) dispongono di procedure documentate che prevedono di concordare con il richiedente dove e quando saranno eseguiti i necessari test che non sono svolti dall'organismo notificato stesso;

f) si assumono la piena responsabilità dei risultati dei test secondo le procedure documentate; i rapporti sui test presentati dal fabbricante sono presi in considerazione solo se sono stati elaborati da organismi di valutazione della conformità competenti e indipendenti dal fabbricante.

4.5.4 Esame della valutazione delle prestazioni

La valutazione da parte degli organismi notificati delle procedure e della documentazione tiene conto dei risultati dell'esame della letteratura e di tutte le convalide, verifiche e test effettuati nonché delle conclusioni tratte e di norma prende in considerazione l'impiego di materiali e sostanze alternativi e tiene conto del confezionamento e della stabilità del dispositivo finito, compresa la durata di vita. Nel caso in cui un fabbricante non abbia svolto nuovi test o vi siano stati scostamenti dalle procedure, l'organismo notificato in questione esamina criticamente la motivazione presentata dal fabbricante.

L'organismo notificato dispone di procedure documentate per l'esame delle procedure e della documentazione del fabbricante riguardanti la valutazione delle prestazioni sia per la valutazione della conformità iniziale sia per quella continua. L'organismo notificato esamina, convalida e verifica che le procedure e la documentazione del fabbricante contemplino adeguatamente:

a) la pianificazione, lo svolgimento, la valutazione, la trasmissione e l'aggiornamento della valutazione delle prestazioni di cui all'allegato XIII;

b) la sorveglianza post-commercializzazione e il *follow-up* delle prestazioni post-commercializzazione;

c) i collegamenti con il processo di gestione del rischio;

d) la valutazione e l'analisi dei dati disponibili e la loro pertinenza per la dimostrazione della conformità ai relativi requisiti dell'allegato I;

e) le conclusioni tratte per quanto riguarda le evidenze cliniche e l'elaborazione del rapporto sulla valutazione delle prestazioni.

Le procedure di cui al secondo comma tengono conto delle SC, delle linee guida e dei documenti delle buone pratiche disponibili.

L'esame delle valutazioni delle prestazioni da parte dell'organismo notificato, di cui all'allegato XIII, contemplano:

— l'uso previsto specificato dal fabbricante e le dichiarazioni riguardanti il dispositivo definite da quest'ultimo,

— la pianificazione della valutazione delle prestazioni,

— la metodologia di ricerca della letteratura,

— la pertinente documentazione dell'esame della letteratura,

— gli studi delle prestazioni,

— la sorveglianza post-commercializzazione e il *follow-up* delle prestazioni post-commercializzazione,

— la validità della dichiarata equivalenza in relazione con altri dispositivi, la dimostrazione dell'equivalenza, l'idoneità e i dati conclusivi dei dispositivi equivalenti e similari,

— il rapporto sulla valutazione delle prestazioni,

— giustificazioni relative alla mancata esecuzione di studi delle prestazioni o di PMPF.

Per quanto riguarda i dati ricavati dagli studi delle prestazioni inclusi nella valutazione delle prestazioni, l'organismo notificato in questione garantisce che le conclusioni tratte dal fabbricante siano valide alla luce del piano di studio delle prestazioni approvato.

L'organismo notificato assicura che la valutazione delle prestazioni contempli adeguatamente i pertinenti requisiti di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, che sia adeguatamente allineata alle prescrizioni in materia di gestione del rischio, che sia svolta a norma dell'allegato XIII e che sia adeguatamente presa in considerazione nelle informazioni relative al dispositivo fornite.

4.5.5. Procedure specifiche

L'organismo notificato dispone di procedure documentate, di competenze e strutture sufficienti per le procedure di cui all'allegato IX, punto 5, per i quali sono designati.

Nel caso dei test diagnostici di accompagnamento, l'organismo notificato dispone di procedure documentate intese a soddisfare le prescrizioni del presente regolamento in relazione alla consultazione da parte dell'EMA o di un'autorità competente per i medicinali nel corso della valutazione di tali tipi di dispositivi.

4.6. Rapporti

L'organismo notificato:

— assicura che tutte le fasi della valutazione della conformità siano documentate in modo tale che le conclusioni della valutazione siano chiare e dimostrino la conformità ai requisiti del presente regolamento e possano fornire al riguardo prove oggettive alle persone che non siano esse stesse coinvolte nella valutazione, ad esempio il personale delle autorità designanti,

— assicura che siano disponibili registri sufficienti a fornire una traccia di audit evidente per gli audit del sistema di gestione della qualità,

— documenta chiaramente le conclusioni del suo esame della valutazione delle prestazioni in un rapporto d'esame della valutazione delle prestazioni,

— per ciascun specifico iter di valutazione fornisce un rapporto dettagliato basato su un formato standard contenente una serie minima di elementi determinati dal MDCG.

Il rapporto dell'organismo notificato:

— documenta chiaramente i risultati della propria valutazione e trae conclusioni chiare dalla verifica della conformità del fabbricante alle prescrizioni del presente regolamento,

— formula una raccomandazione di riesame finale e di decisione definitiva da parte dell'organismo notificato; tale raccomandazione è firmata dal membro del personale responsabile dell'organismo notificato,

— è fornita al fabbricante in questione.

4.7. Riesame finale

Prima di prendere una decisione definitiva l'organismo notificato:

— si assicura che il personale incaricato del riesame finale e della fase decisionale relativamente agli specifici progetti sia debitamente autorizzato e sia diverso da quello che ha svolto le valutazioni,

— verifica che i rapporti e la documentazione di supporto necessarie per la fase decisionale, anche riguardo alla risoluzione delle non conformità riscontrate durante la valutazione, siano completi e sufficienti per quanto riguarda gli scopi della domanda, e

— verifica se esistono non conformità irrisolte che impediscano il rilascio di un certificato.

4.8. Decisioni e certificazioni

L'organismo notificato dispone di procedure documentate per la fase decisionale, compreso per quanto riguarda l'assegnazione delle responsabilità per il rilascio, la sospensione, la limitazione e il ritiro dei certificati. Dette procedure comprendono le prescrizioni in materia di notifica di cui al capo V del presente regolamento. Esse consentono all'organismo notificato in questione:

— di decidere, in base alla documentazione della valutazione e alle ulteriori informazioni disponibili, se sono soddisfatte le prescrizioni del presente regolamento,

— di decidere, in base ai risultati del suo esame della valutazione delle prestazioni e della gestione del rischio, se è adeguato il piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso il PMPF,

— di decidere sulle tappe specifiche dell'ulteriore esame della valutazione delle prestazioni aggiornata da parte dell'organismo notificato,

— di decidere se occorre definire condizioni o disposizioni specifiche per la certificazione,

— di decidere, in base alla novità, alla classificazione del rischio, alla valutazione delle prestazioni e alle conclusioni dell'analisi dei rischi del dispositivo, un periodo per la certificazione non superiore a cinque anni,

— di documentare chiaramente la fase decisionale e quella di approvazione mediante firma dei membri del personale responsabili,

— di documentare chiaramente le responsabilità e i meccanismi di comunicazione delle decisioni, in particolare qualora il firmatario finale di un certificato non sia chi ha preso la decisione o non soddisfi i requisiti di cui al punto 3.2.7,

— di rilasciare uno o più certificati secondo i requisiti minimi definiti nell'allegato XII per un periodo di validità non superiore a cinque anni e indicare se vi sono condizioni o limitazioni specifiche connesse alla certificazione,

— di rilasciare uno o più certificati per il solo richiedente e non rilasciare certificati riguardanti più soggetti,

— di assicurare che il risultato della valutazione e la conseguente decisione siano notificati al fabbricante e che siano inseriti nel sistema elettronico di cui all'articolo 52.

4.9. Cambiamenti e modifiche

L'organismo notificato dispone di procedure documentate e accordi contrattuali con i fabbricanti relativi agli obblighi di informazione dei fabbricanti e alla valutazione delle modifiche:

— del o dei sistemi di gestione della qualità approvati o della gamma di prodotti contemplati,

— della progettazione approvata della destinazione d'uso del dispositivo,

— della tipologia approvata del dispositivo,

— di qualsiasi sostanza incorporata o utilizzata per la fabbricazione di un dispositivo e soggetta alle procedure specifiche di cui al punto 4.5.5.

Le procedure e gli accordi contrattuali di cui al primo comma comprendono misure per verificare l'entità delle modifiche di cui al primo comma.

Secondo le sue procedure documentate, l'organismo notificato in questione:

— assicura che i costruttori presentino per l'approvazione preventiva i progetti di modifiche di cui al primo comma e le pertinenti informazioni relative alla modifiche,

— valuta le modifiche proposte e verifica se in seguito a esse il sistema di gestione della qualità o la progettazione di un dispositivo o della tipologia di un dispositivo siano ancora coperti dalla valutazione della conformità esistente,

— notifica al fabbricante la sua decisione e fornisce un rapporto, o se del caso un rapporto complementare, che contiene le conclusioni motivate della sua valutazione.

4.10. Attività di sorveglianza e controllo successive alla certificazione

L'organismo notificato dispone di procedure documentate:

— che definiscono come e quando devono essere svolte le attività di sorveglianza dei fabbricanti. Tali procedure comprendono le modalità degli audit in loco senza preavviso presso i fabbricanti, e se del caso presso i subcontraenti e i fornitori, lo svolgimento di test sui prodotti e il controllo della conformità con eventuali condizioni vincolanti i fabbricanti e associate alle decisioni in materia di certificazione, quali gli aggiornamenti dei dati clinici a intervalli definiti,

— per esaminare le fonti pertinenti dei dati scientifici e clinici e delle informazioni post-commercializzazione in relazione all'ambito di applicazione della loro designazione. Tali informazioni sono prese in considerazione nella pianificazione e nello svolgimento delle attività di sorveglianza,

— per riesaminare i dati sulla vigilanza cui hanno accesso ai sensi dell'articolo 87, al fine di valutarne l'eventuale incidenza sulla validità dei certificati esistenti. I risultati della valutazione e le eventuali decisioni adottate sono esaurientemente documentati.

Quando riceve informazioni sui casi di vigilanza da un fabbricante o dalle autorità competenti, l'organismo notificato in questione decide quali delle seguenti opzioni sia applicabile:

— non adotta alcun provvedimento in quanto è evidente che il caso di vigilanza non riguarda la certificazione rilasciata,

— osserva le attività del fabbricante e delle autorità competenti e i risultati dell'indagine del fabbricante al fine di determinare se la certificazione rilasciata sia a rischio o se siano state attuate le misure correttive adeguate,

— attua misure di sorveglianza straordinarie, quali esami della documentazione, audit senza preavviso o con breve preavviso e test dei prodotti, se è probabile che la certificazione rilasciata sia a rischio,

— aumenta la frequenza degli audit di sorveglianza,

— esamina prodotti o processi specifici in occasione del successivo audit del fabbricante, o

— adotta ogni altra misura pertinente.

Per quanto riguarda gli audit di sorveglianza dei fabbricanti, l'organismo notificato dispone di procedure documentate per:

— svolgere audit di sorveglianza del fabbricante, almeno su base annuale, pianificati e realizzati in linea con i pertinenti requisiti di cui al punto 4.5.,

— garantire un'adeguata valutazione della documentazione del fabbricante sulle disposizioni in materia di vigilanza e sulla sorveglianza post-commercializzazione, e sul PMPF, nonché della relativa applicazione,

— durante gli audit, svolgere campionamenti e controlli su dispositivi e della documentazione tecnica secondo criteri di campionamento e procedure di controllo predefiniti, volti ad assicurare l'applicazione costante da parte del fabbricante del sistema di gestione della qualità approvato,

— garantire che il fabbricante rispetti la documentazione e gli obblighi di informazione stabiliti nei rispettivi allegati e che le sue procedure tengano conto delle migliori pratiche nell'attuazione dei sistemi di gestione della qualità,

— garantire che il fabbricante non utilizzi in modo ingannevole il sistema di gestione della qualità o le approvazioni dei dispositivi,

— raccogliere informazioni sufficienti per determinare se il sistema di gestione della qualità continua a soddisfare i requisiti del presente regolamento,

— chiedere al fabbricante, in caso di non conformità accertate, di effettuare rettifiche, adottare misure correttive e, se del caso, misure preventive, e

— ove necessario, imporre limitazioni specifiche al corrispondente certificato, sospenderlo o ritirarlo.

Qualora così previsto tra le condizioni per la certificazione, l'organismo notificato:

— svolge un esame approfondito della valutazione delle prestazioni aggiornata più recentemente dal fabbricante in base alla sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante, al suo PMPF e alla letteratura clinica relativa alla patologia trattata con il dispositivo o alla letteratura clinica pertinente relativa a dispositivi simili,

— documenta chiaramente l'esito del suo esame approfondito e trasmette al fabbricante eventuali preoccupazioni specifiche o gli impone eventuali condizioni specifiche,

— assicura che la valutazione delle prestazioni aggiornata più recentemente sia adeguatamente presa in considerazione nelle istruzioni per l'uso e, ove applicabile, nella sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione.

4.11. Ricertificazione

L'organismo notificato dispone di procedure documentate relative all'esame delle ricertificazioni e al rinnovo dei certificati. La ricertificazione dei sistemi di gestione della qualità o dei certificati di valutazione UE della documentazione tecnica o dei certificati di esame UE di tipo approvati ha luogo almeno ogni cinque anni.

L' organismo notificato dispone di procedure documentate relative ai rinnovi dei certificati di valutazione UE della documentazione tecnica e dei certificati di esame UE di tipo in base alle quali il fabbricante in questione è tenuto a presentare una sintesi delle modifiche e dei risultati scientifici del dispositivo, ivi compresi:

a) tutte le modifiche del dispositivo approvato inizialmente, comprese le modifiche non ancora comunicate;

b) l'esperienza acquisita con la sorveglianza post-commercializzazione;

c) l'esperienza derivante dalla gestione del rischio;

d) l'esperienza derivante dall'aggiornamento della prova di conformità con i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I;

e) l'esperienza derivante dagli esami della valutazione delle prestazioni, compresi i risultati di eventuali studi delle prestazioni e PMPF;

f) le modifiche dei requisiti, dei componenti del dispositivo o del contesto scientifico o normativo;

g) le modifiche delle norme armonizzate applicate o di quelle nuove, delle SC o di documenti equivalenti; e

h) cambiamenti nelle conoscenze mediche, scientifiche e tecniche, quali:

— nuovi trattamenti,

— modifiche dei metodi di prova,

— nuovi risultati scientifici su materiali e componenti, ivi compreso per quanto riguarda la loro biocompatibilità,

— esperienza ricavata da studi su dispositivi comparabili,

— dati dei registri,

— esperienza derivante da studi delle prestazioni relativi a dispositivi comparabili.

L' organismo notificato dispone di procedure documentate per valutare le informazioni di cui al secondo comma e prestano particolare attenzione ai dati clinici derivanti dalla sorveglianza post-commercializzazione e dalle attività di PMPF realizzate dopo la precedente certificazione o ricertificazione, compresi opportuni aggiornamenti dei rapporti sulla valutazione delle prestazioni dei fabbricanti.

Per decidere in merito alla ricertificazione, l'organismo notificato in questione si avvale degli stessi metodi e principi impiegati per la decisione in materia di certificazione iniziale. Se del caso, sono predisposti moduli distinti per la ricertificazione che tengano conto delle diverse tappe della certificazione, quali la fase della domanda e dell'esame della domanda.

ALLEGATO VIII

REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

1. DISPOSIZIONI DI APPLICAZIONE

1.1. L'applicazione delle regole di classificazione si basa sulla destinazione d'uso dei dispositivi.

1.2. Se il dispositivo in questione è destinato a essere utilizzato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione si applicano separatamente a ciascun dispositivo.

1.3. Gli accessori per un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* sono classificati per proprio conto, separatamente dal dispositivo con cui sono impiegati.

1.4. Il software destinato a far funzionare un dispositivo o a influenzarne l'uso rientra nella stessa classe del dispositivo.

Se il software non è connesso con nessun altro dispositivo, è classificato per proprio conto.

1.5. I calibratori destinati a essere utilizzati con un dispositivo rientrano nella stessa classe del dispositivo.

1.6. I materiali di controllo con valori quantitativi o qualitativi assegnati destinati a un determinato analita o a più analiti rientrano nella stessa classe del dispositivo.

1.7. Il fabbricante prende in considerazione tutte le regole di classificazione e attuazione al fine di stabilire la classificazione corretta del dispositivo.

1.8. Se un fabbricante indica per un dispositivo diverse destinazioni d'uso per un dispositivo, in base alle quali il dispositivo rientra in più di una classe, viene classificato nella classe più alta.

1.9. Se a un dispositivo si applicano più regole di classificazione, si applica la regola che prevede la classificazione più elevata.

1.10. Ciascuna regola di classificazione si applica ai test di prima linea, ai test di conferma e ai test supplementari.

2. REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

2.1. Regola 1

I dispositivi destinati a essere utilizzati con le seguenti destinazioni d'uso sono classificati nella classe D:

— rilevamento della presenza di o dell'esposizione a un agente trasmissibile nel sangue e nei suoi componenti, in cellule, tessuti o organi, o in uno dei loro derivati, al fine di valutare la loro idoneità per trasfusioni, trapianti o somministrazione di cellule,

— rilevamento della presenza di o dell'esposizione a un agente trasmissibile che provoca una malattia potenzialmente letale o con un rischio di propagazione elevato o sospetto tale,

— determinazione del carico infettivo di una malattia potenzialmente letale ove il monitoraggio sia fondamentale nel processo di gestione dei pazienti.

2.2. Regola 2

I dispositivi destinati a essere utilizzati per la verifica del gruppo sanguigno o per la tipizzazione dei tessuti, al fine di garantire la compatibilità immunologica del sangue e dei suoi componenti, nonché di cellule, organi o tessuti destinati a trasfusione o trapianti o alla somministrazione di cellule, sono classificati nella classe C, a meno che siano destinati a determinare uno dei seguenti marcatori:

— sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)],

— sistema Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)],

— sistema Kell [Kel1 (K)],

— sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)],

— sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],

nel qual caso rientrano nella classe D.

2.3. Regola 3

I dispositivi sono classificati nella classe C, se sono destinati:

a) alla rilevazione della presenza o dell'esposizione a un agente sessualmente trasmesso;

b) alla rilevazione della presenza nel liquido cerebrospinale o nel sangue di un agente infettivo privo di un rischio di propagazione elevato o sospetto tale;

c) alla rilevazione della presenza di un agente infettivo, se sussiste un considerevole rischio che un risultato errato possa essere causa di morte o di gravi disabilità per la persona, il feto o l'embrione sottoposti al test, o per la discendenza della persona;

d) alla determinazione dello stato immunitario delle donne in gravidanza, a fini di screening prenatale, in rapporto agli agenti trasmissibili;

e) alla determinazione dello status infettivo o immunitario, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente che possa mettere in pericolo di vita il paziente o la sua discendenza;

f) a essere utilizzati nei test diagnostici di accompagnamento;

g) a essere utilizzati nella stadiazione delle malattie, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente tale da mettere in pericolo di vita il paziente o la sua discendenza;

h) a essere utilizzati nello screening, nella diagnosi o nella stadiazione del cancro;

i) a esami genetici umani;

j) al monitoraggio del livello di medicinali, sostanze e componenti biologiche, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente tale da mettere in pericolo di vita il paziente o la sua discendenza;

k) all'assicurazione sulla gestione di pazienti affetti da malattie o patologie potenzialmente letali;

l) al rilevamento di disfunzioni congenite dell'embrione o del feto;

m) al rilevamento di disfunzioni congenite dei neonati nel caso in cui la mancata identificazione e cura di tali disfunzioni possa comportare conseguenze potenzialmente letali o gravi disabilità.

2.4. Regola 4

a) I dispositivi per test autodiagnostici sono classificati nella classe C, a eccezione dei dispositivi per evidenziare lo stato di gravidanza, testare la fertilità e determinare il livello di colesterolo e i dispositivi per il rilevamento di glucosio, eritrociti, leucociti e batteri nelle urine, che rientrano nella classe B.

b) I dispositivi destinati ad analisi decentrate sono classificati per proprio conto.

2.5. Regola 5

I seguenti dispositivi sono classificati nella classe A:

a) prodotti destinati a usi generici di laboratorio, accessori privi di caratteristiche critiche, soluzioni tampone, soluzioni di lavaggio, terreni di coltura a uso generale e coloranti per test istologici, destinati dal fabbricante a renderli idonei alle procedure diagnostiche *in vitro* relative a un esame specifico;

b) strumenti destinati specificamente dal fabbricante a essere utilizzati per procedure diagnostiche *in vitro*;

c) contenitori di campioni.

2.6. Regola 6

I dispositivi non disciplinati dalle regole di classificazione di cui sopra sono classificati nella classe B.

2.7. Regola 7

I dispositivi costituiti da materiali di controllo senza un valore quantitativo o qualitativo assegnato sono classificati nella classe B.

ALLEGATO IX

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ BASATA SUL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ E SULLA VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

CAPO I

SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

1. Il fabbricante istituisce, documenta e applica un sistema di gestione della qualità ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 8, e ne mantiene l'efficacia nel corso di tutto il ciclo di vita dei dispositivi in questione. Il fabbricante garantisce che sia applicato il sistema di gestione della qualità secondo quanto stabilito al punto 2, ed è soggetto agli audit, di cui ai punti 2.3 e 2.4, e alla sorveglianza secondo quanto stabilito al punto 3.

2. Valutazione del sistema di gestione della qualità

2.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di gestione della qualità a un organismo notificato. La domanda contiene:

— il nome e l'indirizzo della sede legale del fabbricante in questione e di ogni altro sito di fabbricazione oggetto del sistema di gestione della qualità e, qualora la domanda del fabbricante sia presentata dal suo mandatario, anche il nome e l'indirizzo della sede legale di quest'ultimo,

— tutte le informazioni pertinenti relative al dispositivo o gruppo di dispositivi oggetto del sistema di gestione della qualità,

— una dichiarazione scritta che indichi che non è stata presentata alcuna domanda per lo stesso sistema di gestione della qualità relativo al dispositivo a nessun altro organismo notificato, o informazioni su eventuali precedenti domande per lo stesso sistema di gestione della qualità relativo al dispositivo,

— una bozza della dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 17 e dell'allegato IV relativo al modello del dispositivo oggetto dalla procedura di valutazione della conformità,

— la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità del fabbricante,

— una descrizione documentata delle procedure in atto per soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità e imposti a norma del presente regolamento e dell'impegno da parte del fabbricante in questione di applicare tali procedure,

— una descrizione delle procedure in atto per garantire che il sistema di gestione della qualità rimanga adeguato ed efficace e dell'impegno da parte del fabbricante di applicare tali procedure,

— la documentazione relativa al sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante e, ove applicabile, al PMPF, nonché alle procedure poste in essere per garantire il rispetto degli obblighi derivanti dalle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 82 a 87,

— una descrizione delle procedure in atto per mantenere aggiornato il sistema di sorveglianza post-commercializzazione e, se del caso, il piano PMPF, e le procedure atte a garantire il rispetto degli obblighi derivanti dalle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 82 a 87 nonché dell'impegno da parte del fabbricante ad applicare tali procedure,

— la documentazione relativa al piano di valutazione delle prestazioni, e

— una descrizione delle procedure in atto per mantenere aggiornato il piano di valutazione delle prestazioni tenendo conto dello stato dell'arte.

2.2. L'attuazione del sistema di gestione della qualità garantisce la conformità al presente regolamento. Tutti gli elementi, le prescrizioni e le disposizioni adottati dal fabbricante per il suo sistema di gestione della qualità sono documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di un manuale della qualità e strategie e procedure scritte quali programmi, piani e rapporti riguardanti la qualità.

La documentazione da presentare per la valutazione del sistema di gestione della qualità include inoltre un'adeguata descrizione, in particolare:

a) degli obiettivi di qualità del fabbricante;

b) dell'organizzazione dell'azienda, in particolare:

— delle strutture organizzative con l'attribuzione delle responsabilità del personale in relazione alle procedure critiche e delle responsabilità e competenze organizzative dei dirigenti,

— dei metodi per controllare se il sistema di gestione della qualità è efficiente e, in particolare, la capacità di tale sistema di ottenere la qualità desiderata della progettazione e dei dispositivi, compreso il controllo dei dispositivi non conformi,

— dei metodi di controllo dell'efficienza operativa del sistema di gestione della qualità e, in particolare, la tipologia e l'estensione del controllo esercitato sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo a eseguire la progettazione, la fabbricazione e/o la verifica finale, nonché il controllo finale dei dispositivi o di parti di alcuni di tali processi,

— della bozza del mandato per la designazione di un mandatario e una lettera d'intenti con la quale quest'ultimo dichiara di accettare il mandato, nel caso in cui il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro,

c) delle procedure e delle tecniche di monitoraggio, verifica, convalida e controllo della progettazione dei dispositivi, e la relativa documentazione nonché i dati e le registrazioni derivanti da tali procedure e tecniche. Tali procedure e tecniche riguardano specificamente:

— la strategia per il rispetto della normativa, inclusi i processi per l'individuazione dei pertinenti requisiti giuridici, la qualifica, la classificazione, il trattamento dell'equivalenza, la scelta e il rispetto delle procedure di valutazione della conformità,

— l'identificazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili e delle soluzioni per soddisfare tali requisiti, tenendo conto delle SC applicabili e, qualora si sia optato in tal senso, delle norme armonizzate,

— la gestione dei rischi di cui all'allegato I, punto 3,

— la valutazione delle prestazioni a norma dell'articolo 56 e dell'allegato XIII, compreso un PMPF,

— le soluzioni per soddisfare i requisiti specifici applicabili alla progettazione e alla fabbricazione, compresa un'adeguata valutazione preclinica, in particolare i requisiti di cui all'allegato I, capo II,

— le soluzioni per soddisfare i requisiti specifici applicabili alle informazioni da fornire con il dispositivo, in particolare i requisiti di cui all'allegato I, capo III,

— le procedure di identificazione del dispositivo, definite e aggiornate sulla base di disegni, specifiche o altri documenti attinenti, in tutte le fasi della fabbricazione, e

— la gestione della progettazione o le modifiche dei sistemi di gestione della qualità;

d) delle tecniche di verifica e garanzia della qualità a livello di fabbricazione e in particolare i procedimenti e le procedure da utilizzare, in particolare per quanto riguarda la sterilizzazione, e i documenti attinenti; e

e) degli appropriati esami e test da effettuare prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui devono essere realizzati e delle attrezzature impiegate per i test; la calibratura di queste attrezzature è fatta in modo da presentare una tracciabilità adeguata.

Il fabbricante autorizza inoltre l'organismo notificato ad accedere alla documentazione tecnica di cui agli allegati II e III.

2.3. Audit

L'organismo notificato esegue un audit del sistema di gestione della qualità per stabilire se soddisfa le prescrizioni di cui al punto 2.2. Qualora il fabbricante utilizzi una norma armonizzata o una SC relativa a un sistema di gestione della qualità, l'organismo notificato ne verifica la conformità con dette norme o SC. L'organismo notificato presume che un sistema di gestione della qualità che soddisfa le norme armonizzate pertinenti o le SC sia conforme alle prescrizioni contemplate da tali norme o SC, salvo che la mancata conformità sia debitamente motivata.

Il gruppo audit dell'organismo notificato comprende almeno una persona con pregressa esperienza nella valutazione della tecnologia in questione, conformemente ai punti 4.3, 4.4 e 4.5 dell'allegato VII. Nei casi in cui detta esperienza non sia immediatamente evidente o applicabile, l'organismo notificato fornisce una giustificazione documentata per la composizione di tale gruppo. La procedura di valutazione comprende un audit nei locali del fabbricante e, se del caso, nei locali dei fornitori e/o dei subfornitori del fabbricante, per verificare i processi di fabbricazione e altri procedimenti pertinenti;

Nel caso dei dispositivi della classe C, inoltre, la valutazione del sistema di gestione della qualità è accompagnata dalla valutazione della documentazione tecnica per dispositivi selezionati su base rappresentativa, conformemente alle disposizioni dei punti da 4.4. a 4.8.. Nello scegliere campioni rappresentativi l'organismo notificato tiene conto delle linee guida pubblicate elaborate dal MDCG ai sensi dell'articolo 99 e, in particolare, dell'innovazione della tecnologia, del potenziale impatto sul paziente e sulla prassi medica standard, delle analogie nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e, se del caso, di sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni analoghe, condotte a norma del presente regolamento. L'organismo notificato in questione documenta le ragioni della scelta dei campioni prelevati.

Se il sistema di gestione della qualità è conforme alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato UE di sistema di gestione della qualità. L'organismo notificato notifica al fabbricante la sua decisione di rilasciare il certificato. La decisione contiene le conclusioni dell'audit e un rapporto giustificativo.

2.4. Il fabbricante in questione comunica all'organismo notificato che ha approvato il sistema di gestione della qualità ogni eventuale progetto di modifica significativa di tale sistema o della gamma di dispositivi contemplati. L'organismo notificato valuta le modifiche proposte, determina la necessità di ulteriori audit e verifica se il sistema di gestione della qualità così modificato rispetti ancora le prescrizioni stabilite al punto 2.2. Esso notifica al fabbricante la propria decisione contenente le conclusioni della valutazione e, se del caso, le conclusioni degli ulteriori audit. L'approvazione di qualsiasi modifica sostanziale del sistema di gestione della qualità o della gamma di dispositivi contemplati viene rilasciata sotto forma di supplemento del certificato UE di sistema di gestione della qualità.

3. Valutazione della sorveglianza applicabile ai dispositivi delle classi C e D

3.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante assolva debitamente gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità approvato.

3.2. Il fabbricante autorizza l'organismo notificato a svolgere tutti gli audit necessari, compresi audit in loco, e gli fornisce tutte le informazioni utili, in particolare:

— la documentazione relativa al suo sistema di gestione della qualità,

— la documentazione relativa alle eventuali risultanze e conclusioni derivanti dall'applicazione del piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso il piano PMPF per un campione rappresentativo dei dispositivi, e delle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 82 a 87,

— i dati previsti nella parte del sistema di gestione della qualità relativa alla progettazione, quali i risultati di analisi, i calcoli, i test e le soluzioni adottate per quanto riguarda la gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 4,

— i dati previsti nella parte del sistema di gestione della qualità relativa alla fabbricazione, quali i rapporti del controllo di qualità e i dati sui test e sulle calibrazioni, e le registrazioni sulle qualificazioni del personale interessato.

3.3. Gli organismi notificati svolgono periodicamente, almeno una volta ogni 12 mesi, le valutazioni e gli audit necessari ad accertarsi che il fabbricante in questione applichi il sistema di gestione della qualità approvato e il piano di sorveglianza post-commercializzazione. Tali audit e valutazioni comprendono gli audit nei locali del fabbricante e, se del caso, nei locali dei suoi fornitori e/o subfornitori. In occasione di tali audit in loco e se lo ritiene necessario, l'organismo notificato svolge o fa svolgere test adeguati per verificare il buon funzionamento del sistema di gestione della qualità. Fornisce al fabbricante un rapporto di audit di sorveglianza e, se sono stati effettuati test, un rapporto al riguardo.

3.4. L'organismo notificato compie, almeno una volta ogni cinque anni, audit senza preavviso e in modo aleatorio negli stabilimenti del fabbricante e, se del caso, negli stabilimenti dei suoi fornitori e/o subfornitori; tali audit possono essere abbinati alla valutazione di sorveglianza periodica di cui al punto 3.3 o essere eseguiti in aggiunta a essa. L'organismo notificato elabora un piano per tali audit in loco senza preavviso, ma non lo comunica al fabbricante.

Nell'ambito di tali audit in loco senza preavviso, l'organismo notificato testa un adeguato campione dei dispositivi prodotti o un adeguato campione prelevato dal processo di fabbricazione (in corso) per verificare che il dispositivo fabbricato sia conforme alla documentazione tecnica. Prima dell'audit in loco senza preavviso, l'organismo notificato specifica i pertinenti criteri di campionamento e la procedura di controllo.

Anziché provare il campione di cui al secondo comma, o in aggiunta a ciò, gli organismi notificati provano campioni dei dispositivi prelevati dal mercato per verificare che il dispositivo fabbricato sia conforme alla documentazione tecnica. Prima del test del campione, l'organismo notificato in questione specifica i pertinenti criteri di campionamento e la procedura di controllo.

L'organismo notificato fornisce al fabbricante in questione un rapporto di audit in loco che comprende, se del caso, i risultati del controllo del campione.

3.5. Nel caso dei dispositivi di classe C, la valutazione della sorveglianza comprende anche una valutazione della documentazione tecnica di cui ai punti da 4.4 a 4.8 per il dispositivo o i dispositivi in questione, sulla base di ulteriori campioni rappresentativi scelti in accordo a criteri documentati dall'organismo notificato conformemente al punto 2.3, terzo comma.

3.6. L'organismo notificato assicura che la composizione del gruppo di valutazione sia tale che vi sia sufficiente esperienza relativa alla valutazione dei dispositivi, sistemi e processi in questione, di costante obiettività e di imparzialità; a tal fine è prevista una rotazione dei membri del gruppo di valutazione a intervalli opportuni. Di norma un responsabile di audit non dirige né partecipa per più di tre anni consecutivi agli audit realizzati presso lo stesso fabbricante.

3.7. Se l'organismo notificato riscontra una divergenza tra il campione prelevato dalla produzione o dal mercato e le specifiche contenute nella documentazione tecnica o nella progettazione approvata, sospende o revoca il certificato corrispondente o impone limitazioni al riguardo.

CAPO II

VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

4. Esame della documentazione tecnica dei dispositivi delle classi B, C e D e verifica dei lotti applicabili ai dispositivi della classe D

4.1. Oltre all'obbligo previsto dal punto 2, il fabbricante dei dispositivi presenta all'organismo notificato una richiesta di valutazione della documentazione tecnica relativa al dispositivo che intende immettere sul mercato o mettere in servizio, coperto dal sistema di gestione della qualità di cui al punto 2.

4.2. La richiesta contiene una descrizione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del dispositivo. Essa include la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III.

Nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici o per analisi decentrate, la domanda comprende anche gli aspetti di cui al punto 5.1, lettera b).

4.3. L'organismo notificato esamina la domanda avvalendosi di personale alle sue dipendenze in possesso di comprovate conoscenze ed esperienza nella valutazione della tecnologia, e nei dispositivi in questione e nella valutazione delle evidenze cliniche. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata esibendo ulteriori test effettuati o richiedendo di fornire nuovi elementi per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti pertinenti del presente regolamento. L'organismo notificato effettua gli opportuni test fisici o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiede al fabbricante di eseguire tali test.

4.4. L'organismo notificato esamina le evidenze cliniche presentate dal fabbricante nel rapporto sulla valutazione delle prestazioni e la relativa valutazione delle prestazioni effettuata. Ai fini di detto esame l'organismo notificato si avvale di valutatori dei dispositivi alle sue dipendenze, con sufficiente esperienza clinica, e, se necessario, di esperti clinici esterni con esperienza diretta e attuale in relazione all'applicazione clinica del dispositivo in questione.

4.5. Nei casi in cui le evidenze cliniche si basano, in tutto o in parte, su dati provenienti da dispositivi che sono dichiarati equivalenti al dispositivo in esame, l'organismo notificato valuta l'opportunità di utilizzare tali dati, tenendo conto di fattori quali nuove indicazioni e innovazioni. L'organismo notificato documenta chiaramente le proprie conclusioni in merito all'equivalenza dichiarata, nonché alla pertinenza e all'adeguatezza dei dati per dimostrare la conformità.

4.6. L'organismo notificato verifica l'adeguatezza delle evidenze cliniche e della valutazione delle prestazioni e verifica le conclusioni tratte dal fabbricante sulla conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione. Tale verifica prende in considerazione l'adeguatezza della determinazione del rapporto beneficio/rischio, la gestione del rischio, le istruzioni per l'uso, la formazione degli utilizzatori e il piano di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante e comprende una valutazione della necessità e dell'adeguatezza del piano PMPF proposto, ove appropriato.

4.7. Sulla base della valutazione delle evidenze cliniche, l'organismo notificato esamina la valutazione delle prestazioni e la determinazione del rapporto beneficio/rischio, e se occorra definire tappe specifiche per consentire all'organismo notificato di esaminare gli aggiornamenti delle evidenze cliniche risultanti dai dati della sorveglianza post-commercializzazione e del PMPF.

4.8. L'organismo notificato documenta chiaramente l'esito della sua valutazione contenuta nella rapporto d'esame della valutazione delle prestazioni.

4.9. Prima di rilasciare un certificato di valutazione UE della documentazione tecnica, l'organismo notificato chiede a un laboratorio di riferimento dell'UE, designato a norma dell'articolo 100, di verificare le prestazioni dichiarate dal fabbricante e la conformità del dispositivo alle SC, se disponibili, o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazioni almeno equivalente. La verifica comprende analisi di laboratorio realizzate dal laboratorio di riferimento dell'UE di cui all'articolo 48, paragrafo 5.

Inoltre, l'organismo notificato consulta, nei casi di cui all'articolo 48, paragrafo 6, del presente regolamento, i pertinenti esperti di cui all'articolo 81 *bis* del regolamento (UE) 2017/745 secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 6, del presente regolamento in merito al rapporto sulla valutazione delle prestazioni del fabbricante.

Il laboratorio di riferimento dell'UE fornisce un parere scientifico entro 60 giorni.

Il parere scientifico del laboratorio di riferimento dell'UE e, se del caso, i pareri degli esperti consultati a norma della procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 6, e ogni eventuale aggiornamento sono inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo. Nell'adottare la sua decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i punti di vista espressi nel parere scientifico del laboratorio di riferimento dell'UE e, se del caso, i punti di vista espressi dagli esperti consultati a norma dell'articolo 48, paragrafo 6. L'organismo notificato non rilascia il certificato in caso di parere scientifico sfavorevole del laboratorio di riferimento dell'UE.

4.10. L'organismo notificato fornisce al fabbricante un rapporto sulla valutazione della documentazione tecnica, comprendente una rapporto d'esame della valutazione delle prestazioni. Se il dispositivo è conforme alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato di valutazione UE della documentazione tecnica. Il certificato contiene le conclusioni della valutazione della documentazione tecnica, le condizioni di validità del certificato, i dati necessari per l'identificazione del dispositivo approvato e, ove necessario, una descrizione della destinazione d'uso del dispositivo.

4.11. Le modifiche al dispositivo approvato richiedono una nuova approvazione da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di valutazione UE della documentazione tecnica qualora esse possano influire sulla sicurezza e prestazione del dispositivo o sulle condizioni d'uso prescritte per il dispositivo. Se il fabbricante prevede di introdurre una qualsiasi delle modifiche summenzionate, lo comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di valutazione UE della documentazione tecnica. L'organismo notificato valuta le modifiche previste e decide se richiedono una nuova valutazione della conformità a norma dell'articolo 48 o se possono essere gestite tramite un supplemento del certificato di valutazione UE della documentazione tecnica. In quest'ultimo caso, l'organismo notificato valuta le modifiche, notifica al fabbricante la sua decisione e, se le modifiche sono approvate, gli fornisce un supplemento del certificato di valutazione UE della documentazione tecnica.

Qualora le modifiche possano compromettere la conformità alle SC o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante e approvate mediante il certificato di valutazione UE della documentazione tecnica, l'organismo notificato consulta il laboratorio di riferimento dell'UE che ha partecipato alla consultazione iniziale, al fine di confermare detta conformità alle SC o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazione almeno equivalente.

Il laboratorio di riferimento dell'UE fornisce un parere scientifico entro 60 giorni.

4.12. Per verificare la conformità dei dispositivi fabbricati della classe D, il fabbricante esegue i test di controllo su ogni lotto di dispositivi fabbricati. Dopo la conclusione dei controlli e dei test, il fabbricante trasmette quanto prima all'organismo notificato i pertinenti rapporti sui controlli. Il fabbricante mette inoltre a disposizione dell'organismo notificato i campioni dei lotti di dispositivi fabbricati, secondo le condizioni e le modalità dettagliate precedentemente concordate nelle quali è previsto che l'organismo notificato o il fabbricante invii campioni dei lotti di dispositivi fabbricati al laboratorio di riferimento dell'UE, ove tale laboratorio sia stato designato a norma dell'articolo 100, per lo svolgimento dei test di controllo appropriati. Il laboratorio di riferimento dell'UE informa l'organismo notificato in merito ai risultati.

4.13. Il fabbricante può immettere sul mercato i dispositivi a meno che l'organismo notificato, entro il termine concordato e comunque non oltre 30 giorni dopo il ricevimento dei campioni, comunichi al fabbricante altre decisioni, incluse, in particolare, eventuali condizioni di validità dei certificati rilasciati.

5. Valutazione della documentazione tecnica di tipi specifici di dispositivi.

5.1. Valutazione della documentazione tecnica dei dispositivi delle classi B, C o D per test autodiagnostici e per dispositivi per analisi decentrate.

a) Il fabbricante dei dispositivi delle classi B, C o D per test autodiagnostici e per analisi decentrate presenta una domanda di valutazione della documentazione tecnica all'organismo notificato.

b) La domanda consente di comprendere la progettazione delle caratteristiche e delle prestazioni del dispositivo nonché di valutarne la conformità alle corrispondenti prescrizioni del presente regolamento, e comprende:

i) rapporti dei test, compresi i risultati degli studi condotti con gli utilizzatori cui il dispositivo è destinato;

ii) ove possibile, un esemplare del dispositivo; se necessario, il dispositivo viene restituito al termine della valutazione della documentazione tecnica;

iii) dati che dimostrino l'idoneità del dispositivo a essere utilizzato per test autodiagnostici e per analisi decentrate;

iv) le informazioni da fornire con il dispositivo, sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso.

L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata mediante lo svolgimento di test ulteriori o la fornitura di ulteriori prove per consentire la valutazione della conformità alle prescrizioni del presente regolamento.

c) L'organismo notificato verifica la conformità del dispositivo ai pertinenti requisiti di cui all'allegato I del presente regolamento.

d) L'organismo notificato valuta la domanda avvalendosi di personale alle sue dipendenze in possesso di comprovate conoscenze ed esperienza relativamente alla tecnologia in questione e alla destinazione del dispositivo e fornisce al fabbricante un rapporto di valutazione della documentazione tecnica.

e) Se il dispositivo è conforme alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato di valutazione UE della documentazione tecnica. Il certificato contiene le conclusioni della valutazione, le condizioni di validità, i dati necessari a identificare i dispositivi approvati ed eventualmente la descrizione della destinazione d'uso del dispositivo.

f) Le modifiche del dispositivo approvato richiedono un'approvazione da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di valutazione UE della documentazione tecnica, ove possano influire sulla sicurezza e prestazione del dispositivo o sulle condizioni d'uso prescritte per il dispositivo. Se il fabbricante prevede di introdurre una qualsiasi delle modifiche summenzionate, lo comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di valutazione UE della documentazione tecnica. L'organismo notificato valuta le modifiche previste e decide se richiedono una nuova valutazione della conformità a norma dell'articolo 48 o se possono essere gestite tramite un supplemento del certificato di valutazione UE della documentazione tecnica. In quest'ultimo caso, l'organismo notificato valuta le modifiche, notifica al fabbricante la sua decisione e, se le modifiche sono approvate, gli fornisce un supplemento del certificato di valutazione UE della documentazione tecnica.

5.2. Valutazione della documentazione tecnica dei test diagnostici di accompagnamento

a) Il fabbricante di test diagnostici di accompagnamento presenta una domanda di valutazione della documentazione tecnica all'organismo notificato. L'organismo notificato valuta tale domanda secondo la procedura di cui ai punti da 4.1 a 4.8 del presente allegato.

b) La domanda consente di comprendere le caratteristiche e le prestazioni del dispositivo, nonché di valutarne la conformità alle corrispondenti prescrizioni del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda l'idoneità del dispositivo al medicinale in questione.

c) L'organismo notificato, prima di rilasciare un certificato di valutazione UE della documentazione tecnica per i test diagnostici di accompagnamento, chiede, sulla base del sommario tecnico relativo alla sicurezza e alle prestazioni e del progetto di istruzioni per l'uso, un parere scientifico a una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE o l'EMA («autorità competente per i medicinali consultata» per entrambi i casi, a seconda di quale è stata consultata a norma della presente lettera), in merito all'idoneità del dispositivo per il medicinale in questione. Se il medicinale rientra esclusivamente nell'ambito di applicazione dell'allegato del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]), l'organismo notificato chiede il parere dell'EMA. Se il medicinale in questione è già autorizzato, o è stata presentata una domanda di autorizzazione, l'organismo notificato consulta l'autorità per i medicinali o l'EMA competente per l'autorizzazione.

d) L'autorità competente per i medicinali fornisce il suo parere entro 60 giorni dal ricevimento di tutta la documentazione necessaria. Questo periodo di 60 giorni può essere prorogato una volta per ulteriori 60 giorni per motivi giustificati. Il parere e ogni eventuale aggiornamento vengono inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo.

e) Nell'adottare la sua decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri scientifici di cui alla lettera d). L'organismo notificato trasmette la sua decisione definitiva all'autorità per i medicinali consultata. Il certificato di valutazione UE della documentazione tecnica viene rilasciato conformemente alle disposizioni di cui al punto 5.1, lettera e).

([1]) Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

f) Prima di apportare modifiche che incidano sulle prestazioni e/o sull'uso previsto e/o sull'idoneità del dispositivo al medicinale in questione, il fabbricante le comunica all'organismo notificato. L'organismo notificato valuta le modifiche previste e decide se richiedono una nuova valutazione della conformità a norma dell'articolo 48 o se possono essere gestite tramite un supplemento del certificato di valutazione UE della documentazione tecnica. In quest'ultimo caso, l'organismo notificato valuta le modifiche e chiede il parere dell'autorità per i medicinali consultata. L'autorità per i medicinali consultata fornisce il suo parere entro 30 giorni dal ricevimento di tutta la documentazione necessaria relativa alle modifiche. Il supplemento del certificato di valutazione UE della documentazione tecnica viene rilasciato conformemente alle disposizioni di cui al punto 5.1, lettera f).

CAPO III

DISPOSIZIONI AMMINISTRATIVE

6. Il fabbricante o, nel caso in cui il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro, il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno 10 anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:

— la dichiarazione di conformità UE,

— la documentazione di cui al punto 2.1, quinto trattino, e, in particolare, i dati e le registrazioni derivanti dalle procedure di cui al punto 2.2, secondo comma, lettera c),

— le informazioni sulle modifiche di cui al punto 2.4,

— la documentazione di cui al punto 4.2 e al punto 5.1, lettera b),

— le decisioni e i rapporti dell'organismo notificato di cui al presente allegato.

7. Ogni Stato membro richiede che la documentazione di cui al punto 6 sia tenuta a disposizione delle autorità competenti per il periodo ivi indicato nel caso in cui il fabbricante o il suo mandatario, stabiliti nel suo territorio, dichiarino fallimento o la cessazione della propria attività prima della fine di tale periodo.

ALLEGATO X

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ BASATA SULL'ESAME DI TIPO

1. L'esame UE di tipo è la procedura in base alla quale un organismo notificato constata e certifica che un dispositivo, compresa la documentazione tecnica, i processi previsti durante il ciclo di vita e un corrispondente campione rappresentativo della produzione del dispositivo prevista, soddisfa le pertinenti disposizioni del presente regolamento.

2. Domanda

Il fabbricante presenta una domanda di valutazione a un organismo notificato. La domanda contiene:

— il nome e l'indirizzo della sede del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo mandatario, anche il nome e l'indirizzo della sede di quest'ultimo,

— la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III. Il richiedente mette a disposizione dell'organismo notificato un campione rappresentativo della produzione del dispositivo prevista («tipo»). L'organismo notificato può chiedere, se necessario, altri campioni,

— nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici o per analisi decentrate (near-patient testing), i rapporti di controllo, compresi i risultati degli studi condotti con gli utilizzatori previsti, e i dati che dimostrino l'idoneità del dispositivo in relazione alla sua destinazione per test autodiagnostici o per analisi decentrate,

— ove possibile, un esemplare del dispositivo. Se richiesto, il dispositivo viene restituito al termine della valutazione della documentazione tecnica,

— i dati che dimostrino l'idoneità del dispositivo in relazione alla sua destinazione per test autodiagnostici o per analisi decentrate,

— le informazioni da fornire con il dispositivo, sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso, e

— una dichiarazione scritta specificante che non è stata presentata alcuna domanda per lo stesso tipo a nessun altro organismo notificato, né sono state fornite informazioni su eventuali precedenti domande per lo stesso tipo, che sono state poi respinte da un altro organismo notificato o sono state ritirate dal fabbricante o dal suo mandatario prima della valutazione definitiva da parte dell'altro organismo notificato.

3. Valutazione

L'organismo notificato:

a) esamina la domanda avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ed esperienza nella valutazione della tecnologia, e nei dispositivi in questione e nella valutazione delle evidenze cliniche. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata facendo svolgere ulteriori test o richiedendo di fornire nuovi elementi per consentirgli di valutarne la conformità a tutti i requisiti pertinenti del presente regolamento. L'organismo notificato effettua gli adeguati test fisici o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiede al fabbricante di eseguire tali test;

b) esamina e valuta la documentazione tecnica ai fini della conformità con le prescrizioni del presente regolamento applicabili al dispositivo e verifica che il tipo sia stato fabbricato secondo detta documentazione; individua inoltre gli elementi progettati conformemente alle norme applicabili di cui all'articolo 8 o alle SC applicabili, nonché gli elementi la cui progettazione non si è basata sulle pertinenti norme di cui all'articolo 8 o sulle pertinenti SC;

c) esamina le evidenze cliniche presentate dal fabbricante nel rapporto sulla valutazione delle prestazioni, conformemente all'allegato XIII, punto 1.3.2. Ai fini di detto esame l'organismo notificato impiega revisori dei dispositivi con sufficiente esperienza clinica e, se necessario, di esperti clinici esterni con esperienza diretta e attuale in relazione all'applicazione clinica del dispositivo in questione.

d) nei casi in cui le evidenze cliniche si basano, in tutto o in parte, su dati provenienti da dispositivi che sono dichiarati simili o equivalenti al dispositivo in esame, valuta l'opportunità di utilizzare tali dati, tenendo conto di fattori quali nuove indicazioni e innovazioni. L'organismo notificato documenta chiaramente le proprie conclusioni in merito all'equivalenza dichiarata, nonché alla pertinenza e all'adeguatezza dei dati per dimostrare la conformità;

e) documenta chiaramente l'esito della sua valutazione contenuta nel rapporto d'esame della valutazione delle prestazioni di cui all'allegato IX, punto 4.8;

f) svolge o fa svolgere le valutazioni del caso e i test fisici o di laboratorio necessari per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino le prescrizioni generali di sicurezza ed efficacia di cui al presente regolamento, qualora non siano state applicate le norme previste all'articolo 8 o le SC. Se il dispositivo deve essere collegato con uno o più altri dispositivi per funzionare secondo la destinazione prevista, occorre dimostrare che il primo dispositivo è conforme alle prescrizioni generali di sicurezza ed efficacia quando è collegato a uno o più altri dispositivi aventi le caratteristiche indicate dal fabbricante;

g) svolge o fa svolgere le valutazioni del caso e i test fisici o di laboratorio necessari per verificare che, qualora il fabbricante abbia optato per la fabbricazione secondo le norme armonizzate pertinenti, queste ultime siano state effettivamente applicate;

h) concorda con il richiedente la sede in cui si dovranno svolgere le valutazioni e i test necessari, e

i) elabora un rapporto d'esame UE di tipo sui risultati delle valutazioni e dei test effettuati ai sensi delle lettere da a) a g);

j) nel caso dei dispositivi della classe D, chiede a un laboratorio di riferimento dell'UE, designato a norma dell'articolo 100, di verificare le prestazioni dichiarate dal fabbricante e la conformità del dispositivo alle SC, se disponibili, o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazioni almeno equivalente. La verifica comprende analisi di laboratorio realizzate dal laboratorio di riferimento dell'UE ai sensi dell'articolo 48, paragrafo 5.

Inoltre, l'organismo notificato consulta, nei casi di cui all'articolo 48, paragrafo 6, del presente regolamento, i pertinenti esperti di cui all'articolo 81 *bis* del regolamento (UE) 2017/745 secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 6, del presente regolamento in merito al rapporto sulla valutazione delle prestazioni del fabbricante.

Il laboratorio di riferimento dell'UE fornisce un parere scientifico entro 60 giorni.

Il parere scientifico del laboratorio di riferimento dell'UE e, qualora si applichi la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 6, i pareri degli esperti consultati, e ogni eventuale aggiornamento sono inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo. Nell'adottare la sua decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i punti di vista espressi nel parere scientifico del laboratorio di riferimento dell'UE e, se del caso, i punti di vista espressi dagli esperti consultati conformemente all'articolo 48, paragrafo 6. L'organismo notificato non rilascia il certificato in caso di parere scientifico sfavorevole del laboratorio di riferimento dell'UE.

k) Per i test diagnostici di accompagnamento, chiede il parere, sulla base del progetto di sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni e del progetto di istruzioni per l'uso, di una delle autorità competenti designate dagli Stati membri conformemente alla direttiva 2001/83/CE o dell'EMA (una delle quali è denominata «autorità per i medicinali consultata» a seconda di quale sia stata consultata conformemente al presente punto) sull'adeguatezza del dispositivo per il medicinale in questione. Se il medicinale rientra esclusivamente nell'ambito di applicazione dell'allegato del regolamento (CE) n. 726/2004, l'organismo notificato consulta l'EMA. Se il medicinale in questione è già autorizzato, o è stata presentata una domanda di autorizzazione, l'organismo notificato consulta l'autorità competente per i medicinali, o l'EMA, a seconda di quale è responsabile dell'autorizzazione. L'autorità per i medicinali consultata formula il suo parere entro 60 giorni dal ricevimento di tutta la documentazione necessaria. Questo periodo di 60 giorni può essere prorogato una volta per ulteriori 60 giorni per motivi giustificati. Il parere dell'autorità per i medicinali consultata e ogni eventuale aggiornamento sono inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo. L'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere espresso dall'autorità per i medicinali consultata al momento di formulare la sua decisione. Esso trasmette la sua decisione definitiva all'autorità per i medicinali consultata; e

l) elabora un rapporto d'esame UE di tipo sui risultati delle valutazioni e dei test effettuati e dei pareri scientifici forniti a norma delle lettere da a) a k), compresa un rapporto d'esame della valutazione delle prestazioni per i dispositivi della classe C o della classe D o che rientrano nel punto 2, terzo trattino.

4. Certificato

Se il tipo è conforme al presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato di esame UE di tipo. Il certificato contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni della valutazione dell'esame di tipo, le condizioni di validità del certificato e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato. Il certificato è redatto conformemente all'allegato XII. Le parti pertinenti della documentazione sono allegate al certificato e l'organismo notificato ne conserva una copia.

5. Modifiche del tipo

5.1. Il richiedente comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE di tipo qualunque modifica prevista del tipo approvato o della destinazione e delle condizioni d'uso previste.

5.2. Le modifiche del dispositivo approvato, comprese le restrizioni della destinazione e delle condizioni d'uso previste, richiedono una nuova approvazione da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE di tipo qualora tali modifiche possano influire sulla conformità con i requisiti generali di sicurezza e prestazione o sulle condizioni d'uso prescritte per il prodotto. L'organismo notificato esamina le modifiche previste, notifica la sua decisione al fabbricante e gli fornisce un supplemento del rapporto d'esame UE di tipo. L'approvazione di qualsiasi modifica del tipo approvato viene rilasciata sotto forma di supplemento del certificato di esame UE di tipo.

5.3. Le modifiche della destinazione e delle condizioni d'uso previste del dispositivo approvato, a eccezione delle restrizioni della destinazione e delle condizioni d'uso previste, rendono necessaria una nuova domanda di valutazione della conformità.

5.4. Qualora le modifiche possano compromettere le prestazioni dichiarate dal fabbricante o la conformità alle SC o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante e approvate mediante il certificato di esame UE di tipo, l'organismo notificato consulta il laboratorio di riferimento dell'UE che ha partecipato alla consultazione iniziale, al fine di confermare detta conformità alle SC, se disponibili, o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazioni almeno equivalente.

Il laboratorio di riferimento dell'UE fornisce un parere scientifico entro 60 giorni.

5.5. Se le modifiche riguardano le prestazioni e la destinazione d'uso prevista di un test diagnostico di accompagnamento approvato mediante il certificato di esame UE di tipo o la sua idoneità in relazione a un medicinale, l'organismo notificato consulta l'autorità competente per i medicinali che ha partecipato alla consultazione iniziale o l'EMA. L'autorità per i medicinali consultata formula il suo parere, se del caso, entro 30 giorni dal ricevimento della documentazione valida relativa alle modifiche. L'approvazione di qualsiasi modifica del tipo approvato viene rilasciata sotto forma di supplemento del certificato iniziale di esame UE di tipo.

6. Disposizioni amministrative

Il fabbricante o, nel caso in cui il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro, il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno 10 anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:

— la documentazione di cui al punto 2, secondo trattino,

— le informazioni sulle modifiche di cui al punto 5,

— le copie dei certificati di esame UE di tipo, dei pareri scientifici e dei rapporti e loro integrazioni/supplementi.

Si applica l'allegato IX, punto 7.

ALLEGATO XI

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ BASATA SULL'ASSICURAZIONE DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE

1. Il fabbricante garantisce che sia applicato il sistema di gestione della qualità approvato per la fabbricazione dei dispositivi in questione, esegue la verifica finale, secondo quanto stabilito al punto 3, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

2. Se il fabbricante soddisfa gli obblighi di cui al punto 1, elabora e conserva una dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 17 e dell'allegato IV per il dispositivo disciplinato dalla procedura di valutazione della conformità. Mediante il rilascio di una dichiarazione di conformità UE, si considera che il fabbricante abbia garantito e dichiari che il dispositivo in questione soddisfa le prescrizioni del presente regolamento che si applicano al dispositivo e, nel caso dei dispositivi della classe C e della classe D sottoposti a un esame di tipo, che esso è conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE di tipo.

3. Sistema di gestione della qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di gestione della qualità a un organismo notificato.

La domanda contiene:

— tutti gli elementi elencati all'allegato IX, punto 2.1,

— la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III per i tipi approvati,

— una copia dei certificati di esame UE di tipo di cui all'allegato X, punto 4; se i certificati di esame UE di tipo sono stati rilasciati dal medesimo organismo notificato presso il quale è stata presentata la domanda, quest'ultima è corredata altresì di un riferimento alla documentazione tecnica con i relativi aggiornamenti e ai certificati rilasciati.

3.2. L'attuazione del sistema di gestione della qualità è tale da assicurare la conformità al tipo descritto nel certificato di esame UE di tipo e alle disposizioni del presente regolamento applicabili ai dispositivi in ogni fase. Tutti gli elementi, le prescrizioni e le disposizioni adottati dal fabbricante per il suo sistema di gestione della qualità sono documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di manuale di qualità e strategie scritte e procedure, quali programmi di qualità, piani di qualità e rapporti sulla qualità.

Tale documentazione include in particolare un'adeguata descrizione di tutti gli elementi elencati nell'allegato IX, punto 2.2., lettere a), b), d) ed e).

3.3. Si applica l'allegato IX, punto 2.3, primo e secondo comma.

Se il sistema di gestione della qualità è tale che garantisce che i dispositivi siano conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE di tipo e alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato UE di garanzia di qualità della produzione. L'organismo notificato notifica al fabbricante la sua decisione di rilasciare il certificato. Tale decisione contiene le conclusioni dell'audit dell'organismo notificato e una valutazione motivata.

3.4. Si applica l'allegato IX, punto 2.4.

4. Sorveglianza

Si applica l'allegato IX, punto 3.1, punto 3.2, primo, secondo e quarto trattino, e punti 3.3, 3.4, 3.6 e 3.7.

5. Verifica dei dispositivi fabbricati della classe D

5.1. Per verificare la conformità dei dispositivi della classe D, il fabbricante esegue i test di controllo su ogni lotto di dispositivi fabbricati. Dopo la conclusione dei controlli e dei test, il fabbricante trasmette quanto prima all'organismo notificato i pertinenti rapporti su tali test. Il fabbricante mette inoltre a disposizione dell'organismo

notificato dei campioni dei dispositivi o dei lotti di dispositivi fabbricati, in accordo con le condizioni e le modalità dettagliate precedentemente concordate nelle quali è previsto che l'organismo notificato o il fabbricante invii campioni dei dispositivi o di lotti di dispositivi fabbricati a un laboratorio di riferimento dell'UE, ove tale laboratorio sia stato designato a norma dell'articolo 100, per lo svolgimento dei test di laboratorio appropriati. Il laboratorio di riferimento dell'UE informa l'organismo notificato in merito ai risultati dei test.

5.2. Il fabbricante può immettere sul mercato i dispositivi a meno che l'organismo notificato, entro il termine concordato e comunque non oltre 30 giorni dopo il ricevimento dei campioni, comunichi al fabbricante altre decisioni, incluse, in particolare, eventuali condizioni di validità dei certificati rilasciati.

6. Disposizioni amministrative

Il fabbricante o, nel caso in cui il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro, il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno 10 anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:

— la dichiarazione di conformità UE,

— la documentazione specificata nell'allegato IX, punto 2.1, quinto trattino,

— la documentazione specificata nell'allegato IX, punto 2.1, ottavo trattino, compreso il certificato di esame UE di tipo di cui all'allegato X,

— le informazioni sulle modifiche di cui all'allegato IX, punto 2.4, e

— le decisioni e i rapporti dell'organismo notificato di cui all'allegato IX, punti 2.3, 3.3 e 3.4.

Si applica l'allegato IX, punto 7.

ALLEGATO XII

CERTIFICATI RILASCIATI DA UN ORGANISMO NOTIFICATO

CAPO I.

REQUISITI GENERALI

1. I certificati sono redatti in una delle lingue ufficiali dell'Unione.

2. Ciascun certificato è riferito a una sola procedura di valutazione della conformità.

3. I certificati sono rilasciati a un solo fabbricante. Il nome e l'indirizzo del fabbricante riportati nel certificato sono gli stessi registrati nel sistema elettronico di cui all'articolo 27.

4. Lo scopo dei certificati identifica in maniera non ambigua il dispositivo o i dispositivi coperti:

   a) i certificati di valutazione UE della documentazione tecnica e i certificati di esame UE di tipo forniscono una chiara identificazione, comprendente il nome, il modello e la tipologia del o dei dispositivi, la destinazione d'uso, quale inclusa dal fabbricante nelle istruzioni per l'uso e, in relazione alla quale il dispositivo è stato sottoposto a procedura di valutazione della conformità, la classe di rischio e l'UDI-DI di base, di cui all'articolo 24, paragrafo 6;

   b) i certificati UE del sistema di gestione della qualità e i certificati UE di garanzia di qualità della produzione riportano l'identificazione dei dispositivi o gruppi di dispositivi, la classe di rischio e la destinazione d'uso.

5. L'organismo notificato è in grado di dimostrare, su richiesta, i (singoli) dispositivi oggetto del certificato. L'organismo notificato predispone un sistema che consenta di determinare i dispositivi, ivi compresa la loro classe di rischio, oggetto del certificato.

6. Il certificato contiene, se del caso, un avviso indicante che per l'immissione sul mercato del o dei dispositivi oggetto del certificato stesso, è necessario un altro certificato rilasciato ai sensi del presente regolamento.

7. I certificati UE del sistema di gestione della qualità e i certificati UE di garanzia di qualità della produzione per i dispositivi sterili della classe A includono una dichiarazione attestante che l'audit effettuato dall'organismo notificato era limitato agli aspetti della fabbricazione relativi al conseguimento e al mantenimento dello stato di sterilità.

8. Qualora il certificato sia integrato, modificato o rilasciato, il nuovo certificato contiene un riferimento al certificato precedente e alla sua data di rilascio, insieme all'identificazione delle modifiche.

CAPO II.

CONTENUTO MINIMO DEI CERTIFICATI

1. nome, indirizzo e numero di identificazione dell'organismo notificato;

2. nome e indirizzo del fabbricante e dell'eventuale mandatario;

3. numero unico che identifica il certificato;

4. se già rilasciato, il numero di registrazione unico del fabbricante di cui all'articolo 28, paragrafo 2;

5. data di rilascio;

6. data di scadenza;

7. se del caso, i dati necessari all'identificazione inequivocabile del o dei dispositivi secondo quanto stabilito al punto 4 del presente allegato;

8. se del caso, il riferimento a eventuali certificati precedenti, secondo quanto stabilito al capo I, punto 8;

9. il riferimento al presente regolamento e all'allegato pertinente a norma del quale è stata eseguita la valutazione della conformità;

10. gli esami e i test effettuati, ad esempio facendo riferimento a SC, norme armonizzate, rapporti sui controlli e rapporti di audit pertinenti;

11. se del caso, un riferimento alle parti pertinenti della documentazione tecnica o altri certificati necessari per l'immissione sul mercato del o dei dispositivi in questione;

12. se del caso, informazioni sulla sorveglianza da parte dell'organismo notificato;

13. conclusioni della valutazione della conformità, relativamente al rispettivo allegato, realizzata dall'organismo notificato;

14. condizioni o limitazioni di validità del certificato;

15. firma giuridicamente vincolante dell'organismo notificato conformemente al diritto nazionale applicabile.

ALLEGATO XIII

VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI, STUDI DELLE PRESTAZIONI E *FOLLOW-UP* DELLE PRESTAZIONI POST-COMMERCIALIZZAZIONE

PARTE A

VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI E STUDI DELLE PRESTAZIONI

1. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

La valutazione delle prestazioni di un dispositivo è un processo continuo tramite il quale i dati vengono valutati e analizzati per dimostrare la validità scientifica, le prestazioni analitiche e la prestazione clinica di tale dispositivo ai fini della destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante. Per pianificare, condurre in modo continuativo e documentare una valutazione delle prestazioni, il fabbricante istituisce e aggiorna un piano di valutazione delle prestazioni. Il piano di valutazione delle prestazioni specifica le caratteristiche e le prestazioni del dispositivo e il processo e i criteri applicati per generare le necessarie evidenze cliniche.

La valutazione delle prestazioni è approfondita e obiettiva, e prende in considerazione sia i dati favorevoli che quelli sfavorevoli.

Il suo livello di approfondimento e la sua estensione sono proporzionati e appropriati alle caratteristiche del dispositivo compresi i rischi, la classe di rischio, le prestazioni e la destinazione d'uso.

1.1. Piano di valutazione delle prestazioni

Di norma, il piano di valutazione delle prestazioni include almeno:

— una specificazione della destinazione d'uso del dispositivo,

— una specificazione delle caratteristiche del dispositivo di cui all'allegato I, capo II, punto 9 e all'allegato I, capo III, punto 20.4.1., lettera c),

— una specificazione dell'analita o del marcatore che il dispositivo deve determinare,

— una specificazione dell'uso previsto del dispositivo,

— individuazione dei materiali di riferimento o delle procedure di misura di riferimento certificati che consentano la tracciabilità metrologica,

— una chiara individuazione di specifici gruppi di pazienti destinatari con chiare indicazioni, restrizioni e controindicazioni,

— l'identificazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, punti da 1 a 9, che richiedono il supporto di dati pertinenti relativi alla validità scientifica, alle prestazioni analitiche e alla prestazione clinica,

— una specificazione dei metodi, compresi gli opportuni strumenti statistici, utilizzati per l'esame delle prestazioni analitiche e della prestazione clinica del dispositivo e delle limitazioni del dispositivo nonché delle informazioni da esso fornite,

— una descrizione dello stato dell'arte, compresa l'individuazione delle pertinenti norme, STC, linee guida o documenti di buone pratiche esistenti,

— un'indicazione e una specificazione dei parametri da applicare per determinare, secondo lo stato dell'arte in campo medico, l'accettabilità del rapporto rischi/benefici per la o le destinazioni e per la prestazione analitica e clinica del dispositivo,

— per il software qualificato come dispositivo, l'identificazione e la specificazione delle banche dati di riferimento e altre fonti di dati utilizzati come base per il processo decisionale,

— un'illustrazione delle diverse fasi di sviluppo comprese la sequenza e le modalità di determinazione della validità scientifica, delle prestazioni analitiche e della prestazione clinica, compresa un'indicazione dei punti fondamentali e una descrizione dei potenziali criteri di accettazione,

— la pianificazione del PMPF di cui alla parte B del presente allegato.

Se uno qualsiasi degli elementi summenzionati non è ritenuto adeguato per il piano di valutazione delle prestazioni a causa delle specifiche caratteristiche del dispositivo, ne viene fornita una giustificazione nel piano stesso.

1.2. Dimostrazione della validità scientifica nonché delle prestazioni analitiche e della prestazione clinica:

Quale principio metodologico generale, il fabbricante:

— mediante un esame sistematico della letteratura scientifica, identifica i dati disponibili attinenti al dispositivo e alla sua destinazione d'uso e individua eventuali questioni irrisolte o lacune nei dati,

— esamina tutti i dati significativi valutandone l'idoneità per stabilire la sicurezza e le prestazioni del dispositivo,

— produce dati nuovi o aggiuntivi che risultino necessari per affrontare le questioni in sospeso.

1.2.1. Dimostrazione della validità scientifica

Il fabbricante dimostra la validità scientifica in base a una o più delle seguenti fonti:

— informazioni pertinenti sulla validità scientifica dei dispositivi che misurano lo stesso analita o marcatore,

— letteratura scientifica pertinente sottoposta a peer review,

— pareri/posizioni consensuali di esperti delle pertinenti associazioni professionali,

— risultati degli studi di evidenza,

— risultati degli studi sulle prestazioni cliniche.

La validità scientifica dell'analita o del marcatore viene dimostrata e documentata nel rapporto sulla validità scientifica.

1.2.2. Dimostrazione delle prestazioni analitiche

Il fabbricante dimostra le prestazioni analitiche del dispositivo in relazione a tutti i parametri di cui all'allegato I, punto 9.1, lettera a), a meno che possano essere giustificate eventuali omissioni in caso di non applicabilità.

Le prestazioni analitiche di norma vengono sempre dimostrate sulla base degli studi delle prestazioni analitiche.

Per i nuovi marcatori o gli altri marcatori senza materiali di riferimento o procedure di misura di riferimento certificati disponibili può non essere possibile dimostrare l'esattezza. Se non esistono metodi comparativi, si possono adottare approcci diversi se ne è dimostrata l'idoneità, quali il confronto con altri metodi ben documentati o lo standard di riferimento composito. In assenza di tali approcci è necessario uno studio della prestazione clinica che confronti le prestazioni del nuovo dispositivo con l'attuale pratica clinica comune.

Le prestazioni analitiche vengono dimostrate e documentate nel rapporto sulle prestazioni analitiche.

1.2.3. Dimostrazione della prestazione clinica

Il fabbricante dimostra la prestazione clinica del dispositivo in relazione a tutti i parametri di cui all'allegato I, punto 9.1, lettera b), a meno che siano giustificate eventuali omissioni in caso di non applicabilità.

La dimostrazione della prestazione clinica di un dispositivo è dimostrata in base a una o più delle seguenti fonti:

— studi della prestazione clinica,

— letteratura scientifica preventivamente sottoposta a peer-review,

— esperienza pubblicata, acquisita con i test diagnostici di routine.

Gli studi della prestazione clinica vengono effettuati, a meno che sia fornita debita giustificazione per basarsi su altre fonti di dati relativi alla prestazione clinica.

La prestazione clinica viene dimostrata e documentata nel rapporto sulla prestazione clinica.

1.3. Evidenze cliniche e rapporto di valutazione delle prestazioni

1.3.1. Il fabbricante valuta tutti i dati relativi alla validità scientifica, alle prestazioni analitiche e alla prestazione clinica al fine di verificare la conformità del dispositivo ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I. La quantità e la qualità di tali dati consentono al fabbricante di valutare adeguatamente se il dispositivo conseguirà i benefici clinici e la sicurezza previsti, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante. I dati e le conclusioni tratte da tale valutazione costituiscono le evidenze cliniche relative al dispositivo. Le evidenze cliniche dimostrano scientificamente che i benefici clinici e la sicurezza previsti saranno conseguiti in base allo stato dell'arte in campo medico.

1.3.2. Rapporto di valutazione delle prestazioni

Le evidenze cliniche vengono documentate nel rapporto di valutazione delle prestazioni. Tale rapporto include i rapporti sulla validità scientifica, sulle prestazioni analitiche e sulla prestazione clinica, nonché una valutazione di tali rapporti che consenta di dimostrare le evidenze cliniche.

Il rapporto di valutazione delle prestazioni include in particolare:

— la giustificazione dell'approccio adottato per raccogliere le evidenze cliniche,

— la metodologia di ricerca della letteratura, il protocollo di ricerca della letteratura e il rapporto sulla ricerca della letteratura di un esame della letteratura,

— la tecnologia su cui si basa il dispositivo, la destinazione d'uso del dispositivo e ogni dichiarazione riguardante le prestazioni o la sicurezza del dispositivo,

— la natura e la quantità dei dati sulla validità scientifica, sulle prestazioni analitiche e sulla prestazione clinica che sono stati valutati,

— le evidenze cliniche quali prestazioni accettabili rispetto allo stato dell'arte in campo medico,

— eventuali nuove conclusioni derivanti da rapporti PMPF di cui alla parte B del presente allegato.

1.3.3. Le evidenze cliniche e la relativa valutazione contenute nel rapporto di valutazione delle prestazioni sono aggiornate nel corso di tutto il ciclo di vita del dispositivo in questione con i dati ottenuti in seguito all'attuazione del piano PMPF del fabbricante conformemente alla parte B del presente allegato, quale parte della valutazione delle prestazioni e del sistema di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 10, paragrafo 9. Il rapporto di valutazione delle prestazioni fa parte della documentazione tecnica. Anche i dati favorevoli e sfavorevoli presi in considerazione dalla valutazione delle prestazioni sono compresi nella documentazione tecnica.

2. STUDI DELLA PRESTAZIONE CLINICA

2.1. Scopo degli studi della prestazione clinica

Lo scopo degli studi della prestazione clinica consiste nel definire o confermare gli aspetti delle prestazioni del dispositivo che non possono essere determinati dagli studi sulle prestazioni analitiche, dalla letteratura e/o dalla

precedente esperienza acquisita con i test diagnostici abituali. Tali informazioni servono a dimostrare la conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione in relazione alla prestazione clinica. Se vengono effettuati studi della prestazione clinica, i dati ottenuti vengono utilizzati nel processo di valutazione delle prestazioni e inclusi nelle evidenze cliniche relative al dispositivo.

2.2. Considerazioni etiche sugli studi della prestazione clinica

Ogni fase dello studio della prestazione clinica, dalla riflessione iniziale sulla necessità e la giustificazione dello studio alla pubblicazione dei risultati, è eseguita nel rispetto dei principi etici riconosciuti.

2.3. Metodi per gli studi della prestazione clinica

2.3.1. Tipo di progettazione dello studio della prestazione clinica

Gli studi della prestazione clinica sono progettati in modo da ottimizzare la pertinenza dei dati e ridurre al minimo i potenziali scostamenti sistematici.

2.3.2. Piano dello studio della prestazione clinica

Gli studi della prestazione clinica vengono effettuati sulla base di un piano dello studio della prestazione clinica.

Il piano dello studio della prestazione clinica definisce il razionale, gli obiettivi, la progettazione e le analisi proposte, la metodologia, il monitoraggio, la realizzazione e la registrazione dei dati dello studio della prestazione clinica. Esso contiene in particolare le seguenti informazioni:

a) il numero di identificazione unico dello studio della prestazione clinica, di cui all'articolo 66, paragrafo 1;

b) identificazione dello sponsor, compreso nome, indirizzo della sede e coordinate dello sponsor e, se del caso, nome, indirizzo della sede e coordinate del referente/rappresentante legale ai sensi dell'articolo 58, paragrafo 4, stabilito nell'Unione;

c) informazione sullo sperimentatore o sugli sperimentatori, ossia sperimentatore principale, coordinatore o altri; qualifiche; coordinate e siti di indagine (numero, qualifiche, coordinate) e, nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici, l'ubicazione e il numero degli utilizzatori profani coinvolti;

d) la data d'inizio e la durata prevista dello studio della prestazione clinica;

e) l'identificazione e la descrizione del dispositivo, la destinazione d'uso, gli analiti o i marcatori, la tracciabilità metrologica e il fabbricante;

f) informazioni sul tipo di campioni oggetto di indagine;

g) sintesi generale dello studio della prestazione clinica, il suo tipo di progettazione (ad esempio osservazionale, interventistica) insieme con gli obiettivi e le ipotesi dello studio, riferimento all'attuale stato dell'arte nella diagnosi e/o la medicina;

h) una descrizione dei rischi e benefici previsti del dispositivo e dello studio della prestazione clinica nel quadro dello stato dell'arte nella pratica clinica e, a eccezione degli studi che utilizzano campioni inutilizzati, le procedure mediche inerenti e la gestione del paziente;

i) le istruzioni per l'uso del dispositivo o del protocollo del test, la formazione e l'esperienza necessarie per l'utilizzatore, le opportune procedure di calibrazione e i mezzi di controllo, l'indicazione di ogni altro dispositivo, dispositivo medico, medicinale o altri articoli da includere o escludere e le specificazioni su eventuali comparatori o metodi comparativi utilizzati come riferimento;

j) descrizione e giustificazione della progettazione dello studio della prestazione clinica, la sua solidità e validità scientifica, compreso il modello statistico, nonché informazioni sulle misure da adottare per ridurre al minimo lo scostamento sistematico (ad esempio randomizzazione) e gestione dei potenziali fattori di confusione;

k) le prestazioni analitiche conformemente all'allegato I, capo I, punto 9.1, lettera a), con la giustificazione delle eventuali omissioni;

l) i parametri della prestazione clinica conformemente all'allegato I, punto 9.1, lettera b) da determinare con la giustificazione delle eventuali omissioni e, a eccezione degli studi che utilizzano campioni inutilizzati, gli esiti/endpoint clinici specifici (primari/secondari) utilizzati con la relativa motivazione delle potenziali implicazioni per le decisioni relative alla salute individuale e/o alla gestione della salute pubblica;

m) informazioni sulla popolazione oggetto dello studio delle prestazioni: specificazioni dei soggetti, criteri di selezione, entità demografica della popolazione oggetto dello studio delle prestazioni, rappresentatività rispetto alla popolazione destinataria e, se del caso, informazioni sui soggetti vulnerabili partecipanti, quali bambini, donne incinte, soggetti immunodeficienti o anziani);

n) informazioni sull'uso dei dati contenuti nelle banche sui campioni inutilizzati, nelle banche genetiche o dei tessuti, nei registri dei pazienti o delle malattie, ecc., con la descrizione dell'affidabilità e della rappresentatività nonché dell'approccio di analisi statistica; assicurazione del metodo pertinente per determinare il reale status clinico dei campioni di pazienti;

o) piano di monitoraggio;

p) gestione dei dati;

q) algoritmi di decisione;

r) politica relativa alle eventuali modifiche, comprese quelle ai sensi dell'articolo 71, del piano di studio della prestazione clinica o alle deviazioni da quest'ultimo, col chiaro divieto di applicare deroghe al piano stesso;

s) responsabilità relativa al dispositivo, in particolare controllo dell'accesso al dispositivo, commenti concernenti il dispositivo utilizzato nello studio della prestazione clinica e restituzione dei dispositivi inutilizzati, dei dispositivi scaduti o malfunzionamenti;

t) dichiarazione di conformità ai principi etici riconosciuti per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani e ai principi di buona pratica clinica in materia di studi della prestazione clinica, nonché a tutte le prescrizioni normative applicabili;

u) descrizione del processo di consenso informato, compresa una copia della scheda informativa del paziente e del modulo per il consenso;

v) procedure di registrazione e di segnalazione in materia di sicurezza, compresa la definizione degli eventi da registrare e segnalare, nonché le procedure e i termini temporali per le segnalazioni;

w) criteri e procedure per la sospensione o la conclusione anticipata dello studio della prestazione clinica;

x) criteri e procedure per il *follow-up* dei soggetti dopo la conclusione dello studio sulla prestazione, procedure per il *follow-up* dei soggetti in caso di sospensione o conclusione anticipata, procedure per il *follow-up* dei soggetti che hanno ritirato il consenso e procedure per i casi di abbandono da parte dei soggetti;

y) procedure per la comunicazione dei risultati dei test al di fuori dello studio, compresa la comunicazione dei risultati dei test ai soggetti partecipanti allo studio sulla prestazione;

z) politica relativa alla stesura del rapporto sullo studio della prestazione clinica e pubblicazione dei risultati in accordo con i requisiti legali e i principi etici di cui al punto 2.2;

a *bis*) elenco delle caratteristiche tecniche e funzionali del dispositivo, con l'indicazione di quelle che sono interessate dallo studio delle prestazioni;

a *ter*) bibliografia.

Se parte delle informazioni di cui al secondo comma è presentata in un documento separato, ciò è indicato nel piano dello studio della prestazione clinica. Per gli studi che utilizzano campioni inutilizzati, le lettere u), x), y) e z) non si applicano.

Se uno qualsiasi degli elementi di cui al secondo comma non è ritenuto adatto all'inserimento nel piano dello studio della prestazione clinica in considerazione della specifica progettazione dello studio prescelta (ad esempio, l'uso campioni inutilizzati rispetto a studi interventistici relativi alle prestazioni cliniche), ne viene fornita la motivazione.

2.3.3. Rapporto sullo studio della prestazione clinica

In un «rapporto sullo studio della prestazione clinica», firmato da un medico o da un'altra persona abilitata responsabile, figurano informazioni documentate sul piano del protocollo di studio della prestazione clinica, sui risultati e sulle conclusioni dello studio della prestazione clinica, compresi i risultati negativi. I risultati e le conclusioni sono trasparenti, privi di scostamenti sistematici e clinicamente rilevanti. Il rapporto contiene informazioni sufficienti per poter essere compresa da un lettore indipendente, senza alcun riferimento ad altri documenti. Il rapporto include inoltre, se del caso, ogni modifica del protocollo o gli eventuali scostamenti da quest'ultimo nonché le esclusioni di dati con l'adeguata giustificazione.

3. ALTRI STUDI DELLE PRESTAZIONI

Analogamente, il piano dello studio delle prestazioni di cui al punto 2.3.2 e il rapporto sullo studio delle prestazioni di cui al punto 2.3.3 sono documentati per altri studi delle prestazioni rispetto a quelli delle prestazioni cliniche.

PARTE B

***FOLLOW-UP* DELLE PRESTAZIONI POST-COMMERCIALIZZAZIONE**

4. Per PMPF si intende un processo continuo che aggiorna la valutazione delle prestazioni di cui all'articolo 56 e al presente allegato, parte A, e viene specificamente trattato nel piano di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante. Nel realizzare il PMPF, il fabbricante raccoglie e valuta in modo proattivo i dati sulle prestazioni e i rilevanti dati scientifici relativi all'uso di un dispositivo che reca la marcatura CE e che è immesso sul mercato o messo in servizio nell'ambito della sua destinazione d'uso indicata nel relativo procedimento di valutazione della conformità, con l'obiettivo di confermare la sicurezza, le prestazioni e la validità scientifica per tutta la vita prevista del dispositivo, di garantire l'immutata accettabilità del rapporto rischi/benefici e di rilevare rischi emergenti sulla base di elementi fattuali.

5. Il PMPF si effettua in base a un metodo documentato, sviluppato in un piano ad hoc.

5.1. Il piano PMPF specifica i metodi e le procedure per raccogliere e valutare in modo proattivo i dati sulla sicurezza, sulle prestazioni e i dati scientifici con l'obiettivo di:

a) confermare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo per tutta la vita prevista;

b) individuare i rischi o i limiti delle prestazioni e le controindicazioni precedentemente sconosciuti;

c) individuare e analizzare i rischi emergenti sulla base di elementi fattuali;

d) garantire un'accettabilità continua delle evidenze cliniche e del rapporto rischi/benefici di cui all'allegato I, capo I, punti 1 e 8, e

e) identificare eventuali usi scorretti sistematici.

5.2. Il piano PMPF comprende almeno:

a) le procedure e i metodi generali del PMPF applicabili, quali la raccolta dell'esperienza clinica acquisita, il feed back dagli utilizzatori, lo screening della letteratura scientifica e di altre fonti di dati sulle prestazioni o scientifici;

b) le procedure e i metodi specifici del PMPF applicabili, quali test interlaboratorio e altre attività di garanzia della qualità, studi epidemiologici, valutazione dei registri idonei dei pazienti o delle malattie, banche di dati genetici o studi della prestazione clinica post-commercializzazione;

c) un razionale per l'appropriatezza dei metodi e delle procedure di cui alle lettere a) e b);

d) un riferimento alle parti relative del rapporto sulla valutazione delle prestazioni di cui al presente allegato, punto 1,3, e alla gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 3;

e) gli obiettivi specifici che saranno affrontati dal PMPF;

f) una valutazione dei dati delle prestazioni relativi a dispositivi equivalenti o similari, e l'attuale stato dell'arte;

g) un riferimento a eventuali SC o norme armonizzati pertinenti utilizzate dal fabbricante e linee guida sul PMPF, e

h) un calendario dettagliato e adeguatamente giustificato delle attività di PMPF, quali analisi dei dati e rapporti sul PMPF, che devono essere svolte dal fabbricante.

6. Il fabbricante analizza i risultati del PMPF e li documenta in un rapporto di valutazione del PMPF che aggiorna il rapporto sulla valutazione delle prestazioni e diventa parte della documentazione tecnica.

7. Le conclusioni del rapporto di valutazione del PMPF sono prese in considerazione per la valutazione delle prestazioni di cui all'articolo 56 e al presente allegato, parte A, e per la gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 3. Se il PMPF ha rivelato la necessità di misure preventive e/o correttive, il fabbricante provvede ad attuarle.

8. Qualora non si ritenga idoneo il PMPF per un dispositivo specifico viene fornita una motivazione, documentata nel rapporto sulla valutazione delle prestazioni.

ALLEGATO XIV

STUDI INTERVENTISTICI RELATIVI ALLE PRESTAZIONI CLINICHE E DETERMINATI ALTRI STUDI DELLE PRESTAZIONI

CAPO I.

DOCUMENTAZIONE RELATIVA ALLA DOMANDA DI STUDI INTERVENTISTICI RELATIVI ALLE PRESTAZIONI CLINICHE E DI ALTRI STUDI DELLE PRESTAZIONI CHE COMPORTANO RISCHI PER I SOGGETTI DEGLI STUDI

Nel caso dei dispositivi destinati a essere utilizzati nell'ambito di studi interventistici relativi alle prestazioni cliniche o di altri studi delle prestazioni che comportano rischi per i soggetti degli studi, lo sponsor redige e presenta una domanda a norma dell'articolo 58, corredata della documentazione seguente:

1. Modulo di domanda

Nel modulo di domanda sono riportate le informazioni seguenti:

1.1. nome, indirizzo e coordinate dello sponsor e, se del caso, nome, indirizzo e coordinate del referente o del rappresentante legale a norma dell'articolo 58, paragrafo 4, stabilito nell'Unione;

1.2. se diversi da quelli di cui al punto 1.1, nome, indirizzo e coordinate del fabbricante del dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni e, se del caso, del suo mandatario;

1.3. titolo dello studio delle prestazioni;

1.4. numero di identificazione unico a norma dell'articolo 66, paragrafo 1;

1.5. status dello studio delle prestazioni (ad esempio prima presentazione, nuova presentazione, modifiche di rilievo);

1.6. informazioni sul, e /o riferimenti al, piano dello studio delle prestazioni, quali informazioni sulla fase di progettazione dello studio delle prestazioni;

1.7. se la domanda è una nuova presentazione per un dispositivo per il quale è già stata presentata una domanda, la data o le date e il numero o i numeri di riferimento della domanda precedente o, nel caso di modifiche di rilievo, un riferimento alla domanda originaria. Lo sponsor identifica tutte le modifiche rispetto alla precedente domanda insieme alla motivazione di tali cambiamenti, in particolare, se eventuali modifiche sono state apportate per tenere conto delle conclusioni dei precedenti riesami dell'autorità competente o del comitato etico;

1.8. se la domanda è presentata parallelamente a una domanda di sperimentazione clinica a norma del regolamento (UE) n. 536/2014, un riferimento al numero di registrazione ufficiale della sperimentazione clinica;

1.9. identificazione degli Stati membri e dei paesi terzi in cui sarà effettuato lo studio della prestazione clinica nell'ambito di uno studio multicentrico o internazionale al momento della domanda;

1.10. breve descrizione del dispositivo destinato allo studio delle prestazioni, la sua classificazione e altre informazioni necessarie per l'identificazione del dispositivo e della tipologia di dispositivo;

1.11. sintesi del piano dello studio delle prestazioni;

1.12. informazioni su un eventuale dispositivo di raffronto, la sua classificazione e altre informazioni necessarie per l'identificazione del dispositivo di raffronto;

1.13. evidenze dallo sponsor che lo sperimentatore clinico e il sito di indagine sono atti a svolgere lo studio della prestazione clinica conformemente al piano dello studio delle prestazioni;

1.14. informazioni sulla data di inizio e la durata previste dello studio delle prestazioni;

1.15. informazioni per identificare l'organismo notificato, se già coinvolto al momento della domanda di studio delle prestazioni;

1.16. conferma che lo sponsor è a conoscenza del fatto che l'autorità competente può contattare il comitato etico che sta valutando o ha valutato la domanda;

1.17. dichiarazione di cui al punto 4.1.

2. Manuale per lo sperimentatore

Il manuale per lo sperimentatore contiene le informazioni sul dispositivo destinato allo studio delle prestazioni che sono pertinenti per lo studio e disponibili al momento della domanda. Sono tempestivamente portati all'attenzione degli sperimentatori eventuali aggiornamenti del manuale o nuove informazioni disponibili. Il manuale per lo sperimentatore è chiaramente identificato e contiene, in particolare, le seguenti informazioni:

2.1. l'identificazione e la descrizione del dispositivo, comprese le informazioni sulla destinazione d'uso, la classificazione dei rischi e la regola di classificazione applicabile a norma dell'allegato VIII, la progettazione e la fabbricazione del dispositivo e il riferimento a generazioni precedenti e a versioni similari del dispositivo;

2.2. le istruzioni del fabbricante per l'installazione, la manutenzione, il mantenimento delle norme di igiene e di utilizzo, comprese le prescrizioni di conservazione e manipolazione nonché, nella misura in cui sono disponibili dette informazioni, le informazioni da indicare sull'etichetta e le istruzioni per l'uso da fornire con il dispositivo quando viene immesso sul mercato. Inoltre, le informazioni relative a ogni pertinente formazione richiesta;

2.3. le prestazioni analitiche;

2.4. i dati clinici esistenti, derivanti in particolare:

— dalla pertinente letteratura scientifica oggetto di valutazione sottoposta a peer review e dai pareri o posizioni consensuali disponibili di esperti delle pertinenti associazioni professionali sui temi della sicurezza, delle prestazioni, dei benefici clinici per i pazienti, delle caratteristiche di progettazione, della validità scientifica, della prestazione clinica e della destinazione d'uso di dispositivi equivalenti o analoghi,

— da altri dati clinici pertinenti disponibili sui temi della sicurezza, della validità scientifica, della prestazione clinica, dei benefici clinici per i pazienti, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso di dispositivi analoghi, compresi i dettagli delle loro analogie e differenze con il dispositivo in questione;

2.5. una sintesi dell'analisi dei rischi e dei benefici e della gestione del rischio, comprese le informazioni riguardanti rischi noti o prevedibili e avvertenze;

2.6. nel caso dei dispositivi contenenti tessuti, cellule e sostanze di origine umana, animale o microbica, informazioni dettagliate su detti tessuti, cellule e sostanze, sulla conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione e sulla gestione dei rischi specifici connessi a tali tessuti, cellule e sostanze;

2.7. un elenco dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e di prestazione di cui all'allegato I che sono rispettati, comprese le norme e le SC applicate, in tutto o in parte, nonché una descrizione delle soluzioni per conformarsi ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione, nella misura in cui tali norme e SC non siano rispettate, siano rispettate solo in parte o siano mancanti;

2.8. una descrizione dettagliata delle procedure cliniche e dei test diagnostici impiegati nel corso dello studio delle prestazioni e in particolare informazioni su qualsiasi scostamento dalla normale pratica clinica.

3. Piano dello studio della prestazione, di cui all'allegato XIII, punti 2 e 3

4. Altre informazioni

4.1. Una dichiarazione firmata dalla persona fisica o giuridica responsabile della fabbricazione del dispositivo destinato allo studio delle prestazioni specificante che il dispositivo in questione rispetta i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, a eccezione degli aspetti che formano oggetto dello studio della prestazione clinica e che per questi ultimi sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza del soggetto.

4.2. Ove previsto dal diritto nazionale, una copia del parere o dei pareri emessi dal o dai comitati etici interessati. Quando, in base al diritto nazionale, il parere o i pareri emessi dal o dai comitati etici non è richiesto al momento della presentazione della domanda, una copia del parere o dei pareri emessi dal o dai comitati etici è presentata non appena disponibile.

4.3. Prova di copertura assicurativa o di indennizzo dei soggetti in caso di pregiudizio, conformemente all'articolo 65 e al corrispondente diritto nazionale.

4.4. Documenti da utilizzare per ottenere il consenso informato, compresi la scheda informativa del paziente e il documento sul consenso informato.

4.5. Descrizione delle disposizioni volte ad assicurare la conformità alle regole applicabili in materia di tutela e riservatezza dei dati personali, in particolare:

— le modalità organizzative e tecniche che saranno applicate per impedire l'accesso non autorizzato, la divulgazione, la diffusione, l'alterazione o la perdita di informazioni e dati personali trattati,

— una descrizione delle misure che verranno attuate per garantire la riservatezza dei dati e dei dati personali dei soggetti,

— una descrizione delle misure che saranno applicate in caso di violazione della sicurezza dei dati, al fine di attenuare le possibili ripercussioni negative.

4.6. I dettagli completi della documentazione tecnica disponibile, ad esempio la documentazione particolareggiata dell'analisi/gestione del rischio o i rapporti su specifici test sono trasmesse all'autorità competente che esamina una domanda su richiesta.

CAPO II.

ALTRI OBBLIGHI DELLO SPONSOR

1. Lo sponsor si impegna a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti i documenti necessari per costituire prove per la documentazione di cui al presente allegato, capo I. Qualora lo sponsor non sia la persona fisica o giuridica responsabile della fabbricazione del dispositivo destinato allo studio delle prestazioni, tale obbligo può essere soddisfatto dalla suddetta persona per conto dello sponsor.

2. Lo sponsor conclude un accordo che garantisca la tempestiva segnalazione, da parte dello o degli sperimentatori, di eventuali eventi avversi gravi o di altri eventi di cui all'articolo 76, paragrafo 2.

3. La documentazione di cui al presente allegato è conservata per un periodo di almeno 10 anni dal momento in cui si è concluso lo studio della prestazione clinica con il dispositivo in questione ovvero, nel caso in cui il dispositivo sia successivamente immesso sul mercato, per almeno 10 anni dopo l'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo.

Ogni Stato membro impone che la documentazione di cui al presente allegato sia tenuta a disposizione delle autorità competenti per il periodo indicato nel primo comma nel caso in cui lo sponsor o il suo referente, stabiliti nel suo territorio, dichiarino fallimento o la cessazione della propria attività prima della fine di tale periodo.

4. Lo sponsor nomina un osservatore indipendente dal sito di indagine per garantire che lo studio della prestazione clinica sia condotto conformemente al piano di studio della prestazione clinica, ai principi di buona pratica clinica e al presente regolamento.

5. Lo sponsor realizza il *follow-up* completo dei soggetti che partecipano all'indagine.

ALLEGATO XV

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 98/79/CE	Presente regolamento
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 2
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 2, punti 54) e 55)
Articolo 1, paragrafo 4	—
Articolo 1, paragrafo 5	Articolo 5, paragrafi 4 e 5
Articolo 1, paragrafo 6	Articolo 1, paragrafo 9
Articolo 1, paragrafo 7	Articolo 1, paragrafo 5
Articolo 2	Articolo 5, paragrafo 1
Articolo 3	Articolo 5, paragrafo 2
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 21
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 19, paragrafi 1 e 2
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 19, paragrafo 3
Articolo 4, paragrafo 4	Articolo 10, paragrafo 10
Articolo 4, paragrafo 5	Articolo 18, paragrafo 6
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 8, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 2	—
Articolo 5, paragrafo 3	Articolo 9
Articolo 6	—
Articolo 7	Articolo 107
Articolo 8	Articoli 89 e 92
Articolo 9, paragrafo 1, primo comma	Articolo 48, paragrafo 10, primo comma
Articolo 9, paragrafo 1, secondo comma	articolo 48, paragrafo 3, secondo comma, paragrafo 7, secondo comma, e paragrafo 9, secondo comma
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 48, paragrafi da 3 a 6
Articolo 9, paragrafo 3	Articolo 48, paragrafi da 3 a 9
Articolo 9, paragrafo 4	Articolo 5, paragrafo 6
Articolo 9, paragrafo 5	—
Articolo 9, paragrafo 6	Articolo 11, paragrafi 3 e 4
Articolo 9, paragrafo 7	Articolo 10, paragrafo 7
Articolo 9, paragrafo 8	Articolo 49, paragrafo 1
Articolo 9, paragrafo 9	Articolo 49, paragrafo 4

Direttiva 98/79/CE	Presente regolamento
Articolo 9, paragrafo 10	Articolo 51, paragrafo 2
Articolo 9, paragrafo 11	Articolo 48, paragrafo 12
Articolo 9, paragrafo 12	Articolo 54, paragrafo 1
Articolo 9, paragrafo 13	Articolo 48, paragrafo 2
Articolo 10, paragrafi 1 e 2, articolo 10, paragrafo 3, seconda frase, e articolo 10, paragrafo 4	Articoli 26, paragrafo 3, 27 e 28
Articolo 10, paragrafo 3, prima frase	Articolo 11, paragrafo 1
Articolo 11, paragrafo 1	Articoli 82, paragrafo 1, e 84, paragrafo 2
Articolo 11, paragrafo 2	Articolo 82, paragrafo 10, e articolo 82, paragrafo 11, primo comma
Articolo 11, paragrafo 3	Articolo 84, paragrafo 7
Articolo 11, paragrafo 4	—
Articolo 11, paragrafo 5	Articolo 86
Articolo 12	Articolo 30
Articolo 13	Articolo 93
Articolo 14, paragrafo 1, lettera a)	—
Articolo 14, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 47, paragrafi 3 e 6
Articolo 14, paragrafo 2	—
Articolo 14, paragrafo 3	—
Articolo 15, paragrafo 1	Articolo 38 e articolo 39
Articolo 15, paragrafo 2	Articolo 32
Articolo 15, paragrafo 3	Articolo 40, paragrafi 2 e 4
Articolo 15, paragrafo 4	—
Articolo 15, paragrafo 5	Articolo 51, paragrafo 5
Articolo 15, paragrafo 6	Articolo 51, paragrafo 4
Articolo 15, paragrafo 7	Articolo 34, paragrafo 2, e articolo 40, paragrafo 2
Articolo 16	Articolo 18
Articolo 17	Articoli da 89 a 92
Articolo 18	Articolo 94
Articolo 19	Articolo 102
Articolo 20	Articolo 97
Articolo 21	—
Articolo 22	—
Articolo 23	—
Articolo 24	—

ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)

Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT