



Bruxelles, 27 giugno 2016  
(OR. en)

10617/16

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2012/0266 (COD)**

---

---

**PHARM 41  
SAN 278  
MI 473  
COMPET 394  
CODEC 947**

**NOTA**

---

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	delegazioni
n. doc. prec.:	9364/16 PHARM 30 SAN 211 MI 370 COMPET 316 CODEC 722
n. doc. Comm.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai <b>dispositivi medici</b> che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009

---

Si allega per le delegazioni il testo consolidato della proposta di regolamento relativo ai dispositivi medici. Si tratta di una versione "pulita", priva di distinzioni tra "testo nuovo" e il testo della Commissione.

Proposta di

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**  
**relativo ai dispositivi medici che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE)**  
**n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009**  
**(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<sup>1</sup>,  
previa consultazione del Comitato delle regioni<sup>2</sup>,  
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi<sup>3</sup> e la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici<sup>4</sup>, 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.

---

<sup>1</sup> GU C 133 del 9.5.2013, pag. 52.

<sup>2</sup> Il Comitato delle regioni ha deciso di non esprimere alcun parere.

<sup>3</sup> GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

<sup>4</sup> GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

- (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, per 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 TFUE, il presente regolamento armonizza le norme per l'immissione sul mercato e la messa in servizio sul mercato dell'Unione dei dispositivi medici e dei relativi accessori, che possono quindi beneficiare del principio della libera circolazione delle merci. Per quanto riguarda l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del TFUE, il presente regolamento fissa parametri elevati di qualità e di sicurezza per tali 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.
- (2 bis) Il presente regolamento non mira ad armonizzare le norme relative all'ulteriore messa a disposizione sul mercato di dispositivi dopo che questi sono già stati messi in servizio, per esempio nel contesto della vendita di dispositivi usati.
- (3) Al fine di migliorare la salute e la sicurezza è opportuno rafforzare profondamente alcuni elementi chiave dell'attuale approccio normativo, quali il controllo 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.
- (4) Nella misura del possibile, è opportuno tenere conto degli orientamenti in materia di dispositivi medici elaborati 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 ad 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, i criteri di classificazione, le procedure di valutazione della conformità e le indagini cliniche.

- (5) 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 oggetto di 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) Il campo 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, 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<sup>5</sup>, per escludere i dispositivi medici dal suo campo di applicazione.
- (8) Dovrebbe spettare agli Stati membri decidere, caso per caso, se un determinato prodotto rientra o no nel campo di applicazione del presente regolamento. Onde garantire una classificazione coerente in tutti gli Stati membri, in particolare per quanto riguarda i casi limite, la Commissione può decidere caso per caso, su propria iniziativa o su richiesta debitamente motivata di uno Stato membri e previa consultazione del gruppo MDCG, se un determinato prodotto 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'EMA, l'ECHA e l'EFSA.

---

<sup>5</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

- (8 bis) 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 UE sullo status normativo di un prodotto anche nel regolamento n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici<sup>6</sup>.
- (9) 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, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano<sup>7</sup>. È opportuno garantire un'adeguata interazione tra i due atti legislativi mediante consultazioni durante la valutazione pre-commercializzazione e uno scambio di informazioni sui casi di vigilanza sollevati dai prodotti combinati. Per i medicinali che contengono un dispositivo medico come parte integrante, il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione del dispositivo dovrebbe essere adeguatamente valutato nel quadro dell'autorizzazione all'immissione in commercio. È opportuno pertanto modificare la direttiva 2001/83/CE.
- 10) La legislazione dell'Unione, in particolare il 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<sup>8</sup>, e la 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<sup>9</sup>, presenta lacune per quanto riguarda alcuni prodotti fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, non vitali o resi non vitali. I prodotti finiti che utilizzano tali derivati dovrebbero rientrare nel campo di applicazione del presente regolamento, purché siano conformi alla definizione di dispositivo medico, o siano contemplati dal presente regolamento.

---

<sup>6</sup> GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.

<sup>7</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

<sup>8</sup> GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121.

<sup>9</sup> GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48.

(11) Taluni gruppi di prodotti per i quali il 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 applicabili a detti prodotti. Tali specifiche comuni dovrebbero essere elaborate in modo specifico per un gruppo di prodotti senza finalità mediche e non dovrebbero essere utilizzate per la valutazione della conformità dei dispositivi analoghi aventi finalità mediche.

I dispositivi con destinazione sia medica che non medica dovrebbero soddisfare i requisiti applicabili sia ai dispositivi con finalità mediche sia a quelli senza finalità mediche.

(12) Come per i prodotti contenenti tessuti o cellule vitali di origine umana o animale, che sono esplicitamente esclusi dal campo di applicazione delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE e quindi del presente regolamento, va precisato che anche i prodotti che utilizzano sostanze biologiche vitali di altra origine al fine di conseguire o contribuire alla finalità prevista del prodotto non sono disciplinati dal presente regolamento.

(12 bis) Dovrebbero continuare ad applicarsi i requisiti di cui alla 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<sup>10</sup>.

---

<sup>10</sup> GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30.

- (13) Vi è una situazione di incertezza sul piano scientifico in merito ai rischi e ai benefici dei nanomateriali utilizzati per i dispositivi medici. 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, del 18 ottobre 2011, sulla definizione di nanomateriale<sup>11</sup>, 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 medici 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 e tali dispositivi dovrebbero essere sottoposti alle procedure più rigorose di valutazione della conformità. È opportuno tenere conto dei pertinenti pareri scientifici dei comitati scientifici competenti per un'applicazione pratica e uniforme di tali requisiti mediante atti di esecuzione.
- (14) Gli aspetti trattati dalla 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<sup>12</sup> costituiscono parte integrante dei requisiti generali di sicurezza e prestazione relativi ai dispositivi medici. Il presente regolamento dovrebbe quindi essere considerato una *lex specialis* in relazione a tale direttiva.
- (15) Il presente regolamento dovrebbe contenere prescrizioni in materia di progettazione e fabbricazione dei dispositivi medici che emettono radiazioni ionizzanti, fatta salva l'applicazione della 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<sup>13</sup>, che persegue altri obiettivi.

---

<sup>11</sup> GU L 275 del 20.10.2011, pag. 38.

<sup>12</sup> GU L 96 del 29.3.2014, pag. 79.

<sup>13</sup> GU L 13 del 17.1.2014, pag. 1.

- (15 bis) Il presente regolamento contiene prescrizioni riguardanti le caratteristiche di progettazione, di sicurezza e di prestazione dei dispositivi medici destinati a prevenire le lesioni per infortunio sul lavoro, compresa la protezione dalle radiazioni.
- (17) È opportuno precisare che i dispositivi medici offerti a persone nell'Unione mediante i servizi della società dell'informazione di cui alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche<sup>14</sup>, come pure i dispositivi utilizzati nell'ambito di un'attività commerciale per fornire un servizio diagnostico o terapeutico a persone nell'Unione devono essere conformi alle prescrizioni del presente regolamento quando il prodotto viene immesso sul mercato o il servizio è fornito nell'Unione.
- (18 bis) Occorre chiarire che un software costituisce di per sé un dispositivo medico quando è specificamente destinato dal fabbricante ad essere impiegato per una o più delle finalità mediche stabilite nella definizione di dispositivo medico, mentre un software generico, anche se utilizzato in un contesto sanitario, o un software per applicazioni associate allo stile di vita e al benessere non è un dispositivo medico. La qualifica di software, sia come dispositivo sia come accessorio, è indipendente dalla sua ubicazione o dal tipo di interconnessione tra il software e un dispositivo.

---

<sup>14</sup> GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37, modificata dalla direttiva 98/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 luglio 1998 (GU L 217 del 5.8.1998, pag. 18).



- (19) 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, 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<sup>15</sup>, 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.
- (20) A norma della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro<sup>16</sup>, 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 non sono sufficienti, la Commissione deve poter definire specifiche che consentano di rispettare i requisiti generali di sicurezza e prestazione, come pure prescrizioni in materia di indagini cliniche e valutazione clinica e/o di follow up clinico post-commercializzazione.
- (20 bis) Le specifiche comuni dovrebbero essere elaborate previa consultazione delle pertinenti parti interessate e tenendo conto delle norme europee e internazionali.
- (21) Affinché sia rafforzata la certezza del diritto, le definizioni nel settore dei dispositivi medici, quelle relative al dispositivo stesso, 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 vigilanza e sorveglianza del mercato, alle norme e ad altre specifiche tecniche dovrebbero essere in linea con la prassi consolidata al livello dell'Unione e internazionale.

---

<sup>15</sup> GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

<sup>16</sup> GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

- (22) Le norme applicabili ai dispositivi medici 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, 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<sup>17</sup> e dalla 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<sup>18</sup>.
- (23) 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 medici e ai relativi accessori oggetto del presente regolamento, il quale non impedisce agli Stati membri di scegliere le autorità competenti cui affidare lo svolgimento di tali compiti.
- (24) 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 delle prescrizioni giuridiche e migliorare così il rispetto della normativa da parte degli operatori interessati.
- (24 bis) Ai fini del presente regolamento le attività dei distributori comprendono l'acquisizione, la detenzione e la fornitura di dispositivi medici.
- (25) Molti degli obblighi dei fabbricanti, come quelli relativi alla valutazione clinica o alle segnalazioni nel quadro della vigilanza, che nelle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE erano definiti solo negli allegati, dovrebbero essere integrati nel dispositivo del presente regolamento onde facilitarne l'attuazione.

---

<sup>17</sup> GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

<sup>18</sup> GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

(25 bis bis bis) 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 del gruppo di pazienti destinatario che non possono essere soddisfatte con risultati del livello adeguato da un dispositivo equivalente disponibile sul mercato.

(25 bis bis) Occorre rilevare che la nozione 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, e pertanto la deroga applicabile alle istituzioni sanitarie non si applica a tali aziende.

(25 bis) 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 nazionale e dell'Unione 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 del 25 luglio 1985 relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi<sup>19</sup>. Tali misure dovrebbero essere proporzionate alla classe di rischio, al tipo 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.

(26) Per garantire che i dispositivi medici fabbricati in serie continuino ad essere conformi alle prescrizioni del presente regolamento e affinché nel processo di produzione si tenga conto dell'esperienza acquisita grazie al loro uso, 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 al tipo di dispositivo medico. Inoltre, allo scopo di limitare al massimo i rischi o prevenire incidenti relativi ai dispositivi medici, i fabbricanti dovrebbero istituire un sistema di gestione del rischio e un sistema per la segnalazione di incidenti e di azioni correttive di sicurezza.

---

<sup>19</sup> GU L 210 del 7.8.1985, pag. 29.

- (26 bis) Il sistema di gestione del rischio dovrebbe essere accuratamente allineato con la valutazione clinica del dispositivo medico ed esservi rispecchiato, compresi i rischi clinici da affrontare nel quadro delle indagini cliniche, della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione. I processi di gestione dei rischi e di valutazione clinica dovrebbero essere interdipendenti e regolarmente aggiornati.
- (27) Si dovrebbe garantire che la supervisione e il controllo della fabbricazione dei dispositivi medici, nonché le attività di vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione ad 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.
- (28) Per i fabbricanti che non sono stabiliti nell'Unione, il mandatario svolge un ruolo chiave nel garantire la conformità dei dispositivi medici 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 medici 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 del Consiglio, pertanto il mandatario è 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 mandatarî, è opportuno definire chiaramente le prescrizioni minime che essi devono 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.

- (28 bis) Se, nel corso di indagini cliniche, i danni causati al soggetto implicano 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.

- (29) 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 medico.
- (30) Il commercio parallelo di prodotti già immessi sul mercato è una forma legittima di commercio nel mercato interno sulla base dell'articolo 34 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), fatte salve le restrizioni imposte dalla protezione della salute e della sicurezza e dalla tutela dei diritti di proprietà intellettuale di cui all'articolo 36 del TFUE. L'applicazione di tale principio è tuttavia soggetta ad 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 europea<sup>20</sup> in altri settori pertinenti e delle buone pratiche esistenti nel settore dei dispositivi medici.
- (31) Il ricondizionamento e l'ulteriore utilizzo dei dispositivi monouso è autorizzato solo se consentito dalla legislazione nazionale e nel rispetto dei requisiti stabiliti dal presente regolamento. In seguito al ricondizionamento di un dispositivo monouso per renderlo adatto ad un ulteriore utilizzo nell'Unione, l'autore del ricondizionamento dovrebbe essere considerato il fabbricante del dispositivo ricondizionato. A titolo di deroga, gli Stati membri possono decidere che il ricondizionamento e il riutilizzo dei dispositivi monouso all'interno di un'istituzione sanitaria possono discostarsi dagli obblighi del fabbricante di cui al presente regolamento. In linea generale, ciò è consentito unicamente quando esistono specifiche comuni adeguate e normative appropriate a livello nazionale, e queste sono applicate nel ricondizionamento di tali dispositivi in modo da garantire quantomeno lo stesso livello di sicurezza dei corrispondenti dispositivi monouso iniziali. Questa disposizione si applica anche se il ricondizionamento è effettuato da un soggetto esterno per conto di un'istituzione sanitaria.
- (32) 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 contenenti le pertinenti informazioni sul dispositivo e 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.

---

<sup>20</sup> Sentenza della Corte del 28 luglio 2011 nei procedimenti riuniti C-400/09 e C-207/10.

- (33) In linea generale, i dispositivi medici dovrebbero recare la marcatura CE che indica la loro conformità al presente regolamento e ne consente quindi la libera circolazione nell'Unione e la messa in servizio conformemente alla loro destinazione. Gli Stati membri non dovrebbero ostacolare la loro immissione sul mercato o messa in servizio per motivi connessi alle prescrizioni stabilite nel presente regolamento. Tuttavia gli Stati membri dovrebbero poter decidere se limitare l'uso di qualsiasi dispositivo medico specifico relativamente ad aspetti non disciplinati dal presente regolamento.
- (34) La tracciabilità dei dispositivi medici grazie a un sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI), basato su orientamenti internazionali, dovrebbe rafforzare considerevolmente la sicurezza effettiva dei dispositivi medici dopo la loro commercializzazione, grazie a una migliore segnalazione degli incidenti, ad azioni correttive mirate di sicurezza e a un migliore controllo da parte delle autorità competenti. Dovrebbe inoltre contribuire a ridurre gli errori medici e a lottare contro la contraffazione dei dispositivi. Il ricorso al sistema UDI dovrebbe anche migliorare le politiche di acquisto e di smaltimento dei rifiuti, nonché la gestione degli stock 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.
- (34 bis) Il sistema UDI dovrebbe applicarsi a tutti i dispositivi medici immessi sul mercato, ad eccezione dei dispositivi su misura, e basarsi su principi riconosciuti a livello internazionale, ivi comprese definizioni che siano compatibili con quelle utilizzate dai principali partner commerciali. Affinché il sistema europeo di identificazione unica del dispositivo diventi operativo in tempo utile ai fini dell'applicazione del presente regolamento, è opportuno che quest'ultimo contenga modalità dettagliate.
- (35) La trasparenza e l'accesso adeguato alle informazioni, opportunamente presentate per l'utilizzatore previsto, sono essenziali nell'interesse pubblico, per tutelare la sanità 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.

- (35 bis) Allo scopo di facilitare il funzionamento della banca dati europea dei dispositivi medici (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 ad utilizzarla ai fini del presente regolamento. Tale nomenclatura dovrebbe inoltre essere fornita, gratuitamente se ragionevolmente fattibile, anche ad altre parti interessate.
- (36) Un aspetto fondamentale è la creazione di una banca dati centrale che integri diversi sistemi elettronici al fine di raccogliere ed elaborare le informazioni riguardanti i dispositivi medici presenti sul mercato e gli operatori economici, taluni aspetti 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, 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, evitare la moltiplicazione degli obblighi di informazione e rafforzare il coordinamento tra Stati membri. 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 (Eudamed), istituita dalla decisione 2010/227/UE della Commissione, del 19 aprile 2010, relativa alla banca dati europea dei dispositivi medici<sup>21</sup>.
- (37) 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 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 loro valutazione da parte delle autorità competenti. Il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato dovrebbe essere uno strumento di scambio di informazioni tra autorità competenti.

---

<sup>21</sup> GU L 102 del 23.4.2010, pag. 45.

- (38) Per quanto riguarda i dati raccolti e trattati mediante i sistemi elettronici di Eudamed, la direttiva 95/46/CE<sup>22</sup> 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<sup>23</sup>, si applica al trattamento dei dati personali effettuato negli Stati membri, sotto la supervisione delle autorità competenti degli Stati membri, in particolare le autorità pubbliche indipendenti designate dagli Stati membri stessi. Il regolamento (CE) n. 45/2001<sup>24</sup> 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<sup>25</sup>, 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. Conformemente all'articolo 2, lettera d), del regolamento (CE) n. 45/2001, la Commissione dovrebbe essere nominata responsabile del trattamento per Eudamed e i suoi sistemi elettronici.
- (39) Nel caso di dispositivi medici della classe III e di dispositivi impiantabili, i fabbricanti dovrebbero riassumere i principali aspetti relativi alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo e l'esito della valutazione clinica in un documento accessibile al pubblico.
- (39 bis) La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica dovrebbe specificare in particolare come si colloca il dispositivo tra le opzioni diagnostiche o terapeutiche tenuto conto della valutazione clinica del dispositivo rispetto ad altre opzioni diagnostiche o terapeutiche e le condizioni specifiche alle quali il dispositivo e le sue alternative possono essere presi in considerazione.

---

<sup>22</sup> Il riferimento dovrebbe essere aggiornato in seguito all'accordo tra le istituzioni sulla direttiva e sul regolamento in materia di dati personali.

<sup>23</sup> GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

<sup>24</sup> Il riferimento dovrebbe essere aggiornato in seguito all'accordo tra le istituzioni sulla direttiva e sul regolamento in materia di dati personali.

<sup>25</sup> GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.



- (39 ter) Lo sponsor 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. 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 intende presentare i risultati.
- (40) 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 il controllo degli organismi notificati da parte degli Stati membri, svolti secondo criteri rigorosi e dettagliati, dovrebbero quindi essere soggetti a controlli al livello dell'Unione.
- (40 bis) I risultati della valutazione da parte dell'organismo notificato della documentazione tecnica del fabbricante e della documentazione relativa alla valutazione clinica dovrebbero essere esaminati attentamente dall'autorità nazionale responsabile per gli organismi notificati; tale esame, che è parte dell'approccio fondato sui rischi adottato nei confronti delle attività di supervisione e controllo dell'organismo notificato, potrebbe fondarsi sul campionamento.
- (41) 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 prove fisiche o di laboratorio sui dispositivi medici per garantire che i fabbricanti mantengano la conformità dopo aver ricevuto la certificazione iniziale.
- (41 bis) Al fine di accrescere la trasparenza nella supervisione degli organismi notificati da parte delle autorità nazionali, le autorità responsabili dovrebbero pubblicare informazioni sulle proprie disposizioni in materia di valutazione, designazione e controllo degli organismi notificati per i dispositivi medici. Nel rispetto delle buone prassi amministrative, tali informazioni dovrebbero essere tenute aggiornate dall'autorità nazionale, in particolare per tener conto di modifiche pertinenti, significative o sostanziali delle procedure.
- (41 bis bis) Lo Stato membro in cui si trova l'organismo notificato dovrebbe essere responsabile dell'applicazione delle prescrizioni di cui al presente regolamento con riguardo a tale organismo notificato.

- (41 ter) In particolare, in considerazione della responsabilità degli Stati membri per l'organizzazione e la prestazione di servizi sanitari e assistenza medica, gli Stati membri possono imporre requisiti supplementari agli organismi notificati stabiliti nel loro territorio designati ai fini della valutazione della conformità dei dispositivi, per quanto riguarda aspetti non disciplinati dal presente regolamento. Tale possibilità non pregiudica una legislazione orizzontale UE più specifica in materia di organismi notificati e di parità di trattamento degli organismi notificati.
- (42) Nel caso di dispositivi medici impiantabili della classe III e dispositivi medici attivi della classe IIb destinati a somministrare all'organismo e/o a sottrarre dall'organismo un medicinale, è opportuno, fatte salve talune deroghe, che gruppi di esperti siano incaricati di controllare la valutazione preliminare effettuata dagli organismi notificati sui dati clinici e che le autorità competenti siano informate sui dispositivi cui è stato rilasciato un certificato in seguito a tale procedura di valutazione della conformità. Tale consultazione sulla valutazione clinica dovrebbe condurre ad una valutazione armonizzata per i dispositivi medici ad alto rischio mediante la condivisione delle competenze sugli aspetti clinici e l'elaborazione di specifiche comuni su categorie di dispositivi che sono stati sottoposti a tale processo di consultazione.
- (42 bis) Nel caso di dispositivi della classe III un fabbricante può consultare volontariamente un gruppo di esperti in merito alla sua strategia di sviluppo clinico ed a proposte di indagini cliniche.
- (43) È necessario, in particolare ai fini delle procedure di valutazione della conformità, mantenere la suddivisione dei dispositivi medici in quattro classi di prodotti in linea con la prassi internazionale. Le regole di classificazione, basate sulla vulnerabilità del corpo umano tenuto conto dei rischi potenziali associati alla progettazione tecnica e alla fabbricazione dei dispositivi, devono essere adeguate al progresso tecnico e all'esperienza ricavata nell'ambito della vigilanza e della sorveglianza del mercato. Per mantenere lo stesso livello di sicurezza stabilito dalla direttiva 90/385/CEE, i dispositivi medici impiantabili attivi e i relativi accessori dovrebbero rientrare nella classe di rischio più elevata.

- (43 bis) Le regole applicate ai dispositivi invasivi non tenevano sufficientemente in conto il livello di invasività e la potenziale tossicità dei prodotti che venivano introdotti nel corpo umano. Per giungere a un'adeguata classificazione basata sul rischio dei dispositivi medici a base di sostanze è necessario introdurre regole specifiche sulla classificazione di questi tipi di dispositivi. I criteri di classificazione dovrebbero tener conto della parte, nel o sul corpo umano, in cui il dispositivo esercita la sua azione, oppure in cui è introdotto o applicato e dei casi in cui è presente un assorbimento sistemico della sostanza o del/i prodotto/i del suo metabolismo.
- (44) La procedura di valutazione della conformità per i dispositivi della classe I dovrebbe svolgersi, in linea di massima, sotto la responsabilità esclusiva dei fabbricanti, dato il basso livello di vulnerabilità associata a tali prodotti. Per i dispositivi medici delle classi IIa, IIb e III, dovrebbe essere obbligatorio, nella misura appropriata, l'intervento di un organismo notificato.
- (45) Le procedure di valutazione della conformità dovrebbero essere 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.
- (45 bis) È opportuno che i certificati di libera vendita contengano informazioni che consentano di utilizzare la banca dati europea dei dispositivi medici (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.

- (46) Per garantire un livello elevato di sicurezza e prestazione, la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione dovrebbe basarsi su dati clinici che, per i dispositivi medici della classe III e i dispositivi medici impiantabili, dovrebbero essere ricavati, in linea di massima, da indagini cliniche svolte sotto la responsabilità di uno sponsor, che può essere il fabbricante o un'altra persona fisica o giuridica che si assume la responsabilità dell'indagine clinica.
- (47) Le regole applicabili alle indagini cliniche dovrebbero essere in linea con i principali orientamenti internazionali nel settore, come la norma internazionale ISO 14155:2011 "Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Buona pratica clinica", affinché i risultati delle indagini cliniche condotte nell'Unione possano essere accettati come documentazione al di fuori dell'Unione e i risultati delle indagini cliniche condotte al di fuori dell'Unione conformemente alle linee guida internazionali possano essere accettati all'interno dell'Unione. 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.
- (47 bis) La facoltà di stabilire quali siano l'organismo o gli organismi appropriati 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 interessato. Tali decisioni rientrano nell'organizzazione interna di ciascuno Stato membro. Nello stabilire l'organismo o gli organismi appropriati 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.

- (48) È opportuno predisporre un sistema elettronico al 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, 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 sui dispositivi medici dovrebbe essere interoperabile con la futura banca dati UE relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano.
- (49) Laddove un'indagine clinica sia da realizzarsi in più di uno Stato membro, gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di consentire allo sponsor 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 dell'indagine clinica da realizzare in più Stati membri, tale domanda unica dovrebbe facilitare il coordinamento volontario tra gli Stati membri sotto la direzione di uno Stato membro coordinatore. La valutazione coordinata non dovrebbe riguardare gli aspetti di natura intrinsecamente nazionale, locale ed etica di un'indagine clinica, compreso il consenso informato.

La Commissione, che raccoglie resoconti su questo coordinamento volontario tra gli Stati membri, dovrebbe elaborare una relazione e proporre un riesame delle disposizioni relative alla procedura di valutazione coordinata. Dopo sette anni la procedura dovrebbe applicarsi a tutti gli Stati membri interessati mediante la presentazione di un'unica domanda da parte dello sponsor. Nel caso in cui il riesame giunga a conclusioni negative, la Commissione dovrebbe presentare una proposta per prorogare tale periodo.

- (50) Gli sponsor dovrebbero segnalare determinati eventi avversi e difetti dei dispositivi constatati nel corso delle indagini cliniche agli Stati membri interessati, i quali dovrebbero avere la possibilità di concludere o sospendere le indagini se ciò è ritenuto necessario per garantire un livello elevato di protezione dei soggetti che partecipano ad un'indagine clinica. Tali informazioni dovrebbero essere comunicate agli altri Stati membri.
- (51) Il presente regolamento dovrebbero riguardare le indagini cliniche intese a raccogliere prove cliniche e che perseguono i fini normativi in esso stabiliti nonché la definizione di requisiti di base riguardo alle valutazioni etiche e scientifiche per altri tipi di indagini cliniche di dispositivi medici.
- (51 bis) I fabbricanti dovrebbero svolgere un ruolo attivo nella fase successiva alla commercializzazione raccogliendo in modo sistematico e attivo informazioni relative ad 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 questa prospettiva i fabbricanti dovrebbero porre in essere un sistema globale di sorveglianza post-commercializzazione (PMS), nel quadro del sistema di gestione della qualità e fondato su un piano PMS. I dati e le informazioni pertinenti raccolti nel quadro del PMS, 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 la valutazione del rischio e la valutazione clinica, e dovrebbero servire a fini di trasparenza.
- (51 bis bis) Dovrebbe essere lasciata agli Stati membri la facoltà di stabilire i rappresentanti legali designati di persone incapaci e di minori, tuttavia i soggetti incapaci, i minori, le donne in gravidanza e le donne in allattamento necessitano di misure di protezione specifiche.

- (51 quaterdecies) 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, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici<sup>26</sup>. In particolare si dovrebbero evitare inutili duplicazioni di test e studi sui vertebrati.
- (52) 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 medici mediante la creazione di un portale centrale al livello dell'Unione per la segnalazione di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza.
- (53) 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 poter segnalare, ed essere abilitati a farlo, qualsiasi sospetto di incidente grave a livello nazionale utilizzando formati armonizzati. Allorché le autorità nazionali competenti confermano che un incidente grave si è verificato, esse dovrebbero informare i fabbricanti e condividere le informazioni con i loro omologhi in modo da minimizzare il rischio che tali incidenti si ripetano.
- (54) 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.
- (54 bis) Se del caso 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.

---

<sup>26</sup> GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33.

- (55) Per evitare doppie segnalazioni è opportuno stabilire una netta distinzione fra la segnalazione di eventi avversi gravi o difetti dei dispositivi constatati nel corso di indagini cliniche e la segnalazione di incidenti gravi verificatisi dopo l'immissione sul mercato di un dispositivo medico.
- (56) 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.
- (56 bis) Ogni aumento statisticamente significativo del numero o della gravità di incidenti o di effetti collaterali attesi che potrebbero avere un impatto significativo sulla determinazione del rapporto beneficio/rischio e che potrebbero comportare rischi inaccettabili dovrebbe essere comunicato alle autorità competenti affinché possano valutarlo e adottare misure appropriate.
- (57 bis) 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.
- (58) Benché il presente regolamento non debba pregiudicare il diritto degli Stati membri di riscuotere diritti in relazione ad attività esercitate a livello nazionale, è opportuno che gli Stati membri, a fini di trasparenza, informino la Commissione e gli altri Stati membri dell'entità e della struttura di tali diritti prima di adottarli. Per garantire trasparenza la struttura e l'ammontare dei diritti dovrebbero essere messi a disposizione del pubblico su richiesta.
- (59) È opportuno istituire un comitato di esperti, il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (gruppo MDCG), composto da persone scelte dagli Stati membri per il loro ruolo e le loro competenze nel campo dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, affinché svolga i compiti ad esso conferiti dal presente regolamento e dal regolamento (UE) [.../...] relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro<sup>27</sup>, fornisca consulenza alla Commissione e assista la Commissione e gli Stati membri nell'attuare in maniera armonizzata il presente regolamento. Il gruppo MDCG dovrebbe essere in grado di istituire sottogruppi al fine di fornire le necessarie competenze tecniche approfondite nel settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

---

<sup>27</sup> GU L [...] del [...], pag. [...].



- (59 bis) I gruppi di esperti e i laboratori specializzati dovrebbero essere nominati dalla Commissione in base a competenze cliniche, scientifiche o tecniche aggiornate, allo scopo di fornire assistenza scientifica, tecnica e clinica alla Commissione, al gruppo MDCG, ai fabbricanti ed agli organismi notificati in relazione all'attuazione del presente regolamento. Inoltre, i gruppi di esperti dovrebbero assolvere al compito di fornire un parere sulla valutazione clinica nel caso dei dispositivi impiantabili ad alto rischio.
- (60) 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 costantemente elevato di salute e di sicurezza nel mercato interno, in particolare in materia di indagini cliniche e 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 medici. 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.
- (61) La Commissione dovrebbe fornire un supporto scientifico, tecnico e logistico all'autorità nazionale di coordinamento e far sì che il sistema normativo dei dispositivi medici sia attuato in modo efficace e uniforme al livello dell'Unione sulla base di dati scientifici solidi.
- (62) 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 dei dispositivi medici e promuovere l'ulteriore sviluppo di linee guida internazionali che favoriscano l'adozione in altre giurisdizioni di normative con un livello di protezione della salute e della sicurezza equivalente a quello stabilito dal presente regolamento.
- (63) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e i principi riconosciuti, in particolare, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea 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.

- (64) È opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti delegati al fine di integrare o modificare determinate disposizioni non essenziali del presente regolamento conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. 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. 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.
- (65) Al fine di garantire condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate in conformità al 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<sup>28</sup>.
- (66) È opportuno ricorrere alla procedura consultiva per adottare la forma e la presentazione dei dati contenuti nella sintesi, fornita dal fabbricante, relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica e del modello dei certificati di libera vendita, dato che questi atti presentano un carattere procedurale e non incidono direttamente sulla salute e sulla sicurezza nell'Unione.
- (67) La Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili, qualora motivi imperativi di urgenza lo richiedano, in casi debitamente giustificati riguardanti l'estensione al territorio dell'Unione di una deroga nazionale alle procedure di valutazione della conformità applicabili.

---

<sup>28</sup> GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

- (68) 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 le parti del regolamento che riguardano direttamente gli Stati membri e la Commissione dovrebbero essere attuate quanto prima. È particolarmente importante che, alla data di applicazione del 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.
- (69) Per garantire un passaggio agevole alla registrazione dei dispositivi medici, degli operatori economici interessati 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 dal presente regolamento al livello dell'Unione 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 dell'Unione si siano conformati agli obblighi di registrazione adottati dagli Stati membri ai sensi di tali disposizioni delle direttive.
- (69 ter) Al fine di consentire l'agevole introduzione del sistema UDI, l'obbligo effettivo di apporre il vettore dell'UDI sull'etichetta del dispositivo dovrebbe inoltre variare da un anno a cinque anni dopo la data di applicazione del presente regolamento a seconda della classe del dispositivo medico in questione.

(70) 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. Tuttavia, al fine di assicurare una transizione armoniosa dal vecchio al nuovo regime, è opportuno prevedere che il regolamento (UE) n. 207/2012 della Commissione e il regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione 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. 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 la banca dati europea dei dispositivi medici istituita ai sensi del presente regolamento e del regolamento (UE) [futuro regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostico in vitro] non sarà pienamente operativa. Al contrario, non è necessario che le direttive 2003/12/CE e 2005/50/CE della Commissione e il regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione rimangano in vigore.

(70 bis) Il garante europeo della protezione dei dati ha espresso un parere<sup>29</sup> conformemente all'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 45/2001<sup>30</sup>.

(71) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, che è quello di 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 può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a motivo della portata dell'azione, essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. In conformità al principio di proporzionalità enunciato in tale articolo, il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

---

<sup>29</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

<sup>30</sup> Il riferimento dovrebbe essere aggiornato in seguito all'accordo tra le istituzioni sulla direttiva e sul regolamento in materia di dati personali.

# Capo I

## Campo di applicazione e definizioni

### *Articolo 1*

#### *Campo 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 e degli accessori dei dispositivi medici per uso umano nell'Unione. Il presente regolamento si applica inoltre alle indagini cliniche sui dispositivi medici condotte nell'Unione.
  
- 1 bis. Il presente regolamento si applica anche ai gruppi di prodotti che non hanno una finalità medica e sono elencati nell'allegato XV a decorrere dalla data di applicazione delle specifiche comuni adottate in virtù dell'articolo 7, tenendo conto dello stato dell'arte, e in particolare delle norme vigenti per dispositivi analoghi con finalità mediche, basati su una tecnologia analoga. Le specifiche comuni per un gruppo di prodotti elencati nell'allegato XV riguardano almeno l'applicazione della gestione del rischio di cui all'allegato I per il gruppo di prodotti, e qualora necessario, la valutazione clinica relativa alla sicurezza.

Le specifiche comuni necessarie sono adottate al più tardi alla data di applicazione del presente regolamento e si applicano a decorrere da sei mesi dalla loro entrata in vigore o dalla data di applicazione del presente regolamento, se posteriore.

In deroga all'articolo 96, le misure degli Stati membri concernenti la qualifica dei prodotti contemplati dall'allegato XV quali dispositivi medici ai sensi della direttiva 93/42/CEE rimangono valide fino alla data di applicazione, ai sensi del primo comma, delle specifiche comuni necessarie per tale gruppo di prodotti.

- 1 bis bis. I dispositivi con destinazione sia medica che non medica soddisfano cumulativamente sia i requisiti applicabili ai dispositivi con finalità mediche sia i requisiti applicabili ai dispositivi senza finalità mediche.

1 ter. Ai fini del presente regolamento i dispositivi medici, gli accessori dei dispositivi medici e i prodotti elencati nell'allegato XV a cui si applica il presente regolamento ai sensi del paragrafo 1 bis sono denominati nel seguito "dispositivi".

1 quater. Ove giustificato, tenendo conto dell'analogia tra un dispositivo con finalità medica immesso sul mercato e un prodotto senza scopo medico per quanto riguarda le loro caratteristiche e rischi, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 al fine di modificare l'elenco dell'allegato XV citato al paragrafo 1, punto 1 bis), aggiungendovi nuovi gruppi di prodotti, al fine di proteggere la salute e la sicurezza degli utilizzatori o di altre persone oppure altri aspetti della sanità pubblica.

2. Il presente regolamento non si applica:

- a) ai dispositivi medico-diagnostici in vitro di cui al regolamento (UE) [.../...];
- b) ai medicinali quali definiti dalla direttiva 2001/83/CE. Nello stabilire se un determinato prodotto rientri nel campo di applicazione della direttiva 2001/83/CE o del presente regolamento si tiene conto in particolare del principale modo d'azione del prodotto stesso;
- b bis) ai medicinali per terapie avanzate di cui al regolamento (CE) n. 1394/2007;
- c) al sangue umano, agli emoderivati, al plasma o alle cellule ematiche di origine umana né ai dispositivi che, quando vengono immessi sul mercato o messi in servizio, contengono tali emoderivati, plasma o cellule ematiche, ad eccezione dei dispositivi di cui al paragrafo 4;
- d) ai prodotti cosmetici di cui al regolamento (CE) n. 1223/2009;
- e) agli organi, ai tessuti o alle cellule di origine animale o loro derivati né ai prodotti che li contengono o ne sono costituiti, tranne se un dispositivo è fabbricato utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, non vitali o resi non vitali.
- e bis) agli organi, ai tessuti o alle cellule di origine umana o loro derivati di cui alla direttiva 2004/23/CE né ai prodotti che li contengono o ne sono costituiti, tranne se un dispositivo è fabbricato utilizzando tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, non vitali o resi non vitali;
- f) ai prodotti, diversi da quelli di cui alle lettere c), e) ed e bis) che contengono o sono costituiti da sostanze o organismi biologici vitali, compresi microrganismi, batteri, funghi o virus vivi al fine di conseguire o contribuire alla destinazione del prodotto;
- g) agli alimenti di cui al regolamento (CE) n. 178/2002.

3. 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 del regolamento (UE) n. [...] [relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, è disciplinato dal presente regolamento. I requisiti di detto regolamento si applicano *alla* parte costituita dal dispositivo medico-diagnostico in vitro.
  
4. Se un dispositivo, 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, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, compreso un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani quale definito all'articolo 1, paragrafo 10, della medesima direttiva, con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo è valutato ed autorizzato conformemente al presente regolamento.

Tuttavia, se l'azione della sostanza medicinale è principale e non accessoria rispetto a quella del dispositivo, il 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, si applicano i pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione enunciati all'allegato I del presente regolamento.

5. Ogni dispositivo destinato a somministrare un medicinale quale definito all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE è disciplinato dal presente regolamento, fatte salve le disposizioni della direttiva 2001/83/CE e dal 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 ed il medicinale siano integralmente uniti in un solo prodotto destinato ad essere utilizzato esclusivamente in tale associazione e non riutilizzabile, tale 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, si applicano i pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione enunciati all'allegato I del presente regolamento.

5 bis. Se un dispositivo, quando viene immesso sul mercato o messo in servizio, incorpora, come parte integrante, tessuti o cellule di origine umana o loro derivati con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo è valutato ed autorizzato conformemente al presente regolamento. In tal caso si applicano le disposizioni relative a donazione, approvvigionamento e controlli 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. 1394/2007, esso 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.

6. Il presente regolamento costituisce una legislazione specifica dell'Unione ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, della direttiva 2014/30/UE.

6 bis. Laddove esista un rischio, i dispositivi che sono anche macchine ai sensi dell'articolo 2, lettera a), della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine<sup>31</sup>, 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.

7 bis. Il presente regolamento lascia impregiudicato il diritto degli Stati membri di limitare l'uso di qualsiasi dispositivo medico specifico relativamente ad aspetti non disciplinati dal presente regolamento.

---

<sup>31</sup> GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24.



8. 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 medici possono essere forniti soltanto su prescrizione medica, il requisito che solo taluni operatori sanitari o istituti sanitari possono somministrare o applicare taluni dispositivi medici ovvero che la loro applicazione deve essere accompagnata da una consulenza professionale specifica.

8 bis. 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 garantiti nell'Unione e negli Stati membri, in particolare a norma dell'articolo 11 della Carta.

## *Articolo 2*

### *Definizioni*

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

definizioni relative ai dispositivi:

- 1) "dispositivo medico": qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti finalità 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.

I prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi medici e i dispositivi destinati al controllo del concepimento o al supporto al medesimo sono considerati dispositivi medici.

- 2) "accessorio di un dispositivo medico": articolo che, pur non essendo un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante ad essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare a che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione, oppure per coadiuvare specificamente e direttamente la funzionalità del dispositivo o dei dispositivi medici in considerazione della loro destinazione;
- 3) "dispositivo su misura": qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dalla legislazione nazionale in virtù delle sue qualifiche professionali, che precisi, sotto la propria responsabilità, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato ad 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.

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 un 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 ad 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 una superficie corporea;
- 7) "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;
- 8) "dispositivo monouso": dispositivo destinato ad essere utilizzato su un singolo paziente durante una procedura unica;
- (8 bis) "dispositivo falsificato": qualsiasi dispositivo comportante una falsa presentazione della sua identità, e/o della sua fonte, e/o dei suoi certificati di marcatura CE o dei documenti relativi alle procedure per la marcatura CE. La presente definizione non comprende la non conformità non intenzionale e non concerne le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale;
- 9 bis) "pacchi procedurali": una combinazione di prodotti confezionati congiuntamente e immessi sul mercato al fine di essere impiegati per uno scopo sanitario specifico;
- 9 ter) "sistema": una combinazione di prodotti, confezionati congiuntamente o non, che sono destinati ad essere interconnessi o combinati per raggiungere uno scopo sanitario specifico;

- 10) "destinazione": l'utilizzo al quale è destinato il 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;
- 11) "etichetta": le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sull'imballaggio di ogni unità o sull'imballaggio di vari dispositivi;
- 12) "istruzioni per l'uso": le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione e l'uso corretto del dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare;
- 13) "identificazione unica del dispositivo" (Unique Device Identification - 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 presenti sul mercato;
- 14) "non vitale": privo di capacità di metabolismo o moltiplicazione;
- 14 bis) "derivato": indica 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;
- 15) "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;

- 15 bis bis) "particella": ai fini della definizione di nanomateriale, di cui all'articolo 1, paragrafo 15, una parte minuscola di materia con limiti fisici definiti;
- 15 bis ter) "agglomerato": ai fini della definizione di nanomateriale, di cui all'articolo 1, paragrafo 15, un insieme di particelle o aggregati con legami deboli in cui la superficie esterna risultante è simile alla somma delle superfici dei singoli componenti;
- 15 bis quater) "aggregato": ai fini della definizione di nanomateriale, di cui all'articolo 1, paragrafo 15, una particella composta da particelle fuse o fortemente legate fra loro;
- (15 bis) "prestazioni": la capacità di un dispositivo di prestarsi alla destinazione dichiarata dal fabbricante;
- 15 quinquies) "rischio": la combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e la gravità del danno stesso;
- 15 sexies) "determinazione del rapporto beneficio/rischio": l'integrazione di tutte le valutazioni dei benefici e dei rischi eventualmente pertinenti per l'uso del dispositivo secondo la sua destinazione, quando esso è usato conformemente alla destinazione indicata dal fabbricante;
- 15 septies) "compatibilità": la capacità di un dispositivo, compreso il software, quando utilizzato insieme ad uno o più altri dispositivi, conformemente alla sua destinazione, di:
- conseguire le prestazioni senza perdere né compromettere la capacità di funzionare come previsto; e/o
  - essere integrato e/o funzionare senza che sia necessario modificare o adattare alcuna parte dei dispositivi combinati; e/o
  - essere utilizzato insieme ad altri dispositivi senza confliggere/interferire o provocare reazioni avverse.

15 octies) "interoperabilità": la capacità di due o più dispositivi, compreso il software, dello stesso fabbricante o di fabbricanti diversi di:

- scambiare informazioni e utilizzare le informazioni scambiate ai fini della corretta esecuzione di una funzione specifica senza modifica del contenuto dei dati; e/o
- comunicare tra di loro; e/o
- funzionare congiuntamente come previsto;

definizioni relative alla messa a disposizione dei dispositivi:

16) "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;

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

18) "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;

definizioni relative agli operatori economici, agli utilizzatori e a processi specifici:

19) "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;

19 bis) "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 un nuovo periodo di validità utile al dispositivo rimesso a nuovo;

- 20) "mandatario": una persona fisica o giuridica la quale è stabilita nell'Unione e ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione europea, un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del fabbricante ai sensi del presente regolamento;
- 21) "importatore": una persona fisica o giuridica la quale è stabilita nell'Unione e immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo;
- 22) "distributore": una 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;
- 23) "operatori economici": il fabbricante, il mandatario, l'importatore, il distributore e la persona di cui all'articolo 20, paragrafi 1 e 3;
- 24) "istituzione sanitaria": un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della sanità pubblica;
- 25) "utilizzatore": qualsiasi operatore sanitario o non professionista che utilizza un dispositivo;
- 26) "non professionista": una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica;
- 27) "ricondizionamento": il processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro, comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le procedure associate, nonché le prove e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato;
- definizioni relative alla valutazione della conformità:
- 28) "valutazione della conformità": la procedura atta a dimostrare se le prescrizioni del presente regolamento relative a un dispositivo sono state rispettate;

- 29) "organismo di valutazione della conformità": un organismo che svolge per conto di terzi attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- 30) "organismo notificato": un organismo di valutazione della conformità designato conformemente al presente regolamento;
- 31) "marcatura CE di conformità" o "marcatura CE": una marcatura mediante cui il fabbricante indica che il dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nel presente regolamento e in altre normative di armonizzazione dell'Unione applicabili che ne prevedono l'apposizione;

definizioni relative alla valutazione clinica e alle indagini cliniche:

- 32) "valutazione clinica": un processo sistematico e programmato atto a generare, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza e la prestazione, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;
- 33) "indagine clinica": qualsiasi indagine sistematica in uno o più soggetti umani, volta a valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo;
- 34) "dispositivo oggetto di indagine": qualsiasi dispositivo la cui sicurezza e/o la cui prestazione sono oggetto di valutazione in un'indagine clinica;
- 35) "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;



- 36) "dati clinici": le informazioni sulla sicurezza o sulla prestazione ricavate dall'impiego di un dispositivo e che:
- provengono dalle indagini cliniche relative al dispositivo in questione;
  - provengono dalle indagini cliniche o da altri studi pubblicati nella letteratura scientifica relativi a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione;
  - provengono da relazioni pubblicate nella letteratura scientifica sottoposta a valutazione inter pares su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione;
  - provengono da altri dati clinici risultanti dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione in particolare il follow-up clinico post-commercializzazione;
- 37) "sponsor": una persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare, gestire e curare il finanziamento dell'indagine clinica;
- 37 bis) "soggetto": una persona che partecipa a un'indagine clinica;
- 37 ter) "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 che il dispositivo procura i benefici clinici e la sicurezza previsti quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;
- 37 quater) "prestazione clinica": la capacità di un dispositivo di prestarsi alla destinazione dichiarata dal fabbricante, compresi gli effetti medici, diretti o indiretti, sull'uomo, nonché il beneficio clinico sui pazienti grazie alle sue caratteristiche tecniche, funzionali e diagnostiche, quando utilizzato come previsto dal fabbricante;
- 37 quinquies) "beneficio clinico": l'impatto positivo di un dispositivo sulla salute di una persona, definito in termini di 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 sanità pubblica;

- 37 nonies) "sperimentatore": una persona responsabile della conduzione di un'indagine clinica presso un sito di indagine clinica;
- 37 duodecies) "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;
- 37 terdecies) "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 dei non professionisti, in particolare i pazienti o le loro organizzazioni;
- 38) "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 nel quadro di un'indagine clinica e che è o no in relazione con il dispositivo oggetto di indagine;
- 39) "evento avverso grave": qualsiasi evento avverso che ha avuto una delle seguenti conseguenze:
- decesso,
  - 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,
  - sofferenza fetale, morte fetale o una malformazione o disabilità fisica o psichica congenita;

- 40) "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;

definizioni relative alla sorveglianza post-commercializzazione, alla vigilanza e alla sorveglianza del mercato:

- (40 bis) "sorveglianza post-commercializzazione": tutte le attività svolte dai 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 dai loro dispositivi immessi sul mercato, messi a disposizione o messi in servizio, al fine di identificare eventuali necessità di procedere immediatamente ad eventuali azioni correttive o preventive;
- 40 ter) "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 salute, la sicurezza o qualsiasi altro aspetto della protezione del pubblico interesse;
- 41) "richiamo": qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;
- 42) "ritiro": qualsiasi provvedimento volto ad impedire la messa a disposizione sul mercato di un dispositivo nella catena di fornitura;
- 43) "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, qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale negativo;

- 44) "incidente grave": qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:
- decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona,
  - un grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona,
  - una grave minaccia per la sanità pubblica;
- 44 bis) "grave minaccia per la sanità pubblica": qualsiasi evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute 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;
- 45) "azione correttiva": un'azione volta ad eliminare la causa di una non conformità potenziale o reale o altre situazioni indesiderabili;
- 46) "azione correttiva di sicurezza": un'azione correttiva adottata dal 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;
- 47) "avviso di sicurezza": la comunicazione inviata dal fabbricante agli utilizzatori o ai consumatori in relazione a un'azione correttiva di sicurezza;

definizioni relative alle norme e altre specifiche tecniche:

- 49) "norma armonizzata": una norma europea quale definita all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 50) "specifiche comuni" (SC): un documento diverso da una norma il quale prescrive i requisiti tecnici e/o clinici che consentono di rispettare l'obbligo giuridico applicabile a un dispositivo, a un processo o a un sistema.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 per adeguare la definizione di nanomateriale di cui al paragrafo 1, punto 15) e le definizioni correlate di cui ai punti 15 bis bis), 15 bis ter) e 15 bis quater), alla luce del progresso tecnico e scientifico e tenendo conto delle definizioni concordate a livello dell'Unione e internazionale.

### *Articolo 3*

#### *Status normativo dei prodotti*

1. Fatto salvo l'articolo 2, paragrafo 2 della direttiva 2001/83, la Commissione, su richiesta debitamente motivata di uno Stato membro, dopo aver consultato il gruppo MDCG, stabilisce mediante atti di esecuzione se un determinato prodotto o categoria o gruppo di prodotti rientri o no nella definizione di "dispositivo medico" o di "accessorio di un dispositivo medico". Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.  
  
1 bis. La Commissione può anche decidere, di propria iniziativa, previa consultazione del gruppo MDCG, mediante atti di esecuzione, in merito alle questioni di cui al paragrafo 1.
2. La Commissione garantisce la condivisione delle conoscenze specializzate tra Stati membri nei settori dei dispositivi medici, dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, dei medicinali, dei tessuti e delle cellule 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.  
  
2 bis. Nel decidere in merito allo status normativo 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'EMA, l'ECHA e l'EFSA.

## Capo II

# Messa a disposizione e messa in servizio dei dispositivi, obblighi degli operatori economici, ricondizionamento, marcatura CE, libera circolazione

### *Articolo 4*

#### *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.
  2. Un dispositivo soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione ad esso applicabili, tenuto conto della sua destinazione. I requisiti generali di sicurezza e prestazione sono enunciati nell'allegato I.
  3. La dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione comprende una valutazione clinica a norma dell'articolo 49.
  4. I dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie sono considerati messi in servizio.
- 4 bis. Ad 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 le seguenti condizioni:
- a bis) il dispositivo non sia trasferito ad un'altra persona giuridica;
  - a) la fabbricazione e l'utilizzo del dispositivo avvengano secondo sistemi adeguati di gestione della qualità;

- b) 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;
- c) 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 o utilizzo;
- d) l'istituzione sanitaria rediga una dichiarazione, che mette a disposizione del pubblico, comprendente:
  - il nome e l'indirizzo dell'istituzione sanitaria di fabbricazione;
  - le informazioni necessarie per identificare i dispositivi;
  - 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;
- d bis) l'istituzione sanitaria compili una documentazione che consenta di conoscere l'impianto di fabbricazione, il processo di fabbricazione, i dati di progettazione e di prestazione dei dispositivi, compresa la destinazione, 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;
- e) l'istituzione sanitaria adotti tutte le misure necessarie per garantire che tutti i dispositivi siano fabbricati in conformità alla documentazione citata alla lettera d bis); e
- f) l'istituzione sanitaria valuti l'esperienza acquisita mediante l'utilizzazione clinica dei dispositivi e adotti tutte le misure correttive necessarie.

Gli Stati membri possono richiedere che le 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 tipo specifico di tali dispositivi; viene loro consentito l'accesso per ispezionare le attività delle istituzioni sanitarie.

Tali disposizioni non si applicano ai dispositivi fabbricati su scala industriale.

5. La Commissione può adottare atti di esecuzione per assicurare l'applicazione uniforme dell'allegato I nella misura necessaria per risolvere questioni di interpretazione divergente e di applicazione pratica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

#### *Articolo 5*

##### *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 2, della direttiva 98/34/CE, 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 2, della direttiva 98/34/CE, o con altri mezzi di comunicazione, direttamente o tramite intermediari, a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione è conforme al presente regolamento.
3. Su richiesta di un'autorità competente, la 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 sanità pubblica, uno Stato membro può imporre che i prestatori di servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 98/34/CE, cessino le proprie attività.



## *Articolo 5 bis*

### *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, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo:

- a) attribuendo al prodotto 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 prodotto è privo;
- c) omettendo informazioni circa un rischio potenziale associato all'uso del prodotto secondo la sua destinazione;
- d) proponendo usi del prodotto diversi da quelli dichiarati nella destinazione all'atto della valutazione della conformità.

## *Articolo 6*

### *Ricorso a norme armonizzate*

1. I dispositivi conformi alle norme armonizzate pertinenti o a parti di esse 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 al sistema di gestione della qualità, alla gestione del rischio, al sistema di sorveglianza post-commercializzazione, alle indagini cliniche, alla valutazione clinica o al follow-up clinico post-commercializzazione.

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. Il riferimento alle norme armonizzate comprende 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, purché i riferimenti a dette monografie siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

### *Articolo 7*

#### *Specifiche comuni*

1. Fatto salvo l'articolo 1, paragrafo 1 bis, e l'articolo 15, paragrafo 1 quater, e il termine ivi stabilito, se non esistono norme armonizzate o le norme armonizzate pertinenti non sono sufficienti, o si devono affrontare preoccupazioni per la sanità pubblica, la Commissione, dopo aver consultato il gruppo MDCG, può adottare specifiche comuni (SC) per quanto riguarda i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, la documentazione tecnica di cui all'allegato II, la valutazione clinica e il follow-up clinico post-commercializzazione di cui all'allegato XIII o le prescrizioni relative alle indagini cliniche di cui all'allegato XIV. Le SC sono adottate tramite atti di esecuzione conformemente alla procedura di esame di cui all'articolo 88, 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 parti di esse.
3. I fabbricanti rispettano le SC, 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 XV rispettano le pertinenti specifiche comuni per detti prodotti.

## *Articolo 8*

### *Obblighi generali del 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.

1 bis. I fabbricanti istituiscono, eseguono, mantengono e documentano un sistema per la gestione del rischio quale descritto all'allegato I, punto 1 bis.

1 ter. I fabbricanti effettuano una valutazione clinica nel rispetto dei requisiti di cui all'articolo 49 e all'allegato XIII, ivi compreso un follow-up clinico post-commercializzazione.

2. I fabbricanti di dispositivi diversi dai dispositivi su misura redigono e tengono aggiornata la documentazione tecnica che consente di valutare la conformità del dispositivo alle prescrizioni del presente regolamento. La documentazione tecnica comprende gli elementi di cui agli allegati II e II bis.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 per modificare o integrare, alla luce del progresso tecnico, gli elementi della documentazione tecnica di cui agli allegati II e II bis.

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

3. 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 e da quelli oggetto di indagine, redigono una dichiarazione di conformità UE conformemente all'articolo 17 e appongono la marcatura CE di conformità conformemente all'articolo 18.

3 ter. I fabbricanti si attengono agli obblighi connessi con il sistema UDI, di cui all'articolo 24, e agli obblighi di registrazione, di cui all'articolo 24 bis, all'articolo 24 ter e all'articolo 25 bis.

4. 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 45, comprese le eventuali modifiche e integrazioni, a disposizione delle autorità competenti per un periodo di almeno dieci anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità. 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 la documentazione tecnica completa o una sua sintesi secondo quanto indicato nella richiesta.

Al fine di consentire al mandatario di assolvere i compiti di cui all'articolo 9, paragrafo 3, il fabbricante stabilito fuori dall'Unione provvede affinché costui abbia costantemente a disposizione la documentazione necessaria.

5. I fabbricanti provvedono a che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme alle prescrizioni del presente regolamento. Si tiene conto, in maniera debita e tempestiva, delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del prodotto, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o delle SC in riferimento a cui è dichiarata la conformità di un prodotto. In funzione della classe di rischio e del tipo di dispositivo, 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.

Il sistema di gestione della qualità comprende tutte le parti e le componenti dell'organizzazione del fabbricante che si occupano della qualità di processi, procedure e dispositivi. Esso gestisce la struttura, le competenze, le procedure, i processi e le risorse intesi ad attuare i principi e le azioni necessari a conseguire la conformità alle disposizioni del presente regolamento.

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

- a bis) una strategia per il rispetto della normativa, tra cui il rispetto delle procedure di valutazione della conformità e la gestione delle modifiche dei dispositivi coperti dal sistema;
  - a ter) l'identificazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili e il vaglio delle opzioni intese a soddisfarli;
    - a) la responsabilità della gestione;
    - b) la gestione delle risorse, compresi la selezione e il controllo dei fornitori e degli affidatari;
  - b bis) la gestione dei rischi conformemente all'allegato I, punto 1 bis;
  - b ter) la valutazione clinica, ai sensi dell'Art. 49 e dell'allegato XIII, compreso il follow-up clinico post-commercializzazione;
  - c) la realizzazione del prodotto, compresi pianificazione, progettazione, sviluppo, produzione e fornitura di servizi;
  - c bis) il controllo delle assegnazioni del codice UDI a tutti i dispositivi pertinenti, attraverso il quale è garantita la coerenza delle informazioni fornite ai sensi dell'articolo 24 bis e dell'articolo 24 ter;
  - c ter) l'instaurazione, l'attuazione e il mantenimento di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione sistematico a norma dell'articolo 60 bis;
  - c quater) la gestione della comunicazione con le autorità competenti, gli organismi notificati, altri operatori economici, i clienti e/o altri soggetti interessati;
  - c quinquies) i processi per la segnalazione di incidenti gravi e le azioni correttive di sicurezza nel contesto della vigilanza;
  - c sexies) la gestione delle azioni correttive e preventive e la verifica della loro efficacia;
  - d) le procedure per il monitoraggio e la misurazione della produzione, l'analisi dei dati e il miglioramento dei prodotti.
6. In funzione della classe di rischio e del tipo di dispositivo, i fabbricanti di dispositivi istituiscono e tengono aggiornato il sistema di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 60 bis.
7. I fabbricanti provvedono a che il dispositivo sia corredato delle informazioni che devono essere fornite a norma dell'allegato I, punto 19, 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 figuranti sull'etichetta sono indelebili e scritte in modo da risultare facilmente leggibili e chiaramente comprensibili all'utilizzatore o al paziente previsto.

8. 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 prodotto, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Essi informano di conseguenza i distributori 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 in conformità all'articolo 45, in particolare, della non conformità e delle eventuali azioni correttive intraprese.

- 8 bis. I fabbricanti dispongono di un sistema di registrazione e segnalazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza conformemente agli articoli 61 e 61 bis.

9. 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 del luogo in cui il fabbricante ha sede può richiedere che il fabbricante fornisca campioni del dispositivo a titolo gratuito o, qualora impossibile, che garantisca l'accesso al dispositivo stesso. I fabbricanti cooperano con un' autorità competente, su sua 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 sanità 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 loro 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 può agevolare su richiesta 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 alla divulgazione. Non occorre che l'autorità competente osservi quest'obbligo se la divulgazione delle informazioni di cui al primo comma è già stata trattata normalmente nell'ambito di un procedimento giudiziario.

10. Se i dispositivi di un fabbricante sono stati progettati e 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 25.
  
13. 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 nazionale.

In modo proporzionato alla classe di rischio, al tipo 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 9*

##### *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 quantomeno per tutti i dispositivi appartenenti allo stesso gruppo generico di dispositivi.

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

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

- a bis) verificare che siano state elaborate la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica e, se del caso, che il fabbricante abbia espletato l'adeguata procedura di valutazione della conformità;
- a) mantenere a disposizione delle autorità competenti per il periodo indicato all'articolo 8, paragrafo 4 una copia della documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 45, comprese le eventuali modifiche e integrazioni;
- a ter) rispettare gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 25 bis e verificare che il fabbricante abbia rispettato gli obblighi di registrazione di cui agli articoli 24 bis e 24 ter;
- b) 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;
- b bis) inoltrare al fabbricante eventuali richieste di un'autorità competente del luogo dove ha la sede di campioni, o di avere accesso a un dispositivo, e verificare che detta autorità riceva i campioni od ottenga l'accesso al dispositivo;
- c) 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;
- d) 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;
- e) 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 non comprende la delega degli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 8, paragrafi 1, 1 bis, 1 ter, 2, 3, 3 ter, 5, 6, 7 e 8.



- 4 bis. Fatto salvo il paragrafo 4, qualora il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro e non abbia rispettato gli obblighi previsti all'articolo 8, il mandatario è responsabile in solido di fronte alla legge dei dispositivi difettosi sulla stessa base del fabbricante.
5. Un mandatario che ponga fine al mandato per i motivi di cui al paragrafo 3, lettera e), 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.
6. 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 10*

##### *Cambio di mandatario*

Le modalità di 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 11*

### *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 che la dichiarazione di conformità di quest'ultimo sia stata elaborata;
  - b) il fabbricante sia identificato e che questi abbia designato un mandatario conformemente all'articolo 9;
  - e) il dispositivo sia etichettato conformemente al presente regolamento e corredato delle istruzioni per l'uso prescritte;
  - f) il fabbricante, se del caso, abbia attribuito un'identificazione unica (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 suo mandatario. L'importatore, se ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave o che sia falsificato, ne informa altresì l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito.

3. Gli importatori indicano il loro nome, la denominazione commerciale o il marchio registrato e l'indirizzo della sede presso la quale possono essere contattati e localizzati sul dispositivo o sul suo imballaggio o in un documento che lo accompagna. 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 24 ter e integrano tale registrazione con le loro informazioni conformemente all'articolo 25 bis.

5. Gli importatori provvedono a 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 prodotti non conformi nonché dei richiami e ritiri di prodotti, 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 vengano 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 in conformità all'articolo 45, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.
8. Gli importatori che hanno ricevuto reclami o segnalazioni 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 8, paragrafo 4, una copia della dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 45, comprese le eventuali modifiche e integrazioni.

10. Gli importatori cooperano con le autorità competenti, su loro richiesta, 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 del luogo in cui l'importatore ha sede, forniscono a titolo gratuito campioni del dispositivo o, qualora impossibile, garantiscono l'accesso al dispositivo.

## *Articolo 12*

### *Obblighi generali dei distributori*

1. Nel contesto delle loro attività, quando mettono un dispositivo a disposizione sul mercato, i distributori agiscono tenendo nel dovuto conto le prescrizioni applicabili.
2. Prima di mettere un dispositivo a disposizione sul mercato, i distributori verificano che siano rispettate le seguenti prescrizioni:
  - a) è stata apposta la marcatura CE al dispositivo e ne è stata redatta la relativa dichiarazione di conformità;
  - b) il prodotto è corredato delle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante a norma dell'articolo 8, paragrafo 7;
  - c) per i dispositivi importati, l'importatore ha ottemperato alle prescrizioni di cui all'articolo 11, paragrafo 3;
  - d) il fabbricante, se del caso, ha attribuito un'identificazione unica (UDI) al dispositivo conformemente.

Il distributore, allo scopo di ottemperare alle prescrizioni di cui alle lettere a), b) e d), può applicare un metodo di campionamento, rappresentativo dei prodotti 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 un dispositivo presenti un rischio grave o che sia falsificato, ne informa altresì l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito.

3. I distributori provvedono a 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 suo mandatario e l'importatore. I distributori cooperano con il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore, e con le autorità competenti al fine di assicurare che vengano adottate le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo. Il distributore, che 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 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 suo mandatario e all'importatore. Essi tengono un registro dei reclami, dei prodotti non conformi nonché dei richiami e ritiri di prodotti, 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. Tale obbligo si considera soddisfatto quando il mandatario del dispositivo in questione, se del caso, 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 impossibile, garantiscono l'accesso al dispositivo.

## *Articolo 13*

### *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 di possedere le competenze necessarie di cui al primo comma mediante almeno due anni di esperienza professionale nel campo della fabbricazione di dispositivi.

- 1 bis. Le microimprese e piccole imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione 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.
2. La persona responsabile del rispetto della normativa ha il compito di assicurarsi almeno:
  - a) che la conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al sistema di controllo della qualità in base al quale i dispositivi vengono fabbricati prima del rilascio di un prodotto;
  - b) che la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità siano redatte e aggiornate;

b bis) che siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 8, paragrafo 6;

- c) che siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 61 a 66;
- d) che, nel caso di dispositivi oggetto di indagine, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XIV, capo II, punto 4.1.

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

- 3. 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.
- 4. 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 14*

#### *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 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 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 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, paragrafo 1, punto 19, montano o adattano alla sua destinazione per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato.

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 19, in merito a un dispositivo già immesso sul mercato e di ulteriori informazioni necessarie per commercializzare il prodotto nello Stato membro interessato;
  - b) le modifiche dell'imballaggio esterno di un dispositivo già immesso sul mercato, compresa la modifica delle dimensioni dell'imballaggio, se il riconfezionamento è necessario per commercializzare il prodotto nello Stato membro interessato 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 l'imballaggio che ne assicura 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 l'attività svolta, insieme al proprio nome, denominazione commerciale o marchio registrato e all'indirizzo presso cui può essere contattato e localizzato, sul dispositivo o, qualora impossibile, sul suo imballaggio o in un documento che accompagna il dispositivo.

Egli dispone 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 l'imballaggio del dispositivo riconfezionato non sia difettoso, di scarsa qualità o poco curato. Il sistema di gestione della qualità comprende 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 di calendario prima di procedere alla messa a disposizione del dispositivo rietichettato o riconfezionato, il distributore o l'importatore di cui al paragrafo 3 ne informa il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro in cui intende mettere a disposizione il dispositivo e, su richiesta, fornisce loro un campione del dispositivo rietichettato o riconfezionato, comprese le eventuali etichette e istruzioni per l'uso tradotte. Entro lo stesso termine di 28 giorni di calendario egli presenta all'autorità competente un certificato, rilasciato da un organismo notificato di cui all'articolo 29, designato per il tipo 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 è conforme alle prescrizioni di cui al paragrafo 3.

## *Articolo 15*

### *Dispositivi monouso e loro ricondizionamento*

0. Il ricondizionamento e l'ulteriore utilizzo dei dispositivi monouso è autorizzato solo se consentito dalla legislazione nazionale e solo in conformità con il presente articolo.
1. Una persona fisica o giuridica che ricondiziona un dispositivo monouso per renderlo adatto ad 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 relativo all'identificazione e tracciabilità dei dispositivi. L'autore del ricondizionamento è considerato un produttore ai fini dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 85/374/CEE.
- 1 bis. In deroga al paragrafo 1, 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 si accertino 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 4, paragrafo 4 bis, lettere a bis), a), c), d), d bis), e) e f) sono rispettate;
  - b) il ricondizionamento è effettuato a norma delle specifiche comuni che precisano le prescrizioni applicabili:
    - alla gestione del rischio, comprese l'analisi della costruzione e i materiali, le proprietà relative del dispositivo (reverse engineering) e le procedure necessarie a individuare le modifiche nella progettazione del prodotto originale e la sua prevista applicazione dopo il ricondizionamento;
    - alla convalida delle procedure per la totalità del 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 sul dispositivo ricondizionato con cui il paziente è sottoposto a trattamento.

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.

- 1 ter. Gli Stati membri possono scegliere di applicare le disposizioni di cui al paragrafo 1 bis 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 1 bis, lettere a) e b).
- 1 quater. Conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, la Commissione adotta le specifiche comuni necessarie, di cui al paragrafo 1 bis, lettera b), entro la data di applicazione del presente regolamento. Tali specifiche comuni 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 specifiche comuni non sono adottate entro la data di applicazione del presente regolamento, il ricondizionamento è effettuato secondo le norme armonizzate pertinenti e le disposizioni nazionali che garantiscono il rispetto delle prescrizioni previste al paragrafo 1 bis, lettera b). Il rispetto delle specifiche comuni o, qualora queste non esistano, delle norme armonizzate pertinenti e delle disposizioni nazionali è certificato da un organismo notificato.
2. Possono essere ricondizionati solo i dispositivi monouso che sono stati immessi sul mercato dell'Unione conformemente al presente regolamento o, prima del [data di applicazione del presente regolamento], conformemente alla direttiva 93/42/CEE.
3. Il ricondizionamento di dispositivi monouso può essere effettuato solo se considerato sicuro in base ai più recenti dati scientifici.
5. Il nome e l'indirizzo della persona fisica o giuridica di cui al paragrafo 1 e le altre informazioni pertinenti di cui all'allegato I, punto 19, 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.

6. Uno Stato membro che consente il ricondizionamento di dispositivi monouso può mantenere o introdurre disposizioni nazionali più rigorose 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 mette tali informazioni a disposizione del pubblico.
7. [Entro quattro anni dalla data di applicazione del presente regolamento] 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 16*

#### *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 codice della partita o del lotto, l'identificazione unica del dispositivo, il modello del dispositivo, nonché il nome, l'indirizzo e l'URL del sito web del fabbricante;
  - c) 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;
  - d) informazioni sul periodo di validità utile previsto del dispositivo e sul follow-up eventualmente necessario;
  - e) ogni altra informazione atta a garantire l'uso sicuro del dispositivo da parte del paziente, comprese le informazioni di cui all'allegato I, punto 19.3, lettera (o ter).

1 bis. Le informazioni di cui sopra sono fornite al paziente cui è stato impiantato il dispositivo, mediante qualsiasi mezzo che possa consentire 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 non professionista. Le informazioni di cui al presente articolo sono aggiornate, ove necessario, e gli aggiornamenti sono disponibili per il paziente attraverso l'URL che rinvia al sito web di cui al paragrafo 1, lettera a).

Inoltre il fabbricante fornisce le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera a) su di una tessera consegnata insieme al dispositivo.

1 bis bis. Gli Stati membri impongono alle istituzioni sanitarie di mettere a disposizione dei pazienti cui è stato impiantato un dispositivo le informazioni previste dal presente articolo, insieme alla tessera per il portatore di impianto, che deve riportare la loro identità.

1 bis ter. 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 89 al fine di modificare questo elenco mediante l'aggiunta di ulteriori tipi di impianti o la rimozione di impianti.

### *Articolo 17*

#### *Dichiarazione di conformità UE*

1. La dichiarazione di conformità UE attesta che è stata dimostrata la conformità alle prescrizioni del presente regolamento. Essa è continuamente aggiornata. Il contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE figura nell'allegato III. La dichiarazione 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 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, contenente tutte le informazioni necessarie per identificare la legislazione 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 89 per modificare o integrare, alla luce del progresso tecnico, il contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE stabilito all'allegato III.

#### *Articolo 18*

##### *Marcatura CE di conformità*

1. I dispositivi, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagini, che sono ritenuti conformi alle prescrizioni del presente regolamento recano la marcatura CE di conformità che figura nell'allegato IV.
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 lo consentono o non lo giustificano, la marcatura è apposta sull'imballaggio. La marcatura CE figura anche nelle istruzioni per l'uso e sull'imballaggio commerciale, se presenti.
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 42. 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, per altri aspetti, siano disciplinati da altri atti legislativi dell'Unione che prevedono anch'essi l'apposizione della marcatura CE, questa indica che i dispositivi sono anche conformi alle disposizioni degli altri atti legislativi.

### *Articolo 19*

#### *Dispositivi per destinazioni particolari*

1. Gli Stati membri non pongono ostacoli ai seguenti dispositivi:
  - a) dispositivi oggetto di indagine forniti a fini di indagine clinica a uno sperimentatore, se soddisfano le condizioni fissate agli articoli da 50 a 60 e all'allegato XIV;
  - b) dispositivi su misura messi a disposizione sul mercato, se rispettano quanto disposto all'articolo 42, paragrafi 7 e 7 bis, e all'allegato XI.

Questi dispositivi non recano la marcatura CE, ad eccezione dei dispositivi di cui all'articolo 54.

2. I dispositivi su misura sono muniti della dichiarazione di cui all'allegato XI, 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 20*

### *Sistemi e pacchi procedurali*

1. Redige la dichiarazione di cui al paragrafo 2 ogni persona fisica o giuridica che assembla dispositivi recanti la marcatura CE con i seguenti altri dispositivi o prodotti, secondo la destinazione dei dispositivi o degli altri prodotti e nei limiti di utilizzo previsti dai loro fabbricanti, per immetterli sul mercato come sistema o pacco procedurale:
  - a) altri dispositivi recanti la marcatura CE;
  - b) dispositivi medico-diagnostici in vitro recanti la marcatura CE conformemente al regolamento (UE) [.../...];
  - c) altri prodotti conformi alla legislazione ad essi applicabile solo qualora siano utilizzati nell'ambito della procedura medica o ne sia giustificata la presenza nel sistema o pacco procedurale.
  
2. Nella dichiarazione la persona di cui al paragrafo 1 dichiara:
  - a) di aver verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi e, se del caso, degli altri prodotti secondo le istruzioni dei fabbricanti e di aver realizzato l'operazione secondo tali istruzioni;
  - b) di aver imballato il sistema o pacco 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 assemblare dispositivi e, se del caso, altri prodotti come sistemi o pacchi 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 pacchi procedurali di cui al paragrafo 1 segue, a sua scelta, una delle procedure di cui all'allegato VIII o all'allegato X, parte A. L'applicazione di tali allegati 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 redige una dichiarazione in cui afferma che la sterilizzazione è stata eseguita secondo le istruzioni del fabbricante.
4. Se il sistema o pacco procedurale contiene dispositivi che non recano la marcatura CE o se la combinazione di dispositivi scelta non è compatibile con la destinazione originaria, o se la sterilizzazione non è stata eseguita secondo le istruzioni del fabbricante, il sistema o pacco procedurale è considerato un dispositivo a sé stante ed è soggetto alla pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 42. La persona fisica o giuridica assume gli obblighi dei fabbricanti.
5. I sistemi o pacchi procedurali di cui al paragrafo 1 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 e l'indirizzo presso il quale può essere contattata e localizzata. I sistemi o pacchi procedurali sono corredati delle informazioni di cui all'allegato I, punto 19. La dichiarazione di cui al paragrafo 2 del presente articolo è tenuta a disposizione delle autorità competenti, dopo l'assemblaggio del sistema o pacco procedurale, per il periodo applicabile ai dispositivi assemblati conformemente all'articolo 8, paragrafo 4. In caso di periodi di durata diversa, si applica quello di maggior durata.

## *Articolo 21*

### *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, si assicura che l'articolo non comprometta la sicurezza e la prestazione 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 è considerato un dispositivo e soddisfa i requisiti di cui al presente regolamento.

## *Articolo 22*

### *Libera circolazione*

Salvo se altrimenti previsto nel presente regolamento, gli Stati membri non rifiutano, vietano o limitano la messa a disposizione 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 23*

##### *Identificazione nella catena di fornitura*

1. I distributori e gli importatori cooperano con il fabbricante o il suo mandatario allo scopo di ottenere una tracciabilità dei dispositivi di livello adeguato.
  
2. Gli operatori economici sono in grado di identificare per l'autorità competente, per il periodo di cui all'articolo 8, paragrafo 4:
  - 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 bis*

##### *Nomenclatura dei dispositivi medici*

Allo scopo di facilitare il funzionamento della banca dati europea dei dispositivi medici ("Eudamed"), istituita in virtù dell'articolo 27, la Commissione fa in modo che una nomenclatura dei dispositivi medici riconosciuta a livello internazionale sia disponibile gratuitamente per i fabbricanti ed altre persone fisiche o giuridiche che sono tenute ad utilizzarla ai fini 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 ("UDI") descritto nell'allegato V, 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 una UDI comprendente:
    - i) un identificativo del dispositivo ("DI"), specifico per un fabbricante e un dispositivo, che permetta l'accesso alle informazioni di cui all'allegato V, parte B;
    - ii) un identificativo della produzione ("PI"), che identifichi l'unità di produzione del dispositivo e, ove applicabile, i dispositivi imballati, come specificato all'allegato V, parte C;
  - b) nell'indicazione della UDI sull'etichetta del dispositivo o sul suo imballaggio;
  - c) nella registrazione della UDI da parte degli operatori economici, delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari, alle condizioni stabilite rispettivamente ai paragrafi 5, 5 bis bis e 5 bis;
  - d) nell'istituzione di un sistema elettronico UDI ("base dati UDI") a norma dell'articolo 24 bis.
  
2. La Commissione designa uno o più organismi incaricati di gestire un sistema per l'attribuzione delle UDI a norma del presente regolamento e che soddisfano tutti i seguenti criteri:
  - a) sono organismi dotati di personalità giuridica;
  - b) il loro sistema di attribuzione delle 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 delle UDI è conforme alle norme internazionali pertinenti;
  - d) gli organismi consentono l'accesso al loro sistema di attribuzione delle 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 delle UDI per almeno dieci anni dalla designazione stessa;
    - ii) mettere a disposizione della Commissione e degli Stati membri, su richiesta, le informazioni sul loro sistema di attribuzione delle UDI;
    - iii) continuare a soddisfare i criteri e le condizioni di designazione.

Nel designare le entità la Commissione si sforza di garantire che i vettori dell'UDI siano universalmente leggibili, indipendentemente dal sistema utilizzato dall'organismo che li attribuisce, allo scopo di ridurre al minimo gli oneri finanziari ed 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 successivi di imballaggio, una UDI prodotta nel rispetto delle regole dell'organismo designato dalla Commissione conformemente al paragrafo 2.

4. Il vettore dell'UDI figura sull'etichetta del dispositivo e su tutti i livelli successivi di imballaggio. I livelli successivi di imballaggio non comprendono i container di trasporto.

4 bis. La UDI è utilizzata per segnalare incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza conformemente all'articolo 61.

4 ter. L'identificativo UDI di base ("UDI-DI di base" secondo la definizione di cui all'allegato V, parte C) del dispositivo figura nella dichiarazione di conformità UE, di cui all'articolo 17.

4 quater. Il fabbricante tiene un elenco aggiornato di tutte le UDI applicate quale parte della documentazione tecnica di cui all'allegato II.

5. Gli operatori economici registrano e conservano, di preferenza per via elettronica, le UDI dei dispositivi che hanno fornito o che hanno ricevuto se questi ultimi appartengono:

- ai dispositivi impiantabili della classe III;
- ai dispositivi, alle categorie o ai gruppi di dispositivi determinati in base ad un atto di cui al paragrafo 7, lettera a).

5 bis bis. Le istituzioni sanitarie registrano e conservano, di preferenza per via elettronica, le UDI dei dispositivi che hanno fornito o che hanno ricevuto se questi ultimi 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, le UDI dei dispositivi che hanno ricevuto.

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

7. La Commissione può specificare, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali al fine di garantire un'applicazione armonizzata del sistema di identificazione unica del dispositivo relativamente a qualunque dei seguenti aspetti:

- a) determinazione dei dispositivi, categorie o gruppi di dispositivi cui si applica l'obbligo precisato al paragrafo 5;
- b) specificazione dei dati da inserire nell'identificativo UDI della produzione ("UDI-PI") di dispositivi o gruppi di dispositivi specifici.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

7 bis. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89:

- a) modificare o integrare l'elenco di informazioni di cui all'allegato V, parte B, alla luce del progresso tecnico; e
- b) modificare o integrare l'allegato V alla luce degli sviluppi internazionali e dei progressi tecnici nel campo dell'identificazione unica dei dispositivi.

8. Nell'adottare le misure di cui al paragrafo 7 la Commissione tiene conto:
- a) della riservatezza e della protezione dei dati di cui agli articoli 84 e 85;
  - c) dell'approccio fondato sui rischi;
  - d) del rapporto costo/efficacia delle misure;
  - e) della convergenza dei sistemi UDI messi a punto a livello internazionale;
  - f) della necessità di evitare doppioni nel sistema UDI;
  - g) delle esigenze dei sistemi sanitari degli Stati membri e, ove possibile, della compatibilità con altri sistemi di identificazione di dispositivi medici utilizzati dalle parti interessate.

*Articolo 24 bis*

*Sistema elettronico relativo all'UDI ("base dati UDI")*

1. La Commissione, dopo aver consultato il gruppo MDCG, instaura e gestisce un sistema elettronico relativo alle UDI ("base dati UDI") inteso a convalidare, raccogliere, trattare e rendere disponibile al pubblico le informazioni di cui all'allegato V, parte B.
- 1 bis. Nel progettare la base dati UDI la Commissione prende in considerazione i principi generale relativi alla base dati UDI di cui all'allegato V, parte C, punto 5. La progettazione, tra l'altro, deve tener conto del fatto che la base dati UDI:
- non include alcun identificativo UDI della produzione;
  - non include alcuna informazione sui prodotti di natura commerciale riservata.
- 1 ter. I dati di base della base dati UDI sono accessibili al pubblico gratuitamente.
2. La progettazione tecnica del sistema elettronico garantisce la massima accessibilità delle informazioni conservate nella base dati UDI e consente un accesso a più utenti nonché il caricamento e lo scaricamento automatici delle informazioni. La Commissione prevede il sostegno tecnico ed amministrativo ai fabbricanti e agli altri utenti della base dati UDI.

3. Prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura o oggetto di indagine, il fabbricante garantisce che le informazioni di cui all'allegato V, parte B concernenti il dispositivo in questione siano correttamente fornite e trasferite alla base dati UDI.

*Articolo 24 ter*

*Procedura per la registrazione dei dispositivi*

1. Prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo diverso da un dispositivo su misura, il fabbricante assegna al dispositivo, nel rispetto delle norme degli organismi designati di rilascio, un UDI-DI di base, ai sensi dell'allegato V, parte C.
- 1 bis. Prima dell'immissione sul mercato di un sistema o pacco procedurale, ai sensi dell'articolo 20, paragrafi 1 e 3, che non sia un dispositivo su misura, la persona fisica o giuridica responsabile assegna al sistema o pacco procedurale, nel rispetto delle norme degli organismi designati di rilascio, un UDI-DI di base, ai sensi dell'allegato V, parte C, punto 6.3, e fornisce alla base dati UDI detto identificativo di base e le corrispondenti informazioni di cui all'allegato V, parte B.
2. Il fabbricante di un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura o oggetto di indagine, che applica una procedura di valutazione della conformità, ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 3, prima frase e paragrafo 4 o 5, fornisce alla base dati UDI l'UDI-DI di base e le corrispondenti informazioni di cui all'allegato V, parte B, prima dell'immissione sul mercato del dispositivo.



3. Il fabbricante di un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura o oggetto di indagine, che applica una procedura di valutazione della conformità, ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 2, seconda frase o paragrafo 3, terza frase (valutazione UE della documentazione tecnica e esame UE del tipo ) assegna al dispositivo l'UDI-DI di base (allegato V, parte C) prima di chiedere una procedura di valutazione della conformità da parte di un organismo notificato.

L'organismo notificato menziona l'UDI-DI di base sul certificato rilasciato (allegato XII, capo I, punto 4, lettera a)) e introduce le informazioni di cui all'allegato V, parte A, punto 2.5.

Dopo il rilascio del pertinente certificato e prima di immettere il dispositivo sul mercato, il fabbricante fornisce alla base dati UDI le corrispondenti informazioni di cui all'allegato V, parte B.

- 3 bis. Prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo diverso dai dispositivi su misura, il fabbricante invia alla base dati Eudamed le informazioni di cui all'allegato V, parte A, punto 2, ad eccezione del punto 2.5, e mantiene aggiornate tali informazioni.

#### *Articolo 25*

##### *Sistema elettronico relativo alla registrazione degli operatori economici*

1. La Commissione, dopo aver consultato il gruppo MDCG, predispone e gestisce un sistema elettronico per la creazione del numero di registrazione unico di cui all'articolo 25 bis 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 dagli operatori economici sono definiti nell'allegato V, parte A.
- 1 ter. 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 inserito nel 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. L'importatore aggiunge le sue informazioni alla o alle voci pertinenti.

#### *Articolo 25 bis*

##### *Procedura per la registrazione dei fabbricanti, dei mandatari e degli importatori, numero di registrazione unico*

1. Prima di immettere sul mercato un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura, i fabbricanti, i mandatari e gli importatori che non sono stati registrati in precedenza ai sensi del presente articolo, trasmettono al sistema elettronico le informazioni di cui all'allegato V, parte A, punto 1. Quando la procedura di valutazione della conformità richiede l'intervento di un organismo notificato, le informazioni di cui all'allegato V, parte A, punto 1, sono trasmesse al sistema elettronico prima della richiesta all'organismo notificato.
2. L'autorità competente, dopo aver verificato i dati di cui al paragrafo 1, ottiene dal sistema elettronico, di cui all'articolo 25, 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 di certificazione all'organismo notificato, ai sensi dell'articolo 43, e per accedere al sistema elettronico sulle UDI (al fine di adempiere ai suoi obblighi ai sensi dell'articolo 24 bis, paragrafo 3 e dell'articolo 24 ter, paragrafi 1 bis, 2, 3 e 3 bis).
4. Nel caso di un cambiamento intervenuto in relazione alle informazioni di cui al paragrafo 1, l'operatore economico interessato, entro una settimana, aggiorna i dati nel sistema elettronico.

5. Entro un anno dalla presentazione delle informazioni conformemente al paragrafo 1, e successivamente ogni due anni, l'operatore economico interessato conferma l'esattezza dei dati. Fatta salva la responsabilità dell'operatore economico per i dati, l'autorità competente verifica i dati confermati di cui all'allegato V, parte A, punto 1. In assenza di conferma entro sei mesi dalla data prevista, uno Stato membro può adottare misure correttive adeguate sul suo territorio fino a quando l'obbligo di cui al presente paragrafo non sia stato soddisfatto.
  6. I dati contenuti nel sistema elettronico sono accessibili al pubblico.
- 7 bis. L'autorità competente può usare i dati per imputare un diritto al fabbricante, al mandatario o all'importatore, a norma dell'articolo 86.

#### *Articolo 26*

##### *Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica*

1. Nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe III e dei dispositivi impiantabili, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di 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 che partecipa alla valutazione della conformità a norma dell'articolo 42 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.

1 bis. 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 il numero di registrazione unico;
- b) la destinazione 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 la descrizione delle differenze, nonché una descrizione degli accessori, degli altri dispositivi medici e dei prodotti diversi dai dispositivi medici che sono destinati ad essere utilizzati in combinazione con il dispositivo medico;
- d) le possibili alternative diagnostiche o terapeutiche;
- e) il riferimento alle norme armonizzate e alle specifiche comuni;
- f) la sintesi della valutazione clinica di cui all'allegato XIII 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.

2. 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 88, paragrafo 2.

#### *Articolo 27*

##### *Banca dati europea dei dispositivi medici*

1. La Commissione, previa consultazione del gruppo MDCG, elabora 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 e agevolare la tracciabilità dei dispositivi nel mercato interno;
- c) consentire al pubblico di essere adeguatamente informato sulle indagini cliniche e agli sponsor di indagini cliniche di soddisfare gli obblighi di cui agli articoli da 50 a 60;
- d) consentire ai fabbricanti di soddisfare gli obblighi di informazione di cui agli articoli da 61 a 66;
- 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 della banca dati Eudamed:

a bis) il sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi di cui all'articolo 24 ter, paragrafo 3 bis;

- a) il sistema elettronico UDI di cui all'articolo 24 bis;
- b) il sistema elettronico relativo alla registrazione degli operatori economici di cui all'articolo 25;

b bis) il sistema elettronico per gli organismi notificati e i certificati di cui all'articolo 45 bis;

- d) il sistema elettronico per le indagini cliniche di cui all'articolo 53;
- e) il sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 66 bis;
- f) il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato di cui all'articolo 75 ter.

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

3. 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 prevede il sostegno tecnico ed amministrativo agli utenti di Eudamed.

4. 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 di cui al paragrafo 2.

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

5. Eudamed contiene dati personali solo nella misura necessaria a permettere ai sistemi elettronici di cui al paragrafo 2 di raccogliere e trattare le informazioni in conformità al 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 8, paragrafo 4.
6. 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 in conformità rispettivamente al regolamento (CE) n. 45/2001 e alla direttiva 95/46/CE<sup>32</sup>, 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, in conformità alla legislazione applicabile. Le rettifiche e le cancellazioni sono effettuate quanto prima e comunque non oltre 60 giorni dalla richiesta dell'interessato.
7. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, le modalità necessarie per lo sviluppo e la gestione di Eudamed. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3. Nell'adozione degli atti di esecuzione, la Commissione fa in modo che, per quanto possibile, il sistema sia sviluppato in modo da evitare il requisito di una doppia voce per le stesse informazioni nello stesso modulo o in moduli diversi del sistema.

---

<sup>32</sup> Il riferimento dovrebbe essere aggiornato in seguito all'accordo tra le istituzioni sulla direttiva e sul regolamento in materia di dati personali.

8. In relazione alle sue responsabilità in virtù del presente articolo e al trattamento dei pertinenti dati personali, la Commissione è considerata responsabile del trattamento per Eudamed e i suoi sistemi elettronici.

*Articolo 27 bis*

*Funzionalità del portale della banca dati europea e del sistema elettronico UDI*

1. La Commissione, in collaborazione con il gruppo MDCG, elabora le specifiche funzionali della banca dati europea, di cui all'articolo 27, e del sistema elettronico UDI, di cui all'articolo 24 bis. La Commissione elabora un piano per l'attuazione di tali specifiche al più tardi [12 mesi dopo l'entrata in vigore]. Il piano cerca di garantire la piena operatività della banca dati europea di cui all'articolo 27 in una data che consenta alla Commissione di pubblicare l'avviso di cui al paragrafo 3 al più tardi [due mesi prima della data di cui all'articolo 97, paragrafo 2] nonché il rispetto di tutti gli altri termini pertinenti stabiliti in detto articolo e nell'articolo 90 del regolamento [riferimento al futuro regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro].
2. La Commissione, sulla base di una relazione di revisione contabile indipendente, informa il gruppo MDCG di aver verificato la piena funzionalità della banca dati europea e del sistema elettronico UDI e la conformità dei sistemi alle specifiche funzionali elaborate a norma del paragrafo 1.
3. La Commissione, dopo aver consultato il gruppo 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 28*

##### *Autorità nazionali responsabili degli organismi notificati per i dispositivi medici*

1. Uno 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, designa un'autorità che può comprendere entità distinte ai sensi della normativa nazionale, 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 il controllo degli organismi notificati, compresi i loro affidatari e organismi affiliati, denominata nel seguito "autorità nazionale responsabile degli organismi notificati".
2. L'autorità nazionale 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 nazionale 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 nazionale responsabile degli organismi notificati non svolge alcuna attività che sia svolta dagli organismi notificati su base commerciale o concorrenziale.
5. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati garantisce gli aspetti di riservatezza delle informazioni ottenute. Scambia tuttavia informazioni su un organismo notificato con gli altri Stati membri, con la Commissione e, se richiesto, con altre autorità di regolamentazione.



6. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dispone in permanenza di un numero sufficiente di dipendenti competenti per l'esecuzione adeguata dei suoi compiti.

Se l'autorità nazionale 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 sugli aspetti pertinenti.

7. Gli Stati membri rendono pubblicamente disponibili informazioni generali sulle loro disposizioni per la valutazione, la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché sulle modifiche che hanno un impatto significativo su tali compiti.
8. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati partecipa alle attività di valutazione *inter pares* di cui all'articolo 38.

#### *Articolo 29*

##### *Prescrizioni relative agli organismi notificati*

1. Gli organismi notificati si conformano alle prescrizioni generali e organizzative nonché alle prescrizioni in materia di gestione della qualità, risorse e procedure necessarie per essere qualificati per assolvere i compiti per i quali sono stati designati a norma del presente regolamento. Le prescrizioni cui devono conformarsi gli organismi notificati sono enunciate nell'allegato VI.

Per soddisfare tali prescrizioni gli organismi notificati dispongono in permanenza di personale amministrativo, tecnico e scientifico sufficiente a norma dell'allegato VI, punto 3.1.1. e di personale con l'esperienza clinica pertinente ai sensi dell'allegato VI, punto 3.2.4, costituito, ove possibile, da dipendenti dell'organismo notificato.

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

- 1 bis. Gli organismi notificati mettono a disposizione e trasmettono su richiesta tutta la documentazione pertinente, inclusa la documentazione del fabbricante, all'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati per consentirle di svolgere le proprie attività di valutazione, designazione, notifica, controllo e sorveglianza e per agevolare la valutazione di cui al presente capo.
2. Per assicurare l'applicazione uniforme delle prescrizioni di cui all'allegato VI, nella misura necessaria a risolvere questioni di interpretazione divergente e applicazione pratica, la Commissione può adottare atti di esecuzione ai sensi dell'articolo 88, paragrafo 3.

### *Articolo 30*

#### *Organismi affiliati e affidamento a terzi*

1. Un organismo notificato, qualora affidi a terzi compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra ad un organismo affiliato per l'espletamento di tali compiti, verifica il rispetto delle prescrizioni applicabili di cui all'allegato VI da parte dell'affidatario o dell'organismo affiliato e informa l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati.
2. Gli organismi notificati assumono la piena responsabilità per i compiti eseguiti per loro conto da affidatari od organismi affiliati.
- 2 bis. L'organismo notificato rende disponibile al pubblico un elenco dei suoi organismi affiliati.
3. Le attività di valutazione della conformità possono essere affidate a terzi o svolte da un organismo affiliato purché ne sia stata informata la persona fisica o giuridica che ha chiesto la valutazione della conformità.
4. Gli organismi notificati tengono a disposizione dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati i documenti pertinenti riguardanti la verifica delle qualifiche dell'affidatario o dell'organismo affiliato e dei lavori che hanno svolto a norma del presente regolamento.

### *Articolo 31*

#### *Domanda di designazione presentata da un organismo di valutazione della conformità*

1. Un organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di designazione all'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui è stabilito.
2. La domanda precisa le attività di valutazione della conformità, quali definite nel presente regolamento, e i tipi di dispositivi per i quali l'organismo chiede di essere designato ed è accompagnata dalla documentazione attestante il rispetto di tutte le prescrizioni di cui all'allegato VI.

Per quanto riguarda le prescrizioni generali e organizzative e le prescrizioni in materia di gestione della qualità di cui all'allegato VI, punti 1 e 2, un certificato valido e la relativa relazione di valutazione rilasciati da un organismo nazionale di accreditamento a norma del regolamento (CE) n. 765/2008 possono essere presentati in appoggio a tali prescrizioni e sono presi in considerazione nel corso della valutazione di cui all'articolo 32. Tuttavia, su richiesta, il richiedente mette a disposizione la documentazione integrale per dimostrare la conformità a tali prescrizioni.

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

### *Articolo 32*

#### *Valutazione della domanda*

1. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati verifica entro 30 giorni la completezza della domanda di cui all'articolo 31 e sollecita il richiedente a fornire eventuali informazioni mancanti. Una volta completata la domanda, l'autorità nazionale la trasferisce alla Commissione.

L'autorità nazionale riesamina la domanda e la documentazione a sostegno in funzione delle proprie procedure e redige una relazione di valutazione preliminare.

2. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati presenta la relazione di valutazione preliminare alla Commissione, che la trasmette senza indugio al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici istituito dall'articolo 76 ("gruppo MDCG").
3. Entro 14 giorni dalla presentazione della relazione di cui al paragrafo 2, 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 32 bis. Uno di questi 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 che rispecchiano le attività di valutazione della conformità e i tipi di dispositivi oggetto della domanda o, in particolare, quando questa procedura è avviata in conformità dell'articolo 37, al fine di assicurare che il problema specifico possa essere valutato in maniera appropriata.

4. Entro 90 giorni dall'incarico il gruppo di valutazione congiunta esamina la documentazione presentata con la domanda conformemente all'articolo 31. Il gruppo di valutazione congiunta può riferire all'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati, o chiederle chiarimenti, in merito alla domanda e alla valutazione in loco programmata.

L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati insieme con il gruppo di valutazione congiunta pianificano e procedono ad una valutazione in loco dell'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda e, se del caso, degli organismi affiliati o degli affidatari, 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 nazionale responsabile degli organismi notificati.

4 bis. I casi di non conformità di un organismo alle prescrizioni di cui all'allegato VI sono sollevati durante la procedura di valutazione e discussi tra l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati e il gruppo di valutazione congiunta al fine di pervenire a un accordo comune, e alla conciliazione delle eventuali opinioni divergenti, sulla valutazione della domanda.

Al termine della valutazione in loco, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati presenta all'organismo richiedente un elenco dei casi di non conformità redatto in seguito alla valutazione e comprendente una sintesi della valutazione formulata dal gruppo di valutazione congiunta.

Entro una scadenza specifica, l'organismo richiedente trasmette all'autorità nazionale un piano d'azione correttivo e preventivo destinato a sanare i casi di non conformità.

4 bis bis. 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 nazionale responsabile degli organismi notificati.

4 ter. L'autorità nazionale 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. Il piano comprende un'indicazione delle cause profonde dei problemi e un calendario per l'attuazione delle azioni previste.

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

L'autorità nazionale 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 alla portata della designazione.

5. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati presenta la relazione di valutazione definitiva e, se d'applicazione, il progetto di designazione alla Commissione, al gruppo MDCG e al gruppo di valutazione congiunta.
6. Il gruppo di valutazione congiunta presenta un parere definitivo sulla relazione di valutazione elaborata dall'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati e, se del caso, sul progetto di designazione entro 21 giorni dalla data di ricevimento di tali documenti alla Commissione, che trasmette immediatamente tale parere al gruppo MDCG. Entro 42 giorni dal ricevimento del parere del gruppo di valutazione congiunta, il gruppo MDCG formula una raccomandazione sul progetto di designazione, di cui l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati tiene debitamente conto nel decidere in merito alla designazione dell'organismo notificato.
7. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare misure che definiscono le modalità precisanti le procedure e i documenti per la domanda di designazione di cui all'articolo 31 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 88, paragrafo 3.

### *Articolo 32 bis*

#### *Nomina di esperti per la valutazione congiunta delle domande di notifica*

1. Gli Stati membri e la Commissione nominano gli esperti, qualificati nella valutazione degli organismi di valutazione della conformità nel campo dei dispositivi medici, affinché partecipino alle attività enumerate negli articoli 32 e 38.
2. La Commissione tiene un elenco degli esperti nominati ai sensi del paragrafo 1, insieme alle informazioni sulle loro competenze e conoscenze specifiche. L'elenco può essere messo a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 45 bis.

### *Articolo 32 ter*

#### *Requisiti linguistici*

Tutti i documenti richiesti ai sensi degli articoli 31 e 32 sono redatti in una o più lingue stabilite dallo Stato membro interessato.

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

La Commissione provvede alle traduzioni necessarie della documentazione, a norma degli articoli 31 e 32, o parti di essi, in una lingua ufficiale dell'Unione, affinché i documenti possano essere prontamente compresi dal gruppo di valutazione congiunta designato a norma dell'articolo 32, paragrafo 3.

### *Articolo 33*

#### *Procedura di designazione e di notifica*

0. Gli Stati membri possono designare solo gli organismi di valutazione della conformità per i quali è stata completata la valutazione ai sensi dell'articolo 32 e che soddisfano le prescrizioni di cui all'allegato VI.

1. 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 sviluppato e gestito dalla Commissione.
  4. La notifica specifica chiaramente la portata della designazione indicando le attività di valutazione della conformità, definite nel presente regolamento, nonché il tipo di dispositivi che l'organismo notificato è autorizzato a valutare, nonché, fatto salvo l'articolo 35, ogni altra condizione connessa alla designazione.
- 4 bis. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione redige, mediante atti di esecuzione, un elenco dei codici e dei corrispondenti tipi di dispositivi per descrivere la portata della designazione degli organismi notificati; gli Stati membri indicano detti codici nella loro notifica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3. La Commissione, dopo aver consultato il gruppo MDCG, può aggiornare l'elenco, tra l'altro sulla base di informazioni derivanti dalle attività di coordinamento di cui all'articolo 38.
5. La notifica è corredata della relazione finale di valutazione dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati, della relazione finale del gruppo di valutazione congiunta e della raccomandazione del gruppo MDCG. Lo Stato membro notificante che non segua la raccomandazione del gruppo MDCG fornisce una giustificazione debitamente motivata.
  6. Lo Stato membro notificante, fatto salvo l'articolo 35, 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 VI.
  7. Entro 28 giorni dalla data di notifica uno Stato membro o la Commissione può sollevare obiezioni per iscritto, esponendo le proprie argomentazioni, relativamente all'organismo notificato o al suo controllo da parte dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati.



8. Se uno Stato membro o la Commissione solleva obiezioni in conformità al paragrafo 7, la Commissione sottopone la questione al gruppo MDCG entro dieci giorni dalla data di scadenza del periodo di cui al paragrafo 7. Dopo aver consultato le parti interessate, il gruppo MDCG formula il proprio parere entro 40 giorni dalla data in cui il caso gli è stato sottoposto.

8 bis. Se il gruppo MDCG, dopo essere stato consultato in conformità del paragrafo 8, conferma l'obiezione sollevata o solleva un'altra obiezione, lo Stato membro notificante fornisce una risposta scritta al parere del gruppo 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 non viene sollevata alcuna obiezione in conformità al paragrafo 7 oppure se il gruppo MDCG, dopo essere stato consultato a norma del paragrafo 8, ritiene che la notifica possa essere accettata oppure se lo Stato membro notificante che ha esposto i propri motivi in conformità del paragrafo 8 bis decide di notificare la designazione dell'organismo di valutazione della conformità, la Commissione pubblica la notifica entro 14 giorni dalla data di ricevimento.

All'atto della pubblicazione della notifica nella banca dati degli organismi notificati, sviluppata e gestita dalla Commissione, la Commissione aggiunge anche le informazioni relative alla notifica dell'organismo notificato nel sistema elettronico di cui all'articolo 45 bis, insieme con i documenti previsti al paragrafo 5 e il parere e le risposte previsti ai paragrafi 8 e 8bis.

10. La notifica è valida il giorno successivo alla sua pubblicazione nella banca dati degli organismi notificati sviluppata e gestita dalla Commissione. La notifica pubblicata definisce la portata della legittima attività dell'organismo notificato.

11. L'organismo di valutazione della conformità interessato può svolgere le attività di un organismo notificato solo dal momento in cui la notifica diventa valida in conformità del paragrafo 10.

## *Articolo 34*

### *Numero di identificazione ed elenco degli organismi notificati*

1. La Commissione assegna un numero di identificazione ad ogni organismo notificato la cui notifica sia valida in conformità all'articolo 33, paragrafo 10. Viene assegnato un numero di identificazione unico anche se l'organismo è notificato a norma di diversi atti dell'Unione. Se sono validamente designati in conformità del presente regolamento, gli organismi 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 nella banca dati degli organismi notificati sviluppata e gestita dalla Commissione 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 i tipi di dispositivi per i quali sono stati notificati. Essa mette anche a disposizione l'elenco nel sistema elettronico di cui all'articolo 45 bis. La Commissione provvede a che l'elenco sia tenuto aggiornato.

## *Articolo 35*

### *Controllo e valutazione degli organismi notificati*

0. Gli organismi notificati informano quanto prima, e al più tardi entro 15 giorni, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati di qualsiasi modifica rilevante che possa compromettere la loro conformità alle prescrizioni di cui all'allegato VI o la loro capacità di effettuare le procedure di valutazione della conformità relative ai dispositivi per i quali sono stati designati.
1. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati sottopone a un controllo gli organismi notificati stabiliti nel suo territorio e i loro organismi affiliati e affidatari, per accertarsi della loro continua conformità alle prescrizioni e dell'adempimento degli obblighi loro derivanti dal presente regolamento. Gli organismi notificati forniscono, su richiesta dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, necessari per consentire all'autorità, alla Commissione e agli altri Stati membri di verificare il rispetto di tali criteri.

2. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati riceve copia di tutte le richieste rivolte dalla Commissione o da un'altra autorità dello Stato membro agli organismi notificati nel proprio territorio riguardanti le valutazioni di conformità effettuate da detti organismi notificati. Gli organismi notificati rispondono quanto prima, e al più tardi entro 15 giorni, a dette richieste. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito provvede a che sia dato seguito alle richieste presentate dalle autorità di un altro Stato membro o dalla Commissione, a meno che sussista un motivo legittimo per non farlo, nel qual caso la questione può essere sottoposta al gruppo MDCG.
3. Almeno una volta all'anno l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati rivaluta se ogni organismo notificato e, se del caso, gli organismi affiliati e gli affidatari sotto la sua responsabilità siano ancora conformi alle prescrizioni e adempiano agli obblighi di cui all'allegato VI. Tale riesame comprende un audit in loco a ciascun organismo notificato e, ove necessario, ai suoi organismi affiliati e affidatari.

L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati svolge le attività di controllo e valutazione conformemente a un piano annuale di valutazione volto ad assicurare la sua capacità di controllare efficacemente il continuo rispetto da parte dell'organismo notificato delle prescrizioni del presente regolamento. Il piano contiene un calendario motivato della frequenza di valutazione dell'organismo notificato e, in particolare, dei relativi organismi affiliati e affidatari. L'autorità presenta il piano annuale di controllo o valutazione per ciascun organismo notificato di cui è responsabile al gruppo MDCG e alla Commissione.

- 3 bis. Il controllo degli organismi notificati da parte dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati comprende audit sotto osservazione del personale dell'organismo notificato, e, ove necessario, del personale degli organismi affiliati e affidatari, quando sono effettuate valutazioni del sistema di qualità nelle strutture del fabbricante.

3 quater. Il controllo degli organismi notificati effettuato dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati prende in considerazione i dati provenienti dai sistemi di sorveglianza del mercato, vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione al fine di orientare le sue attività.

L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dispone un follow-up sistematico dei reclami e 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.

3 quater bis. Oltre al controllo periodico o alle valutazioni in loco, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati può effettuare esami con breve preavviso, senza preavviso o con motivazione specifica se necessario per trattare una particolare questione o verificare la conformità.

3 quater ter. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati valuta le valutazioni effettuate dagli organismi notificati sulla documentazione tecnica e clinica del fabbricante, di cui più in dettaglio all'articolo 35 bis.

3 quinquies. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati documenta e registra i casi di non conformità di un organismo notificato alle prescrizioni di cui all'allegato VI e controlla la tempestiva attuazione delle misure preventive e correttive pertinenti.

4. 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 VI viene effettuata dall'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito e da un gruppo di valutazione congiunta designato secondo la procedura di cui agli articoli 31 e 32.

4 bis. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 al fine di modificare la frequenza delle nuove e complete valutazioni di cui al paragrafo 4.

5. Gli Stati membri presentano almeno una volta all'anno alla Commissione e al gruppo MDCG una relazione sulle loro attività di controllo concernenti i loro organismi notificati e, se del caso, gli organismi affiliati e affidatari. La relazione contiene i particolari del risultato delle attività di controllo e sorveglianza, nonché delle attività a norma del paragrafo 3 quater bis. Tale relazione è considerata riservata dal gruppo MDCG e dalla Commissione ma comprende una sintesi che viene resa pubblica.

La sintesi della relazione è inserita nella banca dati europea di cui all'articolo 45 bis.

#### *Articolo 35 bis*

##### *Esame delle valutazioni effettuate dagli organismi notificati sulla documentazione tecnica e sulla valutazione clinica*

1. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati valuta, quale parte del controllo costante che svolge sugli organismi notificati, un numero congruo di valutazioni effettuate dall'organismo notificato sulla documentazione tecnica e le valutazioni cliniche del fabbricante allo scopo di verificare le conclusioni tratte dall'organismo notificato in base alle informazioni presentate dal fabbricante. Dette valutazioni sono effettuate sia nel corso della valutazione in loco che non in loco.
2. Il campione dei fascicoli valutati in virtù del paragrafo 1 è pianificato ed è rappresentativo dei tipi e del rischio dei dispositivi certificati dall'organismo notificato e in particolari dispositivi a rischio elevato, opportunamente giustificati e documentati in un piano di campionamento, che l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati fornisce su richiesta al gruppo MDCG.
3. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati valuta se la valutazione è stata effettuata dall'organismo notificato in maniera adeguata e verifica le procedure impiegate, la documentazione associata e le conclusioni tratte dall'organismo notificato. È inclusa la documentazione tecnica e clinica del fabbricante in base su cui l'organismo notificato ha basato la sua valutazione. Le valutazioni sono effettuate utilizzando specifiche comuni di cui all'articolo 7.

5. Le valutazioni formano inoltre parte della nuova valutazione degli organismi notificati ai sensi dell'articolo 35, paragrafo 4, e delle attività di valutazione congiunte, di cui all'articolo 37, paragrafo 2 bis. Tali valutazioni sono effettuate utilizzando le adeguate competenze.
6. Sulla base delle relazioni di tali valutazioni da parte dell'autorità nazionale 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 e dell'individuazione delle preoccupazioni e dei problemi emergenti in materia di sicurezza e prestazione dei dispositivi, il gruppo MDCG può raccomandare che il campionamento, effettuato dall'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati o nell'ambito di un'attività di valutazione congiunta, copra una percentuale maggiore o minore delle valutazioni cliniche e della documentazione tecnica valutate da un organismo notificato.
7. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare misure che definiscono le modalità, i relativi documenti e il coordinamento delle valutazioni tecniche e cliniche di cui al presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

### *Articolo 36*

#### *Modifiche delle designazioni e delle notifiche*

1. Alla Commissione e agli altri Stati membri sono comunicate eventuali modifiche di rilievo riguardanti la designazione da parte dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati. Le procedure di cui all'articolo 32 e all'articolo 33 si applicano alle modifiche che comportano un'estensione del campo di applicazione della notifica. In tutti gli altri casi la Commissione pubblica immediatamente la notifica modificata nello strumento elettronico di notifica di cui all'articolo 33, paragrafo 10.

- 1 bis. Qualora decida di cessare le attività di valutazione della conformità, un organismo notificato ne informa l'autorità nazionale 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 purché un altro organismo notificato abbia confermato che assumerà la responsabilità per i prodotti in questione. Il nuovo organismo notificato completa una valutazione integrale dei dispositivi coinvolti dalla scadenza del periodo in causa prima di rilasciare nuovi certificati per gli stessi dispositivi.
2. Qualora accerti che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI, o non adempie ai suoi obblighi, o non ha posto in essere 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 prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. La sospensione non supera un periodo di un anno, rinnovabile una sola volta per lo stesso periodo. Qualora l'organismo notificato abbia cessato l'attività, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ritira la notifica.

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

- 2 bis. Qualora la designazione di un organismo notificato sia stata sospesa, limitata oppure ritirata interamente o in parte, essa informa i fabbricanti interessati al più tardi entro dieci giorni.
3. In caso di limitazione, sospensione o ritiro di una notifica, lo Stato membro adotta le misure appropriate per far sì che i fascicoli dell'organismo notificato in questione siano tenuti a disposizione delle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati nonché delle autorità nazionali responsabili della sorveglianza del mercato, su richiesta.

4. L'Autorità nazionale responsabile degli organismi notificati:
- valuta se le modifiche della designazione si ripercuotono sui certificati rilasciati dall'organismo notificato;
  - entro tre mesi dalla comunicazione delle modifiche della designazione, presenta alla Commissione e agli altri Stati membri una relazione sulle proprie constatazioni;
  - 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;
  - registra nel sistema elettronico di cui all'articolo 45, paragrafo 4, tutti i certificati di cui ha imposto la sospensione o il ritiro;
  - informa l'autorità competente per i dispositivi medici dello Stato membro in cui ha sede il fabbricante o il suo mandatario attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 45 bis in merito ai certificati di cui ha chiesto la sospensione o il ritiro. Tale autorità competente prende le misure necessarie ad evitare un rischio potenziale per la salute o sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di altre persone.
5. Ad eccezione dei certificati rilasciati indebitamente, e ove la designazione sia stata sospesa o limitata, i certificati restano validi nei seguenti casi:
- a) l'autorità nazionale 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 nazionale responsabile degli organismi notificati ha predisposto un calendario e previsto azioni al fine di porre rimedio alla sospensione o alla limitazione;
  - o



- b) l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ha confermato che non saranno rilasciati, modificati o rilasciati nuovamente certificati attinenti alla sospensione/limitazione e indica se l'organismo notificato è in grado di continuare a controllare e rimanere responsabile dei certificati esistenti rilasciati per il periodo della sospensione o della limitazione. Qualora l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati stabilisca che l'organismo notificato non ha la capacità di sostenere i certificati in vigore, il fabbricante conferma per iscritto all'autorità competente per i dispositivi, entro tre mesi dalla sospensione o dalla limitazione, che un altro organismo notificato qualificato assume temporaneamente le funzioni dell'organismo notificato di controllare e rimanere responsabile dei certificati durante il periodo di sospensione o limitazione.

5 bis. Ad 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:

- l'autorità competente per i dispositivi medici dello Stato membro in cui è stabilito il fabbricante o del dispositivo oggetto del certificato o il suo mandatario ha confermato che non sussistono problemi sotto il profilo della sicurezza in merito al dispositivo in questione; e
- un altro organismo notificato ha confermato per iscritto che assume immediatamente la responsabilità per i prodotti in questione e che completerà la valutazione dei dispositivi entro dodici mesi dal ritiro della designazione;

in tal caso l'autorità nazionale dello Stato membro in cui è stabilito il fabbricante del dispositivo o il suo mandatario 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 assume le funzioni dell'organismo notificato interessato dalle modifiche della designazione informa immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e gli altri organismi notificati.

La Commissione introduce immediatamente le informazioni riguardanti le modifiche della designazione dell'organismo notificato nel sistema elettronico di cui all'articolo 45 bis.

### *Articolo 37*

#### *Contestazione della competenza degli organismi notificati*

1. La Commissione, insieme al gruppo 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 dei suoi organismi affiliati o affidatari, alle prescrizioni di cui all'allegato VI o agli obblighi cui è soggetto. Assicura che l'autorità nazionale 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 notifica dell'organismo notificato in questione.
- 2 bis. La Commissione, insieme al gruppo MDCG, può avviare il processo di valutazione di cui all'articolo 32, paragrafi 3 e 4 qualora esistano dubbi ragionevoli circa il persistere della conformità di un organismo notificato, o di un organismo affiliato o un affidatario dell'organismo notificato, alle prescrizioni di cui all'allegato VI e si ritenga che l'indagine dell'autorità nazionale non abbia dissipato completamente i dubbi, oppure su richiesta dell'autorità nazionale. Alla relazione e all'esito di tale processo di valutazione si applicano i principi dell'articolo 32. In alternativa, a seconda della gravità della questione la Commissione, insieme al gruppo MDCG, può chiedere che l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati consenta la partecipazione di un massimo di due esperti scelti dall'elenco di cui all'articolo 32 bis ad una valutazione in loco nel quadro delle attività di controllo e di sorveglianza pianificate ai sensi dell'articolo 35 e come indicato nel piano annuale di cui al relativo paragrafo 3.

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

Se lo Stato membro non adotta le misure correttive necessarie, la Commissione può, mediante atti di esecuzione, sospendere, limitare o ritirare la notifica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3. La Commissione notifica la sua decisione allo Stato membro interessato e aggiorna la banca dati e l'elenco degli organismi notificati.

- 3 bis. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni confidenziali raccolte nel corso delle sue indagini.

#### *Articolo 38*

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

1. La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze e al coordinamento delle pratiche amministrative tra le autorità nazionali responsabili degli organismi notificati a norma del presente regolamento. Esso comprende, tra l'altro, i seguenti elementi:
  - a) elaborazione di codici di buone pratiche relativi alle attività delle autorità nazionali 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 32 bis;
  - 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) controllo dell'applicazione e dell'applicabilità dei codici relativi alla portata di cui all'articolo 33, paragrafo 4 bis;

- f) elaborazione di un meccanismo di valutazione inter pares tra le autorità e la Commissione;
  - g) metodi di comunicazione al pubblico delle attività di controllo e di sorveglianza da parte delle autorità e della Commissione sugli organismi notificati per i dispositivi medici.
2. Le autorità nazionali responsabili degli organismi notificati partecipano a una valutazione inter pares ogni tre anni tramite il meccanismo sviluppato ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 1. Le valutazioni sono di norma condotte durante le valutazioni congiunte in loco, di cui all'articolo 32, ma in alternativa possono aver luogo su base volontaria nell'ambito delle attività di controllo dell'autorità nazionale, di cui all'articolo 35.
3. La Commissione partecipa all'organizzazione e offre sostegno all'attuazione del meccanismo di valutazione inter pares.
- 3 bis. La Commissione compila una sintesi annuale delle attività di valutazione inter pares che è messa a disposizione del pubblico.
4. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare misure che definiscono le modalità e i relativi documenti per la valutazione inter pares nonché i meccanismi relativi alla formazione e alle qualifiche, di cui al paragrafo 1. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

### *Articolo 39*

#### *Coordinamento degli organismi notificati*

La Commissione provvede a che gli organismi notificati coordinino le loro attività e cooperino nel quadro di un 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 relative al funzionamento del gruppo di coordinamento degli organismi notificati.

### *Articolo 40 bis*

#### *Elenco dei diritti di base*

Gli organismi notificati rendono disponibile al pubblico l'elenco dei diritti di base ai fini delle attività di valutazione della conformità.

## **Capo V**

### **Classificazione e valutazione della conformità**

#### **Sezione 1 – Classificazione**

##### *Articolo 41*

##### *Classificazione dei dispositivi medici*

1. I dispositivi sono suddivisi nelle classi I, IIa, IIb e III, in funzione della destinazione prevista dal fabbricante e dei rischi che comportano. La classificazione è effettuata in conformità ai criteri di classificazione di cui all'allegato VII.
  
2. In caso di controversia tra il fabbricante e l'organismo notificato in questione, derivante dall'applicazione dei criteri di classificazione, 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 VIII, punto 3.2, lettera b), ultimo trattino. Se l'organismo notificato si trova 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 del fabbricante comunica al gruppo MDCG e alla Commissione la sua decisione. La decisione è messa a disposizione su richiesta.

3. Su richiesta debitamente motivata di uno Stato membro la Commissione, previa consultazione del gruppo MDCG e mediante atti di esecuzione, decide:
- a) in merito all'applicazione dei criteri di classificazione di cui all'allegato VII a un dato dispositivo o a una data categoria o gruppo di dispositivi, al fine di classificarli;
  - b) che un dispositivo, o una categoria o gruppo di dispositivi, sia riclassificato per motivi di sanità 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 ai criteri di classificazione di cui all'allegato VII.
- 3 bis. La Commissione può anche decidere, di propria iniziativa e previa consultazione del gruppo MDCG, mediante atti di esecuzione, in merito alle questioni di cui al paragrafo 3, lettere a) e b).
- 3 ter. Gli atti di esecuzione di cui ai paragrafi 3 e 3 bis sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.
4. Per assicurare l'applicazione uniforme dei criteri di classificazione di cui all'allegato VII e sulla base dei pareri scientifici pertinenti dei comitati scientifici competenti, la Commissione può adottare atti di esecuzione in conformità all'articolo 88, paragrafo 3, nella misura necessaria a risolvere questioni di interpretazione divergente e applicazione pratica.

## Sezione 2 – Valutazione della conformità

### *Articolo 42*

#### *Procedure di valutazione della conformità*

1. Prima di immettere un dispositivo sul mercato, i fabbricanti procedono a una valutazione della conformità del dispositivo. Le procedure di valutazione della conformità sono stabilite negli allegati da VIII a XI.
  
- 1 bis. Prima di mettere in servizio un dispositivo non immesso sul mercato, ad eccezione dei dispositivi fabbricati a norma dell'articolo 4, paragrafo 4 bis, i fabbricanti procedono a una valutazione della conformità di detto dispositivo. Le procedure di valutazione della conformità sono stabilite negli allegati da VIII a XI.
  
2. I fabbricanti dei dispositivi appartenenti alla classe III, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, applicano una procedura di valutazione della conformità basata sulla garanzia del sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica di cui all'allegato VIII. In alternativa, i fabbricanti possono scegliere di applicare una valutazione della conformità basata sull'esame del tipo di cui all'allegato IX, unita a una valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto di cui all'allegato X.
  
- 2 quinquies. Nel caso dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, primo comma, l'organismo notificato segue la procedura di consultazione di cui all'allegato VIII, capo II, punto 6.1, o all'allegato IX, punto 6, a seconda dei casi.
  
- 2 sexies. Nel caso dei dispositivi che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento in conformità all'articolo 1, paragrafo 2, lettera e) o e bis), e all'articolo 1, paragrafo 5 bis, l'organismo notificato segue la procedura di consultazione di cui all'allegato VIII, punto 6.2, o all'allegato IX, punto 6, a seconda dei casi.



- 2 septies. 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 vengono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, l'organismo notificato segue la procedura di cui all'allegato VIII, punto 6.3, o all'allegato IX, punto 6, a seconda dei casi.
3. I fabbricanti di dispositivi appartenenti alla classe IIb, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, applicano una procedura di valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità di cui all'allegato VIII, ad esclusione del capo II, con una valutazione della documentazione tecnica di almeno un dispositivo rappresentativo per gruppo generico di dispositivi. In deroga a quanto previsto, la valutazione della documentazione tecnica di cui all'allegato VIII, capo II, punto 5 si applica ai dispositivi impiantabili della classe IIb, ad eccezione di materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori. In alternativa, i fabbricanti possono scegliere di applicare una valutazione della conformità basata sull'esame del tipo di cui all'allegato IX, unita a una valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto di cui all'allegato X.
- 3 bis. Qualora ciò sia giustificato dall'utilizzo di tecnologie analoghe e ben consolidate rispetto a quelle impiegate nei dispositivi inclusi nell'elenco di cui all'articolo 42, paragrafo 3, o dalla finalità di tutelare la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori o di altre persone o altri aspetti della sanità pubblica, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 al fine di modificare l'elenco di cui all'articolo 42, paragrafo 3, mediante l'aggiunta di ulteriori tipi di dispositivi impiantabili della classe IIb all'elenco o la rimozione di dispositivi.
4. I fabbricanti di dispositivi appartenenti alla classe IIb, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, applicano una procedura di valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità di cui all'allegato VIII, ad esclusione del capo II, con una valutazione della documentazione tecnica di almeno un dispositivo rappresentativo per categoria di dispositivi. In alternativa, i fabbricanti possono scegliere di redigere la documentazione tecnica di cui all'allegato II, unita a una valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto di cui all'allegato X, parte A, punto 7, o parte B, punto 8.

5. I fabbricanti dei dispositivi appartenenti alla classe I, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, 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 all'allegato II. Se al momento dell'immissione sul mercato i dispositivi sono sterili, sono strumenti chirurgici riutilizzabili o hanno funzioni di misura, i fabbricanti applicano le procedure di cui all'allegato VIII, capo I (sistema di gestione della qualità) e capo III (disposizioni amministrative) o all'allegato X, parte A. L'intervento dell'organismo notificato è tuttavia limitato:
- a) nel caso dei dispositivi immessi sul mercato sterili, agli aspetti relativi all'ottenimento, al conseguimento 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, collaudo funzionale e relative istruzioni per l'uso.
7. I fabbricanti di dispositivi su misura seguono la procedura di cui all'allegato XI e redigono la dichiarazione prevista al punto 1 di detto allegato prima dell'immissione del dispositivo sul mercato.
- 7 bis. I fabbricanti di dispositivi su misura impiantabili appartenenti alla classe III sono soggetti alla procedura di valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità di cui all'allegato VIII, capo I. In alternativa, il fabbricante può scegliere di applicare una valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità di cui all'allegato X, parte A.
8. Lo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato può decidere che tutti i documenti o parte di essi, comprese la documentazione tecnica e le relazioni di audit, di valutazione e di ispezione riguardanti le procedure di cui ai paragrafi da 1 a 6, siano redatti in una delle lingue ufficiali dell'Unione, stabilita dallo Stato membro interessato. In alternativa, tali documenti sono disponibili in una lingua ufficiale dell'Unione accettata dall'organismo notificato.
9. I dispositivi oggetto di indagine sono conformi alle prescrizioni di cui agli articoli da 50 a 60.

10. La Commissione può indicare, mediante atti di esecuzione, o modificare le modalità 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:
- frequenza e base di campionamento della valutazione su base rappresentativa della documentazione tecnica di cui all'allegato VIII, punto 3.3, lettera c), e punto 4.5 per i dispositivi delle classi IIa e IIb, e all'allegato X, parte A, punto 7.2, nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe IIa;
  - frequenza minima degli audit in loco e dei controlli a campione senza preavviso effettuati dagli organismi notificati in conformità all'allegato VIII, punto 4.4, tenuto conto della classe di rischio e del tipo di dispositivo;
  - prove fisiche, di laboratorio, o altre prove effettuate dagli organismi notificati nel contesto dei controlli a campione, della valutazione della documentazione tecnica e dell'esame del tipo a norma dell'allegato VIII, punti 4.4 e 5.3, dell'allegato IX, punto 3, e dell'allegato X, parte B, punto 5.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

#### *Articolo 43*

##### *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 sia notificato per le attività di valutazione della conformità, le procedure di valutazione della conformità e i dispositivi in questione. Una domanda non può essere presentata parallelamente a un altro organismo notificato per la stessa procedura di valutazione della conformità.
2. L'organismo notificato interessato informa gli altri organismi notificati del ritiro di una domanda da parte di un fabbricante prima della decisione dell'organismo notificato relativa alla valutazione della conformità, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 45 bis.

- 2 bis. I fabbricanti dichiarano se hanno ritirato una domanda presso un altro organismo notificato prima che detto organismo prendesse una decisione al riguardo e/o forniscono informazioni sulle eventuali precedenti domande relative alla stessa valutazione della conformità che sono state respinte da un altro organismo notificato.
3. L'organismo notificato può chiedere al fabbricante qualsiasi informazione o dato che risulti necessario all'adeguato svolgimento della procedura di valutazione della conformità prescelta.
4. 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 43 bis*

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

1. L'organismo notificato segue la procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica di cui all'allegato VIII, capo II, punto 6.0, o all'allegato IX, punto 6, a seconda dei casi, quando effettua una valutazione della conformità dei seguenti dispositivi:
- dispositivi impiantabili della classe III
  - e
  - dispositivi attivi della classe IIb destinati a somministrare all'organismo e/o a sottrarre dall'organismo un medicinale, ai sensi dell'allegato VII, punto 5.3 (regola 11).
- 1 bis. La procedura di cui al paragrafo 1 non è richiesta:
- a 0) in caso di rinnovo del certificato;
  - a) se il dispositivo è stato progettato apportando modifiche a un dispositivo già commercializzato dallo stesso fabbricante per la stessa destinazione, qualora il fabbricante abbia dimostrato e l'organismo notificato abbia accettato che le modifiche non compromettono il rapporto rischi/benefici; o

- b) se i principi della valutazione clinica del tipo o della categoria di dispositivo sono definiti in una specifica comune, di cui all'articolo 7, e l'organismo notificato conferma che la valutazione clinica del fabbricante per il dispositivo in questione è conforme alla pertinente specifica comune per la valutazione clinica del tipo di dispositivo.
2. L'organismo notificato che adotta una decisione ai sensi dei paragrafi 1 e 1 bis la comunica alle autorità competenti, all'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati e alla Commissione attraverso il sistema di cui all'articolo 45 bis. Tale comunicazione è corredata della relazione di valutazione sulla valutazione clinica.
- 2 bis. La Commissione elabora un riepilogo annuale dei dispositivi oggetto della procedura di cui all'allegato VIII, capo II, punto 6.0 o all'allegato IX, punto 6. Il riepilogo annuale include le comunicazioni delle decisioni in conformità del paragrafo 2 e dell'allegato VIII, capo II, punto 6.0, lettera c bis ter) 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 al gruppo MDCG.
3. [Entro cinque anni dalla data di applicazione del presente regolamento] 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 del gruppo MDCG. Sulla base di tale relazione, la Commissione, se del caso, presenta proposte di modifica del presente regolamento.

#### *Articolo 44*

##### *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 43 bis, paragrafo 1. Tale notifica ha luogo mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 45 bis e comprende informazioni concernenti la sintesi relativa alla sicurezza e alla resa clinica di cui all'articolo 26, la relazione di valutazione dell'organismo notificato, le istruzioni per l'uso di cui all'allegato I, punto 19.3 e, ove applicabile, il parere scientifico del gruppo di esperti di cui all'allegato VIII, capo II, punto 6.0 o all'allegato IX, punto 6, a seconda dei casi, ivi compresa una motivazione qualora sussistano divergenze di opinione tra l'organismo notificato e il gruppo di esperti.
  
- 1 bis bis. Se sussistono ragionevoli preoccupazioni, un'autorità competente e, se del caso, la Commissione, possono applicare ulteriori procedure, ai sensi degli articoli 35, 35 bis, 36, 37 e 69 e, se lo si ritiene necessario, adottare misure appropriate in virtù degli articoli 70 e 73.
  
- 1 bis. Se sussistono ragionevoli preoccupazioni, il gruppo 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 o dei dispositivi.

#### *Articolo 45*

##### *Certificati*

1. I certificati rilasciati dagli organismi notificati a norma degli allegati VIII, IX e X 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 figura 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.
- 2 bis. Gli organismi notificati possono imporre limitazioni alla destinazione di un dispositivo a taluni gruppi di pazienti o imporre ai fabbricanti di avviare specifici studi di follow-up clinico post-commercializzazione conformemente all'allegato XIII, parte B.
3. 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 opportuni provvedimenti correttivi presi dal fabbricante entro un congruo termine stabilito dall'organismo notificato. L'organismo notificato motiva la propria decisione.
4. L'organismo notificato introduce nel sistema elettronico di cui all'articolo 45 bis 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.
5. Alla luce del progresso tecnico alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 89 per modificare o integrare il contenuto minimo dei certificati di cui all'allegato XII.

### *Articolo 45 bis*

#### *Sistema elettronico per gli organismi notificati e i certificati*

1. Dopo aver consultato il gruppo MDCG, la Commissione predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle seguenti informazioni:
  - a) l'elenco degli organismi affiliati di cui all'articolo 30, paragrafo 2;
  - b) l'elenco degli esperti di cui all'articolo 32 bis, paragrafo 2;
  - c) le informazioni relative alla notifica di cui all'articolo 33, paragrafo 9;
  - d) l'elenco degli organismi notificati di cui all'articolo 34, paragrafo 2;
  - e) la sintesi di cui all'articolo 35, paragrafo 5;
  - f) le comunicazioni delle valutazioni della conformità e dei certificati di cui all'articolo 43 bis, paragrafo 2, e all'articolo 44, paragrafo 1;
  - g) il ritiro delle domande di certificati di cui all'articolo 43, paragrafo 2;
  - g bis) le informazioni sui certificati di cui all'articolo 45, paragrafo 4;
  - h) la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 26.
  
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 [riferimento al futuro regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro], al pubblico.

### *Articolo 46*

#### *Cambiamento volontario di organismo notificato*

1. Nel caso in cui un fabbricante risolva il suo contratto con un organismo notificato e concluda un contratto con un altro organismo notificato per la valutazione della conformità dello stesso dispositivo, le modalità di cambiamento di organismo notificato vengono chiaramente definite in un accordo tra il fabbricante, il nuovo organismo notificato e, se possibile, l'organismo notificato iniziale. Tale accordo riguarda almeno i seguenti aspetti:
  - a) la data di invalidità dei certificati rilasciati dall'organismo notificato iniziale;
  - b) la data fino alla quale il numero di identificazione dell'organismo notificato iniziale 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;
  - e) la data dopo la quale sono assegnati al nuovo organismo notificato i compiti di valutazione della conformità dell'organismo notificato iniziale;
  - f) l'ultimo numero di serie o numero della partita del quale è responsabile l'organismo notificato iniziale.
2. Alla data d'invalidità dei certificati, l'organismo notificato iniziale ritira i certificati rilasciati per i dispositivi in questione.

#### *Articolo 47*

##### *Deroga alle procedure di valutazione della conformità*

1. In deroga all'articolo 42, 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 all'articolo 42 non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della sanità 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, la Commissione può, in casi eccezionali connessi alla sanità pubblica o alla sicurezza o alla salute dei pazienti, mediante atti di esecuzione, estendere per un determinato periodo di tempo la validità di un'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro a norma del paragrafo 1 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 88, 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 88, paragrafo 4.

#### *Articolo 48*

##### *Certificato di libera vendita*

1. A fini di 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, è stabilito 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'identificazione del dispositivo nel sistema elettronico istituito ai sensi dell'articolo 24 ter. Quando un organismo notificato ha rilasciato un certificato di cui all'articolo 45, il certificato di libera vendita indica il numero unico che identifica detto certificato, ai sensi dell'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 88, paragrafo 2.

## Capo VI

### Valutazione clinica e indagini cliniche

#### *Articolo 49*

##### *Valutazione clinica*

1. La conferma del rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I e, se del caso, di altri requisiti di cui all'allegato II bis nelle normali condizioni dell'uso previsto del dispositivo, nonché la valutazione degli effetti collaterali indesiderati e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 5, si basano su dati clinici che forniscono sufficienti evidenze cliniche.

Il fabbricante precisa e motiva il livello di evidenze cliniche necessarie a dimostrare il rispetto dei pertinenti requisiti essenziali in materia di sicurezza e prestazione che devono essere appropriati alle caratteristiche del dispositivo e alla sua destinazione.

A tal fine, i fabbricanti pianificano, effettuano e documentano una valutazione clinica nel rispetto del presente articolo e dell'allegato XIII, parte A.

- 1 bis. Per i dispositivi appartenenti alla classe III e a seguito dell'esenzione dalla procedura stabilita all'articolo 43 bis, paragrafo 1, prima della sua valutazione e/o indagine clinica il fabbricante può consultare un gruppo di esperti, a norma della procedura di cui all'articolo 81 bis, allo scopo di valutare la strategia di sviluppo clinico e le proposte di indagini cliniche 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 5.

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.

2. 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 del dispositivo, a condizione che:
    - sia dimostrato che il dispositivo oggetto della valutazione clinica della destinazione è equivalente al dispositivo cui si riferiscono i dati, conformemente all'allegato XIII, parte A, punto 4 bis;
  - e
  - i dati dimostrino adeguatamente la conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione;
  - b) oppure un'analisi critica dei risultati di tutte le indagini cliniche disponibili, prestando la debita attenzione al fatto che le indagini sia state effettuate in conformità agli articoli da 50 a 60 e all'allegato XIV;
  - d) oppure un esame delle eventuali opzioni di trattamento alternativo attualmente disponibili per lo stesso scopo.

2 bis. Nel caso dei dispositivi impiantabili e dei dispositivi appartenenti alla classe III vengono 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 XIII, parte A, punto 4 bis, 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 2 bis ter.

2 bis bis. Il fabbricante di un dispositivo, di cui è dimostrata l'equivalenza a un dispositivo già commercializzato e non prodotto dallo stesso, può altresì invocare il paragrafo 2 bis per non svolgere un'indagine clinica, purché siano soddisfatte le condizioni seguenti in aggiunta a quelle stabilite in detto paragrafo:

- i due fabbricanti hanno concluso un contratto che consente esplicitamente al fabbricante del secondo dispositivo di avere pieno accesso alla documentazione tecnica su base permanente,
- e
- la valutazione clinica iniziale è stata eseguita nel rispetto delle prescrizioni del presente regolamento,

e il fabbricante del secondo dispositivo fornisce una prova chiara al riguardo all'organismo notificato.

2 bis ter. Il requisito relativo alla conduzione di indagini cliniche di cui al paragrafo 2 bis 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 specifica comune relativa al singolo prodotto per la valutazione clinica di quel tipo di dispositivo, laddove tale specifica comune 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 specifica comune relativa al singolo prodotto, laddove tale specifica comune sia disponibile.

- 2 bis ter. Nei casi in cui il paragrafo 2 bis non si applica ai sensi del paragrafo 2 bis ter, la relativa motivazione è indicata nella relazione sulla valutazione clinica del fabbricante e nella relazione di valutazione sulla valutazione clinica dell'organismo notificato.
- 2 bis quinquies. Qualora ciò sia giustificato dall'utilizzo di tecnologie analoghe e ben consolidate rispetto a quelle impiegate nei dispositivi inclusi nell'elenco di cui all'articolo 49, paragrafo 2 bis ter, lettera b) o dalla finalità di tutelare la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori o di altre persone o altri aspetti della sanità pubblica, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 al fine di modificare l'elenco di cui all'articolo 42, paragrafo 3, e all'articolo 49, paragrafo 2 bis ter, lettera b), mediante l'aggiunta di ulteriori tipi di dispositivi impiantabili o della classe III all'elenco o la rimozione di dispositivi.
- 2 ter. Nel caso dei prodotti che non hanno una finalità medica elencati nell'allegato XV, il requisito relativo alla dimostrazione di un beneficio clinico a norma del presente capo e degli allegati XIII e XIV va inteso come requisito relativo alla dimostrazione della prestazione del dispositivo. Le valutazioni cliniche di tali prodotti si fondano su dati pertinenti relativi alla sicurezza, compresi i dati derivanti dalla sorveglianza post-commercializzazione, dallo specifico follow-up clinico post-commercializzazione e, se del caso, dalla valutazione 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.
3. Fatta eccezione per i dispositivi appartenenti alla classe III e per i dispositivi impiantabili, 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 di ogni 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 resa clinica prevista e delle dichiarazioni del fabbricante. L'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione che si fondi solo sui risultati di metodi di prova non clinici, compresa la valutazione delle prestazioni, le prove al banco e la valutazione preclinica, deve essere debitamente giustificata nella documentazione tecnica di cui all'allegato II.

4. La valutazione clinica e la relativa documentazione sono aggiornate nel corso di tutto il ciclo di vita del dispositivo in questione con i dati clinici ottenuti in seguito all'attuazione del piano PMCF ai sensi dell'allegato XIII, parte B e del piano di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante di cui all'articolo 60 ter.

Per i dispositivi appartenenti alla classe III e i dispositivi impiantabili, la relazione sul PMCF e, se indicato, la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 26, paragrafo 1, è aggiornata con tali dati almeno una volta l'anno.

5. La valutazione clinica, i risultati e le evidenze cliniche da essa derivate sono documentati in una relazione sulla valutazione clinica di cui all'allegato XIII, parte A, punto 6, che, fatta eccezione per i dispositivi su misura, forma parte della documentazione tecnica di cui all'allegato II riguardante il dispositivo in questione.
6. 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 88, paragrafo 3.

#### *Articolo 50*

#### *Prescrizioni generali relative alle indagini cliniche condotte per stabilire la conformità dei dispositivi*

1. Le indagini cliniche sono progettate, autorizzate, condotte, registrate e trascritte in conformità alle disposizioni degli articoli da 50 a 60 e a quelle dell'allegato XIV se sono effettuate nel quadro 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 imballati in modo tale da poter espletare una o più delle finalità specifiche di cui all'articolo 2, paragrafo 1, 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 di un 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 trasmessa a tale rappresentante legale è considerata una comunicazione allo sponsor.

Gli Stati membri possono decidere di non applicare il comma precedente per quanto riguarda le 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 dello Stato membro interessato. 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 non professionista.



5. Un'indagine clinica ai sensi del paragrafo 1 può essere svolta solo se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:
- a) l'indagine clinica è stata oggetto di un'autorizzazione rilasciata dallo Stato membro interessato, ai sensi del presente regolamento, salvo disposizioni contrarie;
  - b) un comitato etico indipendente, istituito conformemente al diritto nazionale non ha formulato un parere negativo avente, ai sensi del suo diritto nazionale, validità in tutto lo Stato membro;
  - c) lo sponsor, o il suo rappresentante legale o un referente, ai sensi del paragrafo 2, è stabilito nell'Unione;
  - c ter) le popolazioni e i soggetti vulnerabili sono adeguatamente tutelati ai sensi degli articoli 50 quater e 50 quater quinquies;
  - d) i benefici previsti, per i soggetti o la sanità pubblica, giustificano i rischi e i disagi prevedibili e la conformità a questa condizione è costantemente verificata;
  - e) 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 50 bis bis;
  - f) 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 in conformità alla direttiva 95/46/CE<sup>33</sup>;
  - 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 nel quadro di un'indagine clinica;

---

<sup>33</sup> Il riferimento dovrebbe essere aggiornato in seguito all'accordo tra le istituzioni sulla direttiva e sul regolamento in materia di dati personali.

- 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, ad 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 prove 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 XIV.

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<sup>34</sup>, 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.

- 8. 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 soggetti 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.
- 9. Le strutture in cui è svolta l'indagine clinica sono analoghe a quelle utilizzate per la destinazione e sono idonee all'indagine stessa.

---

<sup>34</sup> Il riferimento dovrebbe essere aggiornato in seguito all'accordo tra le istituzioni sulla direttiva e sul regolamento in materia di dati personali.

*Articolo 50 bis bis*

*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) 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 l'utilizzatore previsto;

- c) sono fornite in occasione di un colloquio preliminare con un membro del gruppo di sperimentazione adeguatamente qualificato a norma del diritto dello Stato membro interessato;
  - d) contengono informazioni sul sistema di risarcimento danni di cui all'articolo 50 quinquies; e
  - e) includono per l'indagine clinica un solo numero unico di identificazione a livello UE e informazioni relative alla disponibilità dei risultati dell'indagine clinica conformemente al paragrafo 6.
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 la relazione sull'indagine clinica e una sintesi presentata in termini comprensibili all'utilizzatore previsto saranno messe a disposizione nella banca dati UE, di cui all'articolo 27, a norma dell'articolo 57, paragrafo 3, indipendentemente dall'esito dell'indagine clinica e, nella misura possibile, di quando tali sintesi saranno disponibili.
8. 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 50 quater*

*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 50, 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 50 bis bis 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 50 bis bis, 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, ad 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 50 quater bis*  
*Indagini cliniche su minori*

La conduzione di un'indagine clinica su minori è consentita esclusivamente se, oltre alle condizioni stabilite all'articolo 50, 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 50 bis bis, in una forma adeguata alla loro età e maturità intellettuale;
- 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 50 bis bis, 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, ad 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 ad 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 intellettuale;
- i) Qualora il minore raggiunga la maggiore età ai sensi del diritto nazionale dello Stato membro interessato nel corso di un'indagine clinica, affinché il soggetto possa continuare a parteciparvi è obbligatoria l'acquisizione dello specifico consenso informato.

*Articolo 50 quater ter*

*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 50, paragrafo 5 sono soddisfatte 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;
- c) qualora la ricerca sia condotta su donne in allattamento, è prestata particolare attenzione ad evitare qualsiasi impatto negativo sulla salute del bambino; e
- d) non sono riconosciuti incentivi o benefici finanziari al soggetto, ad eccezione di un'indennità compensativa per le spese e i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione all'indagine clinica.

*Articolo 50 quater quater*

*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 50 quater quinquies*

*Indagini cliniche in situazioni di emergenza*

1. In deroga all'articolo 50, paragrafo 5, lettera e), all'articolo 50 quater, paragrafo 1, lettere a) e b), e all'articolo 50 quater bis, 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, si cerca di ottenere il consenso informato a norma dell'articolo 50 bis bis per proseguire la partecipazione del soggetto all'indagine clinica, e le informazioni in merito all'indagine clinica sono fornite, in conformità 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 50 bis bis, 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 50 bis bis, 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 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 50 quinquies*

##### *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 interessato in cui è condotta l'indagine clinica.

#### *Articolo 51*

##### *Domanda di indagine clinica*

2. Lo sponsor di un'indagine clinica presenta mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53 una domanda, corredata della documentazione di cui all'allegato XIV, capo II, nello Stato membro o negli Stati membri in cui sarà effettuata l'indagine. Il sistema elettronico di cui all'articolo 53 genera per tale indagine clinica un solo numero unico di identificazione a livello UE che viene utilizzato per tutte le comunicazioni relative all'indagine clinica in questione. Entro dieci giorni dal ricevimento della domanda, lo Stato membro interessato comunica allo sponsor se l'indagine clinica rientra nel campo di applicazione del presente regolamento e se la domanda è completa.

2 bis. In seguito a qualsiasi cambiamento intervenuto in relazione alle informazioni di cui all'allegato XIV, capo II, lo sponsor aggiorna, entro una settimana, i dati pertinenti nel sistema elettronico di cui all'articolo 53. Allo Stato membro interessato sono comunicati gli aggiornamenti e le modifiche dei documenti sono chiaramente identificabili.

3. Se lo Stato membro ritiene che l'indagine clinica oggetto della domanda non rientri nel campo di applicazione del presente regolamento o che la domanda sia incompleta, ne informa lo sponsor e fissa un termine massimo di dieci giorni per la presentazione di osservazioni o il completamento della domanda da parte dello sponsor. Gli Stati membri possono estendere tale periodo a 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 nel campo d'applicazione del regolamento e/o che è completa ma l'autorità competente è di avviso contrario, la domanda si considera respinta. Tale Stato membro prevede una procedura di ricorso nei confronti di tale rifiuto.

Lo Stato membro notifica allo sponsor entro cinque giorni dal ricevimento delle osservazioni o delle informazioni supplementari richieste se si ritiene che l'indagine clinica rientri nel campo di applicazione del presente regolamento e che la domanda sia completa.

- 3 bis. Lo Stato membro interessato può anche estendere il periodo di cui ai paragrafi 2 e 3 di cinque ulteriori giorni ciascuno.

4. Ai fini del presente capo, per data di notifica allo sponsor in conformità al paragrafo 2 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 2, 3 e 3 bis.

- 4 bis. Nel corso della valutazione della domanda lo Stato membro può chiedere allo sponsor informazioni supplementari. La scadenza del periodo di cui al paragrafo 5, lettera b), è sospesa dalla data della prima richiesta fino al momento in cui siano state ricevute le informazioni supplementari.

5. Lo sponsor può iniziare l'indagine clinica nei seguenti casi:
- a) per i dispositivi oggetto di indagine appartenenti alla classe I o per i dispositivi non invasivi appartenenti alla classe IIa o IIb, immediatamente dopo la data di convalida della domanda di cui al paragrafo 4, salvo disposizioni nazionali contrarie e purché il comitato etico pertinente nello Stato membro interessato non abbia formulato un parere negativo avente, ai sensi del suo diritto nazionale, validità in tutto lo Stato membro;
  - 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 il comitato etico pertinente nello Stato membro interessato non abbia formulato un parere negativo avente, ai sensi del suo diritto nazionale, validità in tutto lo Stato membro. Lo Stato membro notifica allo sponsor l'autorizzazione entro 45 giorni dalla data di convalida di cui al paragrafo 4. Lo Stato membro può estendere tale periodo di altri venti giorni a fini di consultazione di esperti.
7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 89 al fine di modificare o di integrare, alla luce del progresso tecnico e degli sviluppi normativi internazionali, le prescrizioni sulla documentazione da presentare con la domanda di indagini cliniche di cui all'allegato XIV, capo II.
- 7 bis. La Commissione può adottare atti di esecuzione in conformità all'articolo 88, paragrafo 3 al fine di assicurare un'applicazione uniforme delle prescrizioni sulla documentazione da presentare con la domanda di indagini cliniche di cui all'allegato XIV, capo II, nella misura necessaria a risolvere questioni di interpretazione divergente e applicazione pratica.

#### *Articolo 51 bis*

##### *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. In considerazione delle specifiche comuni o delle 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, ad 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 prove di sicurezza tecnica e biologica e di una valutazione preclinica;
  - b) se le soluzioni di minimizzazione del rischio impiegate dallo sponsor sono descritte in norme armonizzate e, nei casi in cui lo sponsor non ricorre a norme armonizzate, l'equivalenza del livello di protezione con quello delle norme armonizzate;
  - c) la plausibilità delle misure previste per l'installazione, la messa in servizio e la manutenzione sicure del dispositivo oggetto di indagine;
  - 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 medicinale comparatore e gli end point);
  - d bis) se sono rispettati i requisiti dell'allegato XIV.
  - e) per i dispositivi per uso sterile, la prova 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;
  - f) la dimostrazione della sicurezza, qualità e utilità dei componenti di origine animale o umana o di sostanze che possono essere considerate medicinali ai sensi della direttiva 2001/83/CE.

4. Gli Stati membri rifiutano l'autorizzazione dell'indagine clinica se:
  - b) la domanda presentata ai sensi dell'articolo 51, paragrafo 2, rimane incompleta;
  - c bis) 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 pazienti, o
  - d) non sono soddisfatte le prescrizioni di cui all'articolo 50, o
  - e) una delle valutazioni di cui al paragrafo 3 risulta negativa.

Gli Stati membri prevedono una procedura di ricorso nei confronti di tale rifiuto.

#### *Articolo 51 sexies*

##### *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 controlla adeguatamente la conduzione di un'indagine clinica. L'entità e la natura del controllo 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 53*

#### *Sistema elettronico per le indagini cliniche*

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone, gestisce e mantiene un sistema elettronico:
  - a bis) per generare il numero di identificazione unico per le indagini cliniche;
  - a ter) da utilizzare come punto di accesso per la presentazione di tutte le domande o notifiche di indagini cliniche di cui all'articolo 51, paragrafo 2, agli articoli 54, 55 e 58 e per tutte le altre trasmissioni di dati, o per il trattamento dei dati in tale contesto;
  - b) per lo scambio di informazioni relative alle indagini cliniche ai sensi del presente regolamento tra Stati membri e tra questi e la Commissione comprese quelle ai sensi degli articoli 51 bis e 56;
  - b bis) per le informazioni da parte dello sponsor ai sensi dell'articolo 57, inclusa la relazione sull'indagine clinica e la relativa sintesi come prescritto dal paragrafo 3 di tale articolo;
  - d) per le segnalazioni di eventi avversi gravi e difetti dei dispositivi e i relativi aggiornamenti di cui all'articolo 59;

2. Nel predisporre il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 la Commissione provvede affinché sia assicurata l'interoperabilità con la base 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 del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE<sup>35</sup> per quanto riguarda le indagini cliniche sui dispositivi combinate con le sperimentazioni cliniche ai sensi di detto regolamento.
- 2 ter. Le informazioni di cui al paragrafo 1, ad eccezione di quelle menzionate alla lettera b) che sono accessibili solo agli Stati membri e alla Commissione, sono accessibili al pubblico, salvo che, per parti o per l'integralità di esse, la riservatezza delle informazioni sia giustificata da uno dei motivi seguenti:
- a) protezione dei dati personali in conformità al 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;
- 2 ter bis. I dati personali dei soggetti che partecipano alle indagini cliniche non sono disponibili al pubblico.
- 2 quater. L'interfaccia utente del sistema elettronico di cui al presente articolo è disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.

---

<sup>35</sup> GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1.



## *Articolo 54*

### *Indagini cliniche relative a dispositivi autorizzati a recare la marcatura CE*

1. Quando deve essere effettuata un'indagine clinica al fine di valutare ulteriormente un dispositivo autorizzato a recare la marcatura CE in conformità all'articolo 42 e nel quadro della sua destinazione indicata nella corrispondente procedura di valutazione della conformità (nel seguito "indagine di follow-up clinico post-commercializzazione"), lo sponsor informa gli Stati membri interessati almeno 30 giorni prima del suo inizio se l'indagine prevede di sottoporre i soggetti che vi partecipano a procedure invasive o gravose supplementari. La notifica è effettuata mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53 ed è corredata della documentazione di cui all'allegato XIV, capo II. Si applicano le disposizioni dell'articolo 50, paragrafo 5, lettere da b a k) ed m), degli articoli 55, 56, 57 e dell'articolo 59, paragrafo 6, nonché le pertinenti disposizioni dell'allegato XIV.
2. Se l'obiettivo dell'indagine clinica relativa a un dispositivo autorizzato a recare la marcatura CE in conformità dell'articolo 42 consiste nel valutare tale dispositivo per uno scopo diverso da quello di cui alle informazioni fornite dal fabbricante a norma dell'allegato I, punto 19, e alle pertinenti procedure di valutazione della conformità, si applicano gli articoli da 50 a 60.

## *Articolo 55*

### *Modifiche sostanziali di un'indagine clinica*

1. Lo 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 e sull'affidabilità dei dati clinici ricavati dall'indagine, notifica entro una settimana allo Stato membro interessato, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53, i motivi e il contenuto di tali modifiche. La notifica è corredata di una versione aggiornata della documentazione pertinente di cui all'allegato XIV, capo II e le modifiche sono chiaramente identificabili.

- 1 bis. Lo Stato membro valuta la modifica sostanziale all'indagine clinica conformemente alla procedura di cui all'articolo 51 bis.
2. Lo sponsor può attuare le modifiche di cui al paragrafo 1 entro 38 giorni dalla data della notifica, a meno che lo Stato membro interessato non gli abbia comunicato il suo rifiuto fondato sull'articolo 51 bis, paragrafo 4 o su considerazioni di pubblica sanità, sicurezza o salute dei soggetti e degli utenti o di ordine pubblico, oppure che il comitato etico abbia formulato un parere negativo avente, ai sensi del diritto dello Stato membro interessato, validità in tutto lo Stato membro.
3. Lo Stato membro interessato può estendere il periodo di cui al paragrafo 2 di altri sette giorni a fini di consultazione di esperti.

#### *Articolo 56*

##### *Misure correttive che gli Stati membri devono prendere e scambio di informazioni tra Stati membri*

0 bis. Se uno Stato membro interessato ha motivo di ritenere che le prescrizioni stabilite nel presente regolamento non siano più rispettate, può prendere almeno le seguenti misure per il suo territorio:

- a) ritirare o revocare l'autorizzazione di un'indagine clinica;
- b) sospendere, interrompere temporaneamente o concludere un'indagine clinica;
- c) imporre allo sponsor di modificare qualsiasi aspetto dell'indagine clinica.

0 ter. Prima di adottare una delle misure di cui al paragrafo 0 bis, lo Stato membro interessato chiede il parere dello sponsor e/o dello sperimentatore, a meno che non sia richiesta un'azione immediata. Tale parere è reso entro sette giorni.

1. Qualora uno Stato membro abbia adottato una misura di cui al paragrafo 0 bis 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 e i relativi motivi a tutti gli Stati membri e alla Commissione mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53.

2. 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 53.

#### *Articolo 57*

##### *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, ne informa, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53, gli Stati membri interessati entro 15 giorni dalla data dell'interruzione o dalla conclusione anticipata, fornendo una giustificazione. Qualora lo sponsor abbia temporaneamente interrotto un'indagine clinica o l'abbia conclusa anticipatamente per motivi di sicurezza, ne informa gli Stati membri interessati entro 24 ore.
2. Lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato la fine dell'indagine clinica in relazione a tale Stato membro. Detta notifica è effettuata entro 15 giorni dalla conclusione dell'indagine clinica associata a tale Stato membro.
- 2 bis. Se l'indagine è condotta in più Stati membri, lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato la fine complessiva dell'indagine clinica. Tale notifica è effettuata entro 15 giorni dalla fine complessiva dell'indagine clinica.
3. Indipendentemente dall'esito dell'indagine clinica, entro un anno dalla fine dell'indagine clinica o entro tre mesi dalla conclusione anticipata o dall'interruzione, lo sponsor presenta agli Stati membri interessati mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53 una relazione sull'indagine clinica di cui all'allegato XIV, capo I, punto 2.7.

Essa 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 53.

Qualora, per motivi scientifici, non sia possibile presentare la relazione sull'indagine clinica entro un anno dal completamento dell'indagine, tale relazione è presentata non appena sia disponibile. In tal caso il piano di indagine clinica di cui all'allegato XIV, capo II, punto 3, specifica quando verranno presentati i risultati dell'indagine clinica e fornisce una giustificazione al riguardo.

3 bis. 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.

5. La sintesi e la relazione di cui al paragrafo 3 diventano pubblicamente accessibili attraverso il sistema elettronico al più tardi quando il dispositivo è registrato ai sensi dell'articolo 24 ter e prima che sia immesso sul mercato. In caso di conclusione anticipata o di interruzione la sintesi e la relazione diventano pubblicamente accessibili immediatamente dopo la loro presentazione.

Se il dispositivo non è registrato ai sensi dell'articolo 24 ter entro un anno dall'inserimento della sintesi e della relazione nel sistema elettronico di cui al paragrafo 3, esse diventano pubblicamente accessibili in tale momento.

#### *Articolo 58*

##### *Indagini cliniche condotte in più Stati membri*

1. Mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53 lo sponsor di un'indagine clinica condotta in più di uno Stato membro può presentare, ai fini dell'articolo 51, una domanda unica che all'atto del ricevimento è trasmessa per via elettronica agli Stati membri interessati.

2. Nella domanda unica lo sponsor propone come Stato membro coordinatore uno degli Stati membri interessati. Gli Stati membri interessati, entro sei giorni dalla presentazione della domanda, concordano tra loro quello che assumerà il ruolo di Stato membro coordinatore. Se non trovano un accordo sullo Stato membro coordinatore, assume tale ruolo quello proposto dallo sponsor. I termini di cui all'articolo 51, paragrafo 2, hanno inizio il giorno dopo la notifica allo sponsor dello Stato membro coordinatore (data di notifica).
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 in conformità all'allegato XIV, capo II, salvo per i punti 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4, che sono valutati separatamente da ciascuno Stato membro interessato.

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);
- a bis) entro 10 giorni dalla data di notifica, comunica allo sponsor se le indagini cliniche rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento e se la domanda è completa, salvo per quanto riguarda la documentazione presentata in conformità all'allegato XIV, capo II, punti 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4, di cui ciascuno Stato membro verifica la completezza. L'articolo 51, paragrafi da 2 a 4, si applica allo Stato membro coordinatore relativamente alla verifica che le indagini cliniche rientrino nel campo di applicazione del presente regolamento e che la domanda sia completa, tenuto conto delle osservazioni formulate dagli altri Stati membri interessati, salvo per quanto riguarda la documentazione presentata in conformità all'allegato XIV, capo II, punti 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4. Gli Stati membri interessati possono comunicare allo Stato membro coordinatore le eventuali osservazioni relative alla convalida della domanda entro sette giorni dalla data di notifica. L'articolo 51, paragrafi da 2 a 4, si applica a ciascuno Stato membro in relazione alla verifica della completezza della documentazione presentata in conformità all'allegato XIV, capo II, punti 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4;

- b) 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. Fino al 38° giorno dopo la 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 ne tiene il debito conto 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. Gli altri Stati membri interessati tengono conto della relazione di valutazione definitiva al momento di decidere in merito alla domanda dello sponsor a norma dell'articolo 51, paragrafo 5, ad eccezione dell'allegato XIV, capo II, punti 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4, che sono valutati separatamente da ciascuno Stato membro interessato.

Per quanto riguarda la valutazione della documentazione relativa all'allegato XIV, capo II, punti 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4, effettuata separatamente da ciascuno Stato membro, lo Stato membro 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 del termine di cui al paragrafo 3, lettera b), è sospesa dalla data della richiesta fino al momento in cui sono state ricevute le informazioni supplementari.

3 bis. Per i dispositivi appartenenti alle classi IIb e III lo Stato membro coordinatore può anche estendere il periodo di cui al paragrafo 3 di altri 50 giorni a fini di consultazione di esperti. In tal caso, i periodi di cui al paragrafo 3 del presente articolo si applicano *mutatis mutandis*.

3 ter. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire le procedure e i calendari per una valutazione coordinata guidata dallo Stato membro coordinatore, di cui gli Stati membri interessati tengono conto al momento di decidere in merito alla domanda dello sponsor. Tali atti di esecuzione possono altresì contemplare le procedure di valutazione coordinata in caso di modifiche sostanziali ai sensi del paragrafo 4 e nel caso di segnalazione di eventi ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 4, o 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 88, paragrafo 3.

3 quater. Se lo Stato membro coordinatore giunge alla conclusione che la conduzione dell'indagine clinica è accettabile o è accettabile fatto salvo il rispetto di determinate condizioni, detta conclusione è considerata la conclusione dello Stato membro interessato.

Fatto salvo il precedente comma, uno Stato membro interessato può contestare la conclusione dello Stato membro coordinatore per quanto riguarda l'ambito della valutazione comune solo per i seguenti motivi:

- a) se ritiene che tale partecipazione all'indagine clinica sottoponga il soggetto a un trattamento inferiore rispetto a quello previsto dalla normale pratica clinica dello Stato membro interessato;
- b) in caso di violazione del diritto nazionale;
- c) in caso di osservazioni relative alla sicurezza dei soggetti e all'affidabilità e solidità dei dati presentate ai sensi del paragrafo 3, lettera b).

Lo Stato membro interessato che contesta la conclusione comunica il proprio disaccordo, unitamente ad una giustificazione dettagliata, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53, alla Commissione, a tutti gli Stati membri interessati e allo sponsor.

3 quinquies. Uno Stato membro interessato rifiuta di autorizzare un'indagine clinica qualora contesti la conclusione dello Stato membro coordinatore in base ad uno dei motivi di cui al paragrafo 3 quater, secondo comma, o qualora ritenga, per motivi debitamente giustificati, che gli aspetti di cui all'allegato XIV, 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 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.

3 quinquies bis. Ciascuno Stato membro interessato notifica allo sponsor mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53 se l'indagine clinica è autorizzata, se essa è autorizzata a determinate condizioni, o se l'autorizzazione è 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 3, lettera b). Un'autorizzazione di un'indagine clinica subordinata a determinate condizioni è limitata a condizioni che, per loro natura, non possono essere soddisfatte al momento di tale autorizzazione.

3 sexies. Se nella relazione lo Stato membro coordinatore giunge alla conclusione che l'indagine clinica non è accettabile, detta conclusione è considerata la conclusione di tutti gli Stati membri interessati.

4. Le modifiche sostanziali di cui all'articolo 55 sono notificate agli Stati membri interessati mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53. Le valutazioni in merito all'esistenza di motivi di rifiuto a norma del paragrafo 3 quater sono effettuate sotto la guida dello Stato membro coordinatore, ad eccezione delle modifiche sostanziali relative all'allegato XIV, capo II, punti 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4, che sono valutate singolarmente da ciascuno Stato membro interessato.

6. La Commissione fornisce allo Stato membro coordinatore un supporto amministrativo per l'espletamento dei compiti di cui al presente capo.



## *Articolo 58 bis*

### *Revisione della procedura coordinata*

Al più tardi sei anni dopo la data di cui all'articolo 97, paragrafo 2, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'esperienza acquisita con l'applicazione dell'articolo 58 e propone, se del caso, una revisione dell'articolo 97, paragrafo 3, lettera d).

## *Articolo 59*

### *Registrazione e segnalazione di eventi avversi verificatisi durante le indagini cliniche*

1. Lo sponsor registra integralmente:
  - a) un evento avverso individuato nel piano di indagine clinica quale fattore critico per la valutazione dei risultati di tale indagine conformemente al piano di indagine clinica;
  - b) un evento avverso grave;
  - c) il 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) nuove conclusioni relative 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 un'indagine clinica, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53:
  - a) un 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) il 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) nuove conclusioni relative a ogni evento di cui alle lettere da a) a 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 dello Stato membro interessato, tutte le informazioni di cui al paragrafo 1.

3. Lo sponsor segnala inoltre agli Stati membri interessati tutti gli eventi di cui al paragrafo 2 che si verificano nei paesi terzi in cui venga effettuata un'indagine clinica nel quadro dello stesso piano di indagine clinica riguardante un'indagine contemplata dal presente regolamento mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53.
4. Nel caso di un'indagine clinica per la quale lo sponsor ha utilizzato la domanda unica a norma dell'articolo 58, lo sponsor segnala ogni evento di cui al paragrafo 2 mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53. All'atto del ricevimento la relazione è trasmessa per via elettronica a tutti gli Stati membri interessati.

Sotto la guida dello Stato membro coordinatore di cui all'articolo 58, 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 conclusa, sospesa, temporaneamente interrotta o modificata.

Il presente paragrafo lascia impregiudicati i diritti degli altri Stati membri di effettuare la propria valutazione e di adottare misure in conformità al presente regolamento, al fine di garantire la protezione della sanità 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 di follow-up clinico post-commercializzazione di cui all'articolo 54, paragrafo 1, in luogo del presente articolo si applicano le disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 61 a 66.
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 60*

### *Atti di esecuzione*

La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, le modalità 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 51 e 58, tenuto conto delle categorie o dei gruppi di dispositivi specifici;
- b) il funzionamento del sistema elettronico di cui all'articolo 53;
- c) moduli elettronici uniformi relativi alla notifica delle indagini di follow-up clinico post-commercializzazione di cui all'articolo 54, paragrafo 1, e delle modifiche sostanziali di cui all'articolo 55;
- d) lo scambio di informazioni tra Stati membri di cui all'articolo 56;
- e) moduli elettronici uniformi relativi alla segnalazione degli eventi avversi gravi e dei difetti dei dispositivi di cui all'articolo 59;
- 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 59;
- g) applicazione uniforme delle prescrizioni relative alle evidenze/dati clinici necessari per dimostrare la conformità con i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

*Articolo 60 bis bis*

*Prescrizioni relative ad altre indagini cliniche*

1. Le indagini cliniche non eseguite a norma di uno dei fini elencati all'articolo 50, paragrafo 1, sono conformi alle disposizioni dell'articolo 50, paragrafi 2, 3, paragrafo 5, lettere b), c), c ter), e) h) l) e paragrafo 8 del presente regolamento.
  
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 50, 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 0 – SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE

##### *Articolo 60 bis*

##### *Sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante*

2. Per ogni dispositivo, in modo proporzionato alla classe di rischio e adeguato al tipo di dispositivo, i fabbricanti provvedono a pianificare, istituire, documentare, applicare, mantenere e aggiornare un sistema di sorveglianza post-commercializzazione che forma parte integrante del sistema di gestione della qualità del fabbricante ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 6.
3. 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'intero periodo di validità, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive.
4. 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 la gestione del rischio, le informazioni di progettazione e fabbricazione, le istruzioni per l'uso e l'etichettatura;
  - b) aggiornare la valutazione clinica;
  - c) aggiornare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 26;
  - d) identificare le esigenze di azioni preventive, correttive e correttive di sicurezza;
  - e) individuare le possibilità di migliorare l'utilizzabilità, le prestazioni e la sicurezza del dispositivo;
  - f) se del caso, contribuire alla sorveglianza post commercializzazione di altri dispositivi.
  - g) individuare e segnalare tendenze ai sensi dell'articolo 61 bis.

La documentazione tecnica viene aggiornata di conseguenza.

6. 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 una misura correttiva di sicurezza sono segnalate ai sensi dell'articolo 61.

#### *Articolo 60 ter*

##### *Piano di sorveglianza post-commercializzazione*

Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 60 bis si basa su un piano di sorveglianza post-commercializzazione, i cui requisiti sono definiti all'allegato II bis, punto 1.1. Per i dispositivi diversi dai dispositivi su misura, il piano di sorveglianza post-commercializzazione fa parte della documentazione tecnica, come specificato all'allegato II.

#### *Articolo 60 ter bis*

##### *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 conformemente all'allegato II bis 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'autorità competente su richiesta.

*Articolo 60 quater*

*Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza*

1. Per ogni dispositivo e, se del caso, per categoria o gruppo di dispositivi, i fabbricanti dei dispositivi delle classi IIa, IIb e III stilano un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza che sintetizza i risultati e le conclusioni delle analisi dei dati raccolti nell'ambito della sorveglianza post-commercializzazione conformemente all'allegato II bis insieme a una motivazione e una descrizione delle eventuali azioni preventive e correttive adottate. Durante l'intero periodo di validità del dispositivo in questione tale rapporto indica:
  - a) le conclusioni della valutazione dei rischi e dei benefici;
  - b) i principali risultati del rapporto di follow-up clinico post commercializzazione e
  - c) il volume di vendite dei dispositivi e la stima della popolazione che utilizza ciascuno di essi e, se possibile, la frequenza d'uso del dispositivo.

I fabbricanti dei dispositivi delle classi IIb e III aggiornano il rapporto almeno una volta l'anno ed esso, salvo nel caso dei dispositivi medici su misura, forma parte della documentazione tecnica di cui agli allegati II e II bis.

I fabbricanti dei dispositivi della classe IIa aggiornano il rapporto ove necessario e almeno ogni due anni ed esso, salvo nel caso dei dispositivi medici su misura, forma parte della documentazione tecnica di cui agli allegati II e II bis.

Nel caso dei dispositivi su misura, il rapporto forma parte della documentazione di cui all'allegato XI, punto 2.

2. I fabbricanti di dispositivi appartenenti alla classe III o di dispositivi impiantabili trasmettono i rapporti mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 66 bis all'organismo notificato che partecipa alla valutazione della conformità a norma dell'articolo 42. L'organismo notificato esamina il rapporto e inserisce la sua valutazione nella banca dati precisando nei dettagli le eventuali azioni adottate. Tali rapporti e la valutazione dell'organismo notificato sono messi a disposizione delle autorità competenti mediante il sistema elettronico.
3. I fabbricanti dei dispositivi diversi da quelli indicati al paragrafo 2 mettono i rapporti a disposizione dell'organismo notificato che partecipa alla valutazione della conformità e, su richiesta, delle autorità competenti.

## SEZIONE 1 – VIGILANZA

### *Articolo 61*

#### *Segnalazione di incidenti gravi ed azioni correttive di sicurezza*

1. I fabbricanti di dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione diversi da quelli oggetto di indagine segnalano tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 66 bis:
  - 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 61 bis;
  - 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.

1 bis. Di norma, il termine per le segnalazioni è commisurato alla serietà dell'incidente grave.

1 ter. I fabbricanti segnalano ogni incidente grave di cui al paragrafo 1, lettera a) immediatamente dopo aver stabilito il nesso causale, anche solo ragionevolmente possibile, con il loro dispositivo, e non oltre 15 giorni dopo aver avuto conoscenza dell'incidente grave.

1 quater. Fatto salvo il paragrafo 1 ter, in caso di seria minaccia per la sanità pubblica, il fabbricante trasmette la relazione immediatamente e non oltre 2 giorni dopo avere avuto conoscenza della minaccia.

1 quinquies. Fatto salvo il paragrafo 1 ter, in caso di decesso o di inatteso grave deterioramento delle condizioni di salute, la relazione è trasmessa immediatamente dopo che il fabbricante ha accertato o presunto l'esistenza di un nesso causale tra il dispositivo e l'incidente grave e comunque entro 10 giorni dalla data in cui questi ha avuto conoscenza dell'incidente grave.



- 1 sexies. Per assicurare segnalazioni tempestive, il fabbricante può, se del caso, presentare una relazione iniziale incompleta, seguita da una relazione completa.
- 1 septies. Qualora, dopo essere venuto a conoscenza di un incidente potenzialmente da segnalare, esista ancora incertezza circa la necessità di segnalare l'incidente, il fabbricante trasmette una relazione nei tempi prescritti per tale tipo di incidente.
- 1 octies. Salvo in caso d'urgenza per cui il fabbricante debba adottare immediatamente l'azione correttiva di sicurezza, senza indebito ritardo, questi segnala l'azione correttiva di sicurezza di cui al paragrafo 1, lettera b) prima che l'azione stessa venga intrapresa.
2. Per incidenti gravi simili che si verificano con lo stesso dispositivo o tipo 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 63, paragrafo 6, in consultazione con le autorità competenti di cui all'articolo 66 bis, paragrafo 7, 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 66 bis, paragrafo 7, lettere a) e b), i fabbricanti possono presentare relazioni di sintesi periodiche in accordo con la suddetta autorità.
3. Gli Stati membri adottano misure adeguate, quali campagne di informazione mirate, per incoraggiare e consentire agli operatori sanitari, agli utilizzatori e ai pazienti di segnalare alle loro autorità competenti gli incidenti gravi sospetti di cui al paragrafo 1, lettera a).

Le segnalazioni ricevute sono registrate in modo centralizzato a livello nazionale. Quando un'autorità competente di uno Stato membro riceve tali segnalazioni, adotta le misure necessarie affinché il fabbricante del dispositivo in questione sia immediatamente informato dell'incidente grave sospetto.

Il fabbricante del dispositivo in questione fornisce all'autorità competente dello Stato membro in cui è avvenuto l'incidente una relazione sull'incidente grave ai sensi del paragrafo 1 ed assicura il seguito appropriato; se il fabbricante ritiene che l'incidente non sia grave o che non si tratti di un effetto collaterale indesiderabile atteso che sarà oggetto della relazione sulle tendenze ai sensi dell'articolo 61 bis, 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 al presente articolo e adotti le azioni correttive appropriate.

#### *Articolo 61 bis*

##### *Relazioni sulle tendenze*

1. I fabbricanti segnalano mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 66 bis ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti diversi da quelli gravi o di 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 inaccettabili per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, considerati rispetto ai vantaggi previsti. L'aumento significativo è stabilito in rapporto alla frequenza o alla gravità prevista di tali incidenti o effetti collaterali indesiderati attesi, relativi al dispositivo o alla categoria o al gruppo di dispositivi in questione, in un periodo di tempo determinato precisato nella documentazione tecnica e nelle informazioni sul prodotto.

Il fabbricante definisce il modo per gestire tali incidenti 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 a norma dell'articolo 60 ter.

1 ter. 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 sanità pubblica e della sicurezza dei pazienti. L'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 63*

#### *Analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza*

0. In seguito alla segnalazione di un incidente grave, ai sensi dell'articolo 61, paragrafo 1, il fabbricante provvede senza indugio a svolgere le indagini necessarie sull'incidente grave e i dispositivi interessati. Ciò comprende una valutazione del rischio dell'incidente e un'azione correttiva di sicurezza tenendo conto dei criteri indicati nel paragrafo 2, a seconda dei casi. Il fabbricante coopera con le autorità competenti e, se del caso, con l'organismo notificato interessato nel corso di tali indagini 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.
  
1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie a garantire che le informazioni portate a loro conoscenza a norma dell'articolo 61, 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.

2. Nel contesto della valutazione di cui al paragrafo 0, l'autorità nazionale competente valuta i rischi derivanti dagli incidenti gravi segnalati e le azioni correttive di sicurezza, tenendo conto della protezione della sanità 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. Essa 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, il fabbricante fornisce tutti i documenti necessari per la valutazione del rischio.

2 bis. 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.

2 ter. Il fabbricante presenta all'autorità competente una relazione finale in cui espone le proprie conclusioni mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 66 bis. La relazione presenta le conclusioni e, se del caso, indica le azioni correttive da adottare.

3. Nel caso dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, 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 6 informa l'autorità competente o l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) a seconda se sia stata consultata un'autorità nazionale competente per i medicinali o l'EMA dall'organismo notificato a norma dell'articolo 42, paragrafo 2 quinquies.

Nel caso dei dispositivi che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento in conformità all'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), e qualora l'incidente grave o l'azione correttiva di sicurezza possano essere connessi a tessuti o cellule di origine umana utilizzati per la fabbricazione del dispositivo, l'autorità competente o l'autorità competente coordinatrice di cui al paragrafo 6 informa la rispettiva autorità competente per le cellule e i tessuti umani consultata dall'organismo notificato a norma dell'articolo 42, paragrafo 2 sexies.

4. Dopo aver effettuato la valutazione l'autorità valutatrice competente informa quanto prima, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 66 bis, le altre autorità competenti circa l'azione correttiva intrapresa o prevista dal fabbricante o imposta a quest'ultimo per ridurre al minimo il rischio di reiterazione di un incidente grave, compresi le informazioni sugli eventi di riferimento e l'esito della valutazione.
5. 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 caso di urgenza, il contenuto della bozza di avviso di sicurezza è trasmesso all'autorità valutatrice competente o, nei casi di cui al paragrafo 6 del presente articolo, 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, compresa la UDI, e del fabbricante, compreso il numero di registrazione unico, che ha intrapreso l'azione correttiva di sicurezza. L'avviso di sicurezza precisa in modo chiaro, e senza sminuire il livello di rischio, i motivi dell'azione correttiva di sicurezza con riferimento al difetto o al cattivo funzionamento del dispositivo e ai rischi associati per il paziente, l'utilizzatore, o altra persona 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 66 bis, attraverso il quale tale avviso è accessibile al pubblico.

6. Le autorità competenti nominano un'autorità competente coordinatrice con il compito di coordinare le valutazioni di cui al paragrafo 2 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 tipo 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.

Salvo altrimenti convenuto tra le autorità competenti, l'autorità competente coordinatrice è quella dello Stato membro in cui ha sede il fabbricante o il mandatario.

Le autorità competenti partecipano attivamente a una procedura coordinata. Tale procedura comprende:

- la designazione di un'autorità coordinatrice caso per caso, ove necessario;
- la definizione di un processo di valutazione coordinato;
- i compiti e le responsabilità dell'autorità coordinatrice e la partecipazione delle altre autorità competenti.

L'autorità competente coordinatrice, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 66 bis, informa il fabbricante, le altre autorità competenti e la Commissione di aver assunto il ruolo di autorità coordinatrice.

7. La designazione di un'autorità competente coordinatrice lascia impregiudicati i diritti delle altre autorità competenti di effettuare la propria valutazione e di adottare misure in conformità al presente regolamento, al fine di garantire la protezione della sanità 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.
8. La Commissione fornisce all'autorità competente coordinatrice un supporto amministrativo per l'espletamento dei compiti di cui al presente capo.

### *Articolo 65 bis*

#### *Analisi dei dati di vigilanza*

La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone sistemi e processi per monitorare in modo proattivo i dati disponibili nella banca dati di cui all'articolo 66 bis, 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 66*

#### *Atti di esecuzione*

La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione e previa consultazione del gruppo MDCG, le modalità e gli aspetti procedurali necessari per l'attuazione degli articoli da 60 ter bis a 65 bis e 66 bis 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 e di azioni correttive di sicurezza, gli avvisi di sicurezza, le relazioni di sintesi periodiche, i rapporti sulla sorveglianza post-commercializzazione, i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza e le relazioni sulle tendenze elaborate dai fabbricanti di cui agli articoli 60 ter bis, 60 quater, 61, 61 bis e 63;
- b bis) 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;
- c) i termini per la segnalazione di azioni correttive di sicurezza, le relazioni di sintesi periodiche e le relazioni sulle tendenze elaborate dai fabbricanti, commisurati alla gravità dell'evento da comunicare, di cui all'articolo 61;
- d) i moduli uniformi per lo scambio di informazioni tra le autorità competenti di cui all'articolo 63;

- e) le procedure per la designazione di un'autorità competente coordinatrice, il processo di valutazione coordinato, i compiti e le responsabilità dell'autorità competente coordinatrice e la partecipazione a tale processo delle altre autorità competenti.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

#### *Articolo 66 bis*

##### *Sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione*

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, provvede alla raccolta e al trattamento delle seguenti informazioni mediante il sistema elettronico predisposto ai sensi dell'articolo 27, ivi compreso un rinvio alle informazioni sul prodotto conformemente all'articolo 24 bis:
  - a) segnalazioni dei fabbricanti relative agli incidenti gravi e alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 61, paragrafo 1 e all'articolo 63, paragrafo 2 ter;
  - b) relazioni di sintesi periodiche dei fabbricanti di cui all'articolo 61, paragrafo 2;
  - d) relazioni dei fabbricanti sulle tendenze di cui all'articolo 61 bis;
  - d bis) i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'articolo 60 quater;
  - e) avvisi di sicurezza dei fabbricanti di cui all'articolo 63, paragrafo 5;
  - f) informazioni scambiate tra le autorità competenti degli Stati membri e tra queste ultime e la Commissione a norma dell'articolo 63, paragrafi 4 e 6.
  
2. Le informazioni raccolte e trattate dal sistema elettronico sono accessibili alle autorità competenti degli Stati membri, alla Commissione e agli organismi notificati che hanno rilasciato il certificato di cui all'articolo 43 per il dispositivo in questione.
  
3. La Commissione provvede affinché gli operatori sanitari e il pubblico dispongano di adeguati livelli di accesso al sistema elettronico.



4. La Commissione può concedere ad autorità competenti di paesi terzi o organizzazioni internazionali, sulla base di accordi conclusi con esse, un accesso alla banca dati 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 61, paragrafo 1, lettera a) sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico, all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.
- 5 bis. Le relazioni sulle tendenze di cui all'articolo 61 bis, paragrafo 1, sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico, alle autorità competenti dello Stato membro in cui si sono verificati gli incidenti.
6. Le segnalazioni relative alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 61, paragrafo 1, lettera b), sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico, alle autorità competenti dei seguenti Stati membri:
    - a) gli Stati membri in cui viene intrapresa o è prevista un'azione correttiva di sicurezza;
    - b) lo Stato membro in cui ha sede il fabbricante o il suo mandatario;
  7. Le relazioni di sintesi periodiche di cui all'articolo 61, paragrafo 2, sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico, all'autorità competente dei seguenti Stati membri:
    - a) gli Stati membri che partecipano alla procedura coordinata di cui all'articolo 63, paragrafo 6, e che hanno concordato la relazione di sintesi periodica;
    - b) lo Stato membro in cui ha sede il fabbricante o il suo mandatario.

8. Le informazioni di cui ai paragrafi 5, 6 e 7 sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico, all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato per il dispositivo in questione in conformità all'articolo 45.

## **SEZIONE 2 – SORVEGLIANZA DEL MERCATO**

### *Articolo 67*

#### *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. Esse tengono conto, in particolare, di principi consolidati per quanto riguarda la valutazione e la gestione dei rischi, dei dati di vigilanza e dei reclami.
- 1 bis. Le autorità competenti elaborano piani di attività di sorveglianza annuali e assegnano le risorse umane e materiali necessarie in misura sufficiente per svolgere tali attività, tenendo conto del programma europeo di sorveglianza del mercato elaborato dal gruppo MDCG a norma dell'articolo 80 e delle circostanze locali.
- 1 ter. Per la finalità precisata nel 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 loro attività, 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.
- 1 quater. 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 75 ter.

- 1 quinquies. Qualora lo ritengano necessario nell'interesse di proteggere la sanità pubblica, le autorità competenti possono confiscare, distruggere o rendere altrimenti inutilizzabili i dispositivi che presentino un rischio inaccettabile o i dispositivi falsificati.
- 1 sexies. 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 inoltre le azioni correttive eventualmente necessarie.
- 1 septies. L'autorità competente che ha effettuato l'ispezione comunica il contenuto di tale rapporto all'operatore economico ispezionato. Prima di adottare il suo rapporto, l'autorità competente offre all'operatore economico ispezionato la possibilità di presentare osservazioni. Il rapporto di ispezione finale di cui al paragrafo 1 ter è inserito nel sistema elettronico previsto all'articolo 68.
2. Gli Stati membri esaminano e valutano il funzionamento delle loro attività di sorveglianza. Tali esami e valutazioni hanno una periodicità almeno quadriennale e i relativi risultati sono comunicati agli altri Stati membri e alla Commissione. Lo Stato membro interessato rende pubblica una sintesi dei risultati mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 75 ter.
3. 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.
4. 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.

5. 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 69*

##### *Valutazione riguardante i 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 possa presentare un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, o per altri aspetti della protezione della sanità pubblica, ovvero 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 risultano pertinenti per il rischio presentato dal dispositivo o per una sua altra non conformità. Gli operatori economici interessati cooperano con le autorità competenti.

#### *Articolo 70*

##### *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 69, 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 sanità 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 a tali prescrizioni, vale a dire 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, commisurato alla natura del rischio.

2. Le autorità competenti notificano immediatamente alla Commissione, agli altri Stati membri e all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato per il dispositivo in questione conformemente all'articolo 45, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 75 ter, i risultati della valutazione e le azioni che hanno chiesto di intraprendere agli operatori economici.
3. Gli operatori economici intraprendono immediatamente le azioni correttive opportune nei confronti di tutti i dispositivi interessati che hanno messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.
4. Se l'operatore economico interessato 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.

Esse notificano quanto prima tali misure alla Commissione, agli altri Stati membri e all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato per il dispositivo in questione conformemente all'articolo 45, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 75 ter.

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 75 ter, 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 75 ter.

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.
8. Quando si applica il paragrafo 7, tutti gli Stati membri garantiscono che siano adottate quanto prima le opportune misure restrittive o proibitive in relazione al dispositivo in questione ritirando, richiamando o limitando la disponibilità del dispositivo sul loro mercato nazionale.

#### *Articolo 71*

##### *Procedura di valutazione delle misure nazionali a livello dell'Unione*

1. Se entro due mesi dal ricevimento della notifica di cui all'articolo 70, 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 alla legislazione 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 88, paragrafo 3.
2. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, si applica l'articolo 70, paragrafo 8. Se la misura nazionale è considerata ingiustificata, lo Stato membro interessato provvede a ritirarla.

Se entro otto mesi dal ricevimento della notifica di cui all'articolo 70, paragrafo 4, la Commissione non ha adottato una decisione ai sensi del paragrafo 1, le misure nazionali sono considerate giustificate.

2 bis. Qualora uno Stato membro o la Commissione ritengano che il rischio per la salute e la sicurezza derivante da un dispositivo non possa essere adeguatamente contenuto mediante misure adottate 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 88, paragrafo 3.

### *Articolo 73*

#### *Altra non conformità*

1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 69, 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 sanità 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, 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 75 ter.
3. La Commissione, mediante atti di esecuzione, può elaborare i dettagli sulla natura delle non conformità e le appropriate misure che le autorità competenti devono adottare per garantire l'applicazione uniforme del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

## *Articolo 74*

### *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 sanità 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 informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 75 ter, motivando la sua decisione.
3. La Commissione, in consultazione con il gruppo 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 88, paragrafo 3.
4. Ove la valutazione di cui al paragrafo 3 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 sanità pubblica, la Commissione può adottare atti di esecuzione in conformità alla procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3, al fine di prendere le misure necessarie e debitamente giustificate.



## *Articolo 75*

### *Buone pratiche amministrative*

1. Ogni misura adottata dalle autorità competenti degli Stati membri a norma degli articoli da 70 a 74 reca i motivi esatti sui quali è basata. Se è destinata a uno specifico operatore economico, la misura viene comunicata quanto prima all'operatore in questione, che viene contestualmente informato 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 portata generale, viene adeguatamente pubblicata.
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 sentire l'operatore economico, 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 preso misure correttive efficaci e che il dispositivo è conforme alle prescrizioni del presente regolamento.
4. Qualora una misura adottata a norma degli articoli da 70 a 74 riguardi un prodotto alla cui valutazione della conformità ha partecipato un organismo notificato, le autorità competenti, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 75 ter, informano detto organismo e l'autorità responsabile dell'organismo notificato della misura adottata.

*Articolo 75 ter*

*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 bis) sintesi dei risultati delle attività di sorveglianza di cui all'articolo 67, paragrafo 1 quater;  
a) informazioni relative a dispositivi che presentano un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza di cui all'articolo 70, paragrafi 2, 4, e 6;  
c) informazioni relative alla non conformità dei prodotti di cui all'articolo 73, paragrafo 2;  
d) informazioni relative a misure preventive di protezione della salute di cui all'articolo 74, paragrafo 2;  
e) sintesi dei risultati degli esami e delle valutazioni delle attività di sorveglianza degli Stati membri di cui all'articolo 67, paragrafo 2.
2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 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 45 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 possa 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 76*

##### *Autorità competenti*

1. 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 le coordinate delle autorità competenti alla Commissione, che pubblica un elenco di tali autorità.

#### *Articolo 77*

##### *Cooperazione*

1. Le autorità competenti degli Stati membri cooperano tra loro e con la Commissione, la quale provvede ad 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 78*

### *Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici*

1. È istituito un gruppo di coordinamento per i dispositivi medici ("gruppo MDCG").
2. Ciascuno Stato membro nomina, per un mandato di tre anni rinnovabile, un membro e un supplente competenti nel settore del presente regolamento, nonché un membro e un supplente competenti nel settore del regolamento (UE) n. [.../...] [relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro]. Uno Stato membro può decidere di nominare un solo membro e un solo supplente competenti in entrambi i settori.

I membri del gruppo 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. Il gruppo 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 del presente regolamento oppure i membri nominati per la loro competenza nel settore del regolamento (UE) n. [.../...] [relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro], o i membri nominati per entrambi i regolamenti o i loro supplenti, a seconda dei casi.
4. Il gruppo MDCG si adopera per raggiungere un consenso. Ove non risulti possibile raggiungere un consenso, il gruppo MDCG decide a maggioranza dei suoi membri. I membri con posizioni divergenti possono chiedere che le loro posizioni e le relative motivazioni vengano registrate nella posizione del gruppo MDCG.
5. Il gruppo MDCG è presieduto da un rappresentante della Commissione. Il presidente non partecipa alle votazioni del gruppo.

6. Il gruppo MDCG può invitare, caso per caso, esperti e altre parti a partecipare alle riunioni o a fornire contributi scritti.
7. Il gruppo 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. Il gruppo MDCG stabilisce il proprio regolamento interno che prevede in particolare le procedure per:
  - l'adozione di pareri o raccomandazioni o di altre posizioni del gruppo MDCG, anche in caso di urgenza;
  - la delega dei compiti ai membri relatori e correlatori;
  - l'attuazione dell'articolo 82 relativo al conflitto di interessi;
  - il funzionamento dei sottogruppi.

#### *Articolo 79*

##### *Sostegno della Commissione*

La Commissione sostiene il funzionamento della cooperazione tra le autorità nazionali competenti. In particolare, provvede ad organizzare lo scambio di esperienze tra le autorità competenti e fornisce un supporto tecnico, scientifico e logistico al gruppo MDCG e ai suoi sottogruppi. Essa organizza le riunioni del gruppo MDCG e dei suoi sottogruppi, partecipa a tali riunioni e garantisce un follow-up adeguato.

## *Articolo 80*

### *Compiti del gruppo MDCG*

Il gruppo MDCG ha i seguenti compiti:

- a) contribuire alla valutazione degli organismi di valutazione della conformità e degli organismi notificati che hanno presentato una domanda, in conformità alle disposizioni di cui al capo IV;
- a quater) consigliare la Commissione, su sua richiesta, nelle questioni riguardanti il gruppo di coordinamento degli organismi notificati istituito a norma dell'articolo 39;
- 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 il controllo degli organismi notificati, l'applicazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione e lo svolgimento della valutazione clinica e delle indagini cliniche effettuate dai fabbricanti, della valutazione effettuata dagli organismi notificati e delle attività di vigilanza;
- c bis) 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) n. [.../...] [relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro] sono adeguati per garantire la sicurezza e la prestazione dei dispositivi medici e identificare le necessarie modifiche dell'allegato I;
- c ter) contribuire all'elaborazione di norme sui dispositivi, di specifiche comuni e di orientamenti scientifici, inclusi gli orientamenti specifici per prodotto, sulle indagini cliniche di taluni dispositivi, in particolare i dispositivi impiantabili e quelli appartenenti alla classe III;
- d) assistere le autorità competenti degli Stati membri nelle loro attività di coordinamento in particolare in materia di classificazione e status normativo dei dispositivi, indagini cliniche, vigilanza e sorveglianza del mercato, compresi l'elaborazione e il mantenimento di un quadro per il programma europeo di sorveglianza del mercato a fini di efficienza ed armonizzazione della sorveglianza del mercato dell'Unione europea, ai sensi dell'articolo 67;
- e) fornire consulenza, di propria iniziativa o su richiesta della Commissione, nella valutazione di tutte le questioni relative all'applicazione del presente regolamento;
- f) contribuire allo sviluppo di pratiche amministrative armonizzate nel settore dei dispositivi negli Stati membri.

*Articolo 81 bis*

*Formulazione di pareri e consulenze scientifiche, tecniche e cliniche*

1. La Commissione, in consultazione con il gruppo MDCG, provvede affinché siano designati gruppi di esperti per esaminare la valutazione clinica nei pertinenti ambiti medici di cui al paragrafo 5 bis e per fornire pareri conformemente all'articolo 40, paragrafo 2 bis del regolamento (UE) [Rif. al futuro regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro] 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, in base ai 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 5.

2. Possono essere designati gruppi di esperti e laboratori specializzati per i settori nei quali la Commissione, in consultazione con il gruppo 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 ad 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 degli interessi, che rende accessibile al pubblico.

La Commissione istituisce sistemi e procedure per gestire attivamente e prevenire potenziali conflitti di interesse.

- 3 bis. 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.
4. La Commissione, previa consultazione del gruppo 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 seconda del tipo di compito e dell'esigenza di competenze specifiche, i consulenti possono essere nominati nei gruppi di esperti per un periodo massimo di tre anni e la loro nomina può essere rinnovata.
- 4 bis. La Commissione, previa consultazione del gruppo 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 in funzione delle necessità. Tale elenco è pubblicato nel sito web della Commissione.
5. I laboratori specializzati possono essere designati dalla Commissione, previa consultazione del gruppo MDCG, in base alle loro competenze in materia di caratterizzazione fisico-chimica, di test microbiologici, di biocompatibilità, meccanici, elettrici, elettronici o non clinici biologici/tossicologici di dispositivi o 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.
- 5 bis bis. I laboratori specializzati soddisfano i seguenti criteri:
- a) disporre di personale idoneo e specificamente qualificato con conoscenze ed esperienza adeguate nel settore dei dispositivi nel 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 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;



5 bis. I gruppi di esperti nominati per la valutazione clinica nei pertinenti settori medici assolvono il compito di cui all'articolo 43 bis, paragrafo 1, all'articolo 49 e all'allegato VIII, capo II, punto 6.0 o all'allegato IX, punto 6, a seconda dei casi.

6. I gruppi di esperti e i laboratori specializzati possono svolgere i seguenti compiti, a seconda delle esigenze:
- a) fornire alla Commissione e al gruppo MDCG assistenza scientifica, tecnica e clinica in relazione all'attuazione del presente regolamento;
  - b) contribuire all'elaborazione e al mantenimento di orientamenti e specifiche comuni appropriati per le indagini cliniche, gli studi delle prestazioni, la valutazione clinica e il PMCF, la valutazione delle prestazioni e il PMPF e per la caratterizzazione fisico-chimica, per i test microbiologici, di biocompatibilità, meccanici, elettrici, elettronici o non clinici tossicologici per i dispositivi specifici o per una categoria o un gruppo di dispositivi, oppure per i rischi specifici relativi a una categoria o gruppo di dispositivi;
  - c) elaborare e riesaminare orientamenti sulla valutazione clinica e orientamenti sulla valutazione delle prestazioni per uno svolgimento secondo lo stato dell'arte delle procedure di valutazione della conformità in materia di valutazione clinica, valutazione delle prestazioni, caratterizzazione fisico-chimica, test di biocompatibilità, meccanici, elettrici, elettronici o non clinici tossicologici;
  - d) contribuire all'elaborazione di norme a livello internazionale, garantendo che riflettano lo stato dell'arte;
  - e) fornire pareri in risposta alle consultazioni dei fabbricanti ai sensi dell'articolo 49, paragrafo 1 bis, degli organismi designati e degli Stati membri ai sensi dei paragrafi da 7 a 9.
  - f) contribuire ad individuare le preoccupazioni e i problemi emergenti in materia di sicurezza e prestazione dei dispositivi medici;
  - g) fornire pareri conformemente all'articolo 40, paragrafo 2 bis del regolamento (UE) [Rif. al futuro regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro] sulla valutazione delle prestazioni di taluni dispositivi medico-diagnostici in vitro.

7. 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 e riguardo alla caratterizzazione fisico-chimica, e ai test microbiologici, di biocompatibilità, meccanici, elettrici, elettronici e non clinici tossicologici.
8. Nell'adottare il parere scientifico ai sensi del paragrafo 5 bis, 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 5 bis e 7, garantendo la tutela degli aspetti di riservatezza di cui all'articolo 84. Gli orientamenti sulla valutazione clinica di cui al paragrafo 6 quater vengono pubblicati previa consultazione del gruppo MDCG.

9. I fabbricanti e gli organismi notificati possono essere tenuti a pagare dei diritti alla Commissione per le consulenze fornite dai gruppi di esperti e dai laboratori specializzati. La struttura e il livello dei diritti sono adottati dalla Commissione mediante atti di esecuzione in conformità della procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3, 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.
- 9 bis. I diritti dovuti alla Commissione, da essa stabiliti conformemente alla procedura di cui al paragrafo 9 del presente articolo, sono fissati in maniera trasparente e sulla base dei costi per i servizi forniti e sono ridotti nel caso di una procedura di consultazione della valutazione clinica, avviata ai sensi dell'allegato VIII, Capo II, punto 6.0, lettera c), riguardante un fabbricante che è una micro, piccola o media impresa ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE.

10. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 al fine di modificare o integrare i compiti dei gruppi di esperti e dei laboratori specializzati di cui al paragrafo 6.

## *Articolo 82*

### *Conflitto di interessi*

1. I membri del gruppo 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 e indiretti che possono avere nel settore dei dispositivi medici, aggiornando tale dichiarazione quando si verifica un cambiamento pertinente. La dichiarazione degli 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 del gruppo MDCG.
2. Gli esperti e altri terzi invitati dal gruppo MDCG caso per caso dichiarano i loro eventuali interessi nel settore in questione.

## *Articolo 83*

### *Registri dei dispositivi*

La Commissione e gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per incoraggiare l'istituzione di registri di tipi specifici di dispositivi stabilendo principi comuni per la raccolta di informazioni comparabili. Tali registri contribuiscono alla valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi e/o alla tracciabilità dei dispositivi impiantabili.

## Capo IX

### Riservatezza, protezione dei dati, finanziamento e sanzioni

#### *Articolo 84*

#### *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 in conformità all'articolo 85;
  - 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 sussista un interesse pubblico alla divulgazione;
  - c) l'efficace attuazione del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda gli obiettivi delle attività ispettive, di indagine e di audit.
2. Fatto salvo il paragrafo 1, le informazioni scambiate tra le autorità competenti e tra queste ultime e la Commissione a condizione che ne sia rispettata la riservatezza non sono divulgate senza previo accordo con l'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 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 85*

### *Protezione dei dati*

1. Gli Stati membri applicano la direttiva 95/46/CE<sup>36</sup> al trattamento dei dati di carattere personale effettuato nel loro territorio a norma del presente regolamento.
2. Il regolamento (CE) n. 45/2001<sup>37</sup> si applica al trattamento dei dati personali effettuato dalla Commissione a norma del presente regolamento.

## *Articolo 86*

### *Riscossione di diritti*

1. Il presente regolamento non pregiudica la possibilità che gli Stati membri riscuotano diritti per le attività stabilite nel presente regolamento, purché l'entità dei diritti 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 dei diritti. La struttura e l'ammontare dei diritti sono su richiesta a disposizione del pubblico.

## *Articolo 86 bis*

### *Finanziamento della attività relative alla designazione e al monitoraggio degli organismi notificati*

1 bis. I costi associati alle attività di valutazione congiunte sono sostenuti dalla Commissione.

Quest'ultima stabilisce 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 88, paragrafo 3.

---

<sup>36</sup> Il riferimento dovrebbe essere aggiornato in seguito all'accordo tra le istituzioni sulla direttiva e sul regolamento in materia di dati personali.

<sup>37</sup> Il riferimento dovrebbe essere aggiornato in seguito all'accordo tra le istituzioni sulla direttiva e sul regolamento in materia di dati personali.

## *Articolo 87*

### *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 comunicano tali norme alla Commissione entro [*3 mesi prima della data di applicazione del presente regolamento*] e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguardi.

# **Capo X**

## **Disposizioni finali**

### *Articolo 88*

#### *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 l'articolo 5 del medesimo, a seconda dei casi.

### *Articolo 89*

#### *Esercizio della delega*

1. 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 1 quater, all'articolo 2, paragrafo 3, all'articolo 8, paragrafo 2, all'articolo 16, paragrafo 1 bis ter, all'articolo 17, paragrafo 4, all'articolo 24, paragrafo 7 bis, all'articolo 42, paragrafo 3 bis, all'articolo 45, paragrafo 5, all'articolo 49, paragrafo 2 bis quinquies, all'articolo 51, paragrafo 7 e all'articolo 81 bis, paragrafo 10, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento. 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 1 quater, all'articolo 2, paragrafo 3, all'articolo 8, paragrafo 2, all'articolo 16, paragrafo 1 bis ter, all'articolo 17, paragrafo 4, all'articolo 24, paragrafo 7 bis, all'articolo 42, paragrafo 3 ter, all'articolo 45, paragrafo 5, all'articolo 49, paragrafo 2 bis quinquies, all'articolo 51, paragrafo 7 e all'articolo 81 bis, paragrafo 10, può essere in qualsiasi momento revocata 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.
- 3 bis. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.
4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1 quater, dell'articolo 2, paragrafo 3, dell'articolo 8, paragrafo 2, dell'articolo 16, paragrafo 1 bis ter, dell'articolo 17, paragrafo 4, dell'articolo 24, paragrafo 7 bis, dell'articolo 42, paragrafo 3 ter, dell'articolo 45, paragrafo 5, dell'articolo 49, paragrafo 2 bis quinquies, dell'articolo 51, paragrafo 7 e dell'articolo 81 bis, paragrafo 10, 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 90 bis*

*Atti delegati distinti per diversi poteri delegati*

La Commissione adotta un atto delegato distinto per ciascuno dei poteri ad essa delegato ai sensi del presente regolamento.

*Articolo 91*

*Modifiche della direttiva 2001/83/CE*

Nell'allegato I della direttiva 2001/83/CE il punto 3.2(12) è sostituito dal seguente:

"12) Quando un prodotto è disciplinato dalla presente direttiva in conformità all'articolo 1, paragrafo 4, secondo comma, o all'articolo 1, paragrafo 5, secondo comma, del regolamento (UE) n. [.../...] relativo ai dispositivi medici<sup>38</sup>, il dossier 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 in conformità alle disposizioni del regolamento (UE) [.../...], 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 il tipo di dispositivo in questione."

---

<sup>38</sup> GU L [...] del [...], pag. [...].

## *Articolo 92*

### *Modifica del regolamento (CE) n. 178/2002*

All'articolo 2, terzo comma, del regolamento (CE) n. 178/2002 è aggiunta la seguente lettera:

"i) i dispositivi medici ai sensi del regolamento (UE) n. [.../...]”<sup>39</sup>"

## *Articolo 93*

### *Modifica del regolamento (CE) n. 1223/2009*

All'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1223/2009 è aggiunto il paragrafo seguente:

"4. Secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 32, paragrafo 2 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"."

## *Articolo 94*

### *Disposizioni transitorie*

1. Alla data di applicazione del presente regolamento cessa la validità delle pubblicazioni di notifiche relative a un organismo notificato a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.
2. I certificati rilasciati da organismi notificati in conformità alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE prima dell'entrata in vigore del presente regolamento 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 due anni dopo la data di applicazione del presente regolamento.

---

<sup>39</sup> GU L [...] del [...], pag. [...].

I certificati rilasciati da organismi notificati in conformità alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE dopo l'entrata in vigore del presente regolamento 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 quattro anni dopo la data di applicazione del presente regolamento.

3. In deroga alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, i dispositivi conformi al presente regolamento possono essere immessi sul mercato prima della data di applicazione del regolamento.

3 bis. I dispositivi che sono stati immessi legittimamente sul mercato ai sensi delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE prima della data di cui all'articolo 97, paragrafo 2, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino a cinque anni dopo tale data.

4. 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 prima della data di applicazione del regolamento. Gli organismi notificati che sono designati e notificati in conformità al presente regolamento possono applicare le procedure di valutazione della conformità stabilite nel regolamento e rilasciare certificati a norma del presente regolamento prima della sua data di applicazione.

4 bis. Per quanto concerne i dispositivi soggetti alla procedura di consultazione di cui all'articolo 43 bis, il paragrafo 4 si applica a condizione che siano state effettuate le necessarie nomine nel gruppo MDCG e nei gruppi di esperti.

5. 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 va dalla più recente delle due date di cui all'articolo 97, paragrafo 2, e all'articolo 97, paragrafo 3, lettera b bis), fino a 18 mesi dopo la più recente delle due date di cui all'articolo 97, paragrafo 2, e all'articolo 97, paragrafo 3, lettera b bis), rispettano l'articolo 25, paragrafo 3, l'articolo 25 bis, paragrafo 1, e l'articolo 45, paragrafo 4, 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 della Commissione.
6. Le autorizzazioni concesse dalle autorità competenti degli Stati membri in conformità all'articolo 9, paragrafo 9, della direttiva 90/385/CEE e all'articolo 11, paragrafo 13, della direttiva 93/42/CEE mantengono il periodo di validità indicato nell'autorizzazione.
7. I dispositivi che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento in conformità all'articolo 1, paragrafo 2, lettere e) ed e bis), e sono stati legalmente immessi sul mercato o messi in servizio in conformità alle norme in vigore negli Stati membri prima dell'applicazione del presente regolamento, possono continuare a essere immessi sul mercato e messi in servizio negli Stati membri interessati.
8. Le indagini cliniche già iniziate in conformità all'articolo 10 della direttiva 90/385/CEE o all'articolo 15 della direttiva 93/42/CEE prima dell'applicazione del presente regolamento, possono continuare ad essere condotte. A partire dalla data di applicazione del presente regolamento la segnalazione di eventi avversi gravi e difetti dei dispositivi è tuttavia effettuata in conformità al presente regolamento.
9. Sino a quando la Commissione non abbia designato gli organismi di attribuzione delle UDI conformemente all'articolo 24, paragrafo 2, il GS1 l' AISBL, l' HIBCC e l' ICCBBA sono considerati organismi di attribuzione delle UDI designati.

## *Articolo 95*

### *Valutazione*

Entro sette anni dalla data di applicazione, la Commissione valuta l'applicazione del presente regolamento ed elabora una relazione di valutazione dei progressi compiuti nella realizzazione degli obiettivi del regolamento, 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 della UDI, ai sensi dell'articolo 24, da parte degli operatori economici, delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari.

## *Articolo 96*

### *Abrogazione*

Le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio sono abrogate a partire dal [data di applicazione del presente regolamento], fatti salvi

- l'articolo 8, l'articolo 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, che sono abrogati a partire dalla più recente delle due date di cui all'articolo 97, paragrafo 2, e all'articolo 97, paragrafo 3, lettera b bis),
- l'articolo 10 bis e l'articolo 10 ter, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 90/385/CEE, che sono abrogati a partire da 18 mesi dalla più recente delle due date di cui all'articolo 97, paragrafo 2, e all'articolo 97, paragrafo 3, lettera b bis),
- 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, che sono abrogati a partire dalla più recente delle due date di cui all'articolo 97, paragrafo 2, e all'articolo 97, paragrafo 3, lettera b bis), e
- l'articolo 14, paragrafi 1 e 2, e l'articolo 14 bis, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 93/42/CEE, che sono abrogati a partire da 18 mesi dalla più recente delle due date di cui all'articolo 97, paragrafo 2, e all'articolo 97, paragrafo 3, lettera b bis).

Fatto salvo il primo comma, il regolamento (UE) n. 207/2012 della Commissione e il regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione 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 del Consiglio abrogate s'intendono fatti al presente regolamento e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XVI.

## Articolo 97

### *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 è applicabile dal [*tre anni dopo l'entrata in vigore*].
3. In deroga al paragrafo 2:
  - b) gli articoli da 28 a 40 e gli articoli 76 e 78 si applicano a partire dal [*sei mesi dopo l'entrata in vigore*]. L'articolo 77 si applica a partire dal [*dodici mesi dopo l'entrata in vigore*]. Tuttavia, prima del [*data di applicazione di cui al paragrafo 2*], gli obblighi degli organismi notificati fondati sulle disposizioni degli articoli da 28 a 40 si applicano solo agli organismi che presentano una domanda di designazione a norma dell'articolo 31 del presente regolamento;
  - b bis) fatti salvi gli obblighi della Commissione ai sensi dell'articolo 27 bis, le seguenti disposizioni si applicano a partire dal [*tre anni dopo l'entrata in vigore*]: articolo 24 bis, paragrafo 3, e gli obblighi di fornire dati alla base dati UDI ai sensi dell'articolo 24 ter, articolo 25 bis, articolo 26, articolo 27, paragrafo 3, articolo 32 bis, paragrafo 2, seconda frase, articolo 33, paragrafo 9, secondo comma, articolo 34, paragrafo 2, articolo 35, paragrafo 5, secondo comma, articolo 36, paragrafo 4, quarto e quinto trattino, articolo 43, paragrafo 2, articolo 44, paragrafo 1, articolo 60 quater, paragrafo 2, articoli 61 e 61 bis, articolo 63, paragrafi 2 ter e 4, articolo 63, paragrafo 5, terzo comma, articolo 65 bis, articolo 67, paragrafi 1 quater, 1 septies e 2, articolo 70, paragrafi 2 e 4, articolo 73, paragrafo 2, ultima frase, articolo 75, paragrafo 4, e capo VI, eccetto gli articoli 49, 50, 50 bis bis, 50 quater, 50 quater bis, 50 quater ter, 50 quater quater e 50 quinquies, a meno che a causa di circostanze che non avrebbero potuto essere ragionevolmente previste alla stesura del piano di cui all'articolo 27 bis, paragrafo 1, la banca dati europea di cui all'articolo 27 e il sistema elettronico relativo all'UDI di cui all'articolo 24 bis non siano pienamente funzionali il [*tre anni dopo l'entrata in vigore*] e di conseguenza l'avviso di cui all'articolo 27 bis, paragrafo 3, non sia stato pubblicato prima del [*tre anni dopo l'entrata in vigore*], nel cui caso si applicano a partire da sei mesi dalla pubblicazione di tale avviso.
  - b ter) l'articolo 24, paragrafo 3, l'articolo 24 ter, l'articolo 25, paragrafo 3, e l'articolo 45, paragrafo 4, si applicano a partire da 18 mesi dalla data di applicazione di cui alla lettera b bis);

- c) per i dispositivi impiantabili e i dispositivi appartenenti alla classe III l'articolo 24, paragrafo 4, si applica un anno dopo la data di applicazione del presente regolamento. Per i dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb l'articolo 24, paragrafo 4, si applica tre anni dopo la data di applicazione del presente regolamento. Per i dispositivi appartenenti alla classe I l'articolo 24, paragrafo 4, si applica cinque anni dopo la data di applicazione del presente regolamento;
- c bis) per i dispositivi riutilizzabili che recano il vettore dell'UDI sul dispositivo stesso l'articolo 24, paragrafo 4, si applica due anni dopo la data applicabile per la sua classe di dispositivi, come previsto alla lettera c).
- d) Durante un periodo di sette anni a partire dalla data di cui all'articolo 97, paragrafo 2 [*data di applicazione*], la procedura di cui all'articolo 58 si applica esclusivamente agli Stati membri interessati che hanno fornito il proprio consenso. Dopo tale periodo la procedura si applica a tutti gli Stati membri interessati mediante la presentazione di un'unica domanda da parte dello sponsor.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a , il .....

*Per il Parlamento europeo*

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

*Il presidente*

## ALLEGATI

- I Requisiti generali di sicurezza e prestazione
- II Documentazione tecnica
- II bis Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione
- III Dichiarazione di conformità UE
- IV Marcatura CE di conformità
- V Informazioni da presentare con la registrazione dei dispositivi e degli operatori economici a norma dell'articolo 25 bis e dati di base da fornire alla banca dati UDI unitamente all'identificativo del dispositivo a norma dell'articolo 24 bis e sistema europeo di identificazione unica del dispositivo
- VI Prescrizioni cui devono conformarsi gli organismi notificati
- VII Criteri di classificazione
- VIII Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica
- IX Valutazione della conformità basata sull'esame del tipo
- X Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto
- XI Procedura per i dispositivi su misura
- XII Certificati rilasciati da un organismo notificato
- XIII Valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione
- XIV Indagini cliniche
- XV Elenco dei gruppi di prodotti che non hanno una finalità medica di cui all'articolo 1, paragrafo 1 bis)
- XVI Tavola di concordanza



## REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

### I. Requisiti generali

1. I dispositivi assicurano le prestazioni previste dal fabbricante e sono progettati e fabbricati in modo che, in normali condizioni d'uso, siano adatti alla loro destinazione. 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, tenuto conto dei 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.

1 bis bis. I requisiti previsti nel presente allegato al fine di ridurre i rischi per quanto possibile sono intesi a ridurre i rischi per quanto possibile senza compromettere il rapporto rischi/benefici.

1 bis. Il fabbricante stabilisce, attua, documenta e mantiene un sistema di gestione del rischio.

La gestione del rischio è un processo iterativo continuo durante l'intero ciclo di vita di un dispositivo e richiede un costante e sistematico aggiornamento. Esso impone al costruttore di:

- 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 che si verificano durante l'uso previsto e durante l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile;
- d) eliminare o controllare tali rischi conformemente ai requisiti del punto 2;

- e) valutare l'impatto delle informazioni provenienti dalla fase di produzione e, in particolare, dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione e 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;
- f) in base alla valutazione dell'impatto delle informazioni provenienti dalla fase di produzione o dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione, se necessario modificare le misure di controllo in linea con i requisiti di cui al punto 2;

2. Le misure di controllo del rischio adottate dal fabbricante 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 il fabbricante li gestisce 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, il fabbricante applica i seguenti principi, elencati in ordine di priorità:

- b) eliminare o ridurre i rischi per quanto possibile attraverso la sicurezza nella progettazione e nella fabbricazione;
- c) se del caso, adottare le opportune misure di protezione, compresi i segnali di allarme se necessario, in relazione ai rischi che non possono essere eliminati, e
- d) fornire agli utilizzatori informazioni di sicurezza (avvertenze/precauzioni/controindicazioni) e, se del caso, una formazione.

Il fabbricante informa gli utilizzatori circa i rischi residui.

2 ter. Per eliminare o ridurre i rischi di errori d'uso il fabbricante applica i seguenti principi:

- riduzione, per quanto possibile, dei 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
- considerazione del livello della conoscenza tecnica, dell'esperienza, dell'istruzione, della formazione e dell'ambiente d'uso se del caso, nonché delle condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori previsti (progettazione per utilizzatori comuni, professionisti, disabili o altro).

3. Le caratteristiche e le prestazioni del dispositivo non sono alterate in modo tale da compromettere la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, di altre persone durante il periodo di validità 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.
4. 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, fluttuazioni della temperatura e del grado di umidità), tenuto conto delle istruzioni e delle informazioni fornite dal fabbricante.
5. Tutti i rischi noti e prevedibili e gli eventuali effetti collaterali non desiderati sono ridotti al minimo e di livello accettabile rispetto ai benefici stimati apportati al paziente e/o all'utilizzatore dalle prestazioni del dispositivo in normali condizioni d'uso.
6. Per i dispositivi di cui all'allegato XV, per i quali il fabbricante non dichiara una finalità medica, i requisiti generali di sicurezza di cui ai punti 1 e 5 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.

## **II. Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione**

### **7. Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche**

- 7.1. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da garantire le caratteristiche e le prestazioni previste al capo I "Requisiti generali". Una particolare attenzione va rivolta agli elementi seguenti:
  - a) scelta dei materiali e delle sostanze utilizzati, in particolare dal punto di vista della tossicità ed eventualmente 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 del dispositivo e, se del caso, assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione;

- b bis) compatibilità tra le diverse parti di un dispositivo che consiste di più di una parte impiantabile;
- b ter) impatto dei processi sulle proprietà dei materiali;
- c) se del caso, i risultati della ricerca biofisica o modellistica la cui validità sia stata precedentemente dimostrata;
- d) 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;
- e) proprietà di superficie;
- f) conferma che il dispositivo soddisfa tutte le specifiche chimiche e/o fisiche definite.

7.2. 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 del prodotto, nonché per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e dell'utilizzo dei dispositivi. Occorre prestare un'attenzione particolare ai tessuti esposti così come alla durata e alla frequenza dell'esposizione.

7.3. 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 alle disposizioni e restrizioni che disciplinano tali prodotti, e in modo che le prestazioni dei medicinali e dei dispositivi siano mantenute conformi alle loro rispettive indicazioni e agli usi cui sono destinati.

#### 7.4. Sostanze

##### 7.4.1. 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, o
- che somministrano (ripetutamente) medicinali, liquidi corporei o altre sostanze, compresi i gas, all'organismo, o
- che trasportano o conservano detti medicinali, fluidi corporei o sostanze, compresi i gas, da somministrare (ripetutamente) all'organismo

contengono le seguenti sostanze in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso (p/p) esclusivamente laddove giustificato ai sensi del punto 7.4.2:

- a) sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, di categoria 1A o 1B, in conformità all'allegato VI, parte 3, del 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<sup>40</sup>,
- o
- 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, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)<sup>41</sup> o secondo i criteri pertinenti per la salute umana tra quelli definiti nell'atto delegato adottato dalla Commissione ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, primo comma, del 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<sup>42</sup>.

---

<sup>40</sup> GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

<sup>41</sup> GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

<sup>42</sup> GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

#### 7.4.2. Giustificazione relativa alla presenza di sostanze CMR e/o di interferenti endocrini

La giustificazione della presenza di tali sostanze si basa su:

- un'analisi e una stima dell'esposizione potenziale dei pazienti o degli utilizzatori alla sostanza;
- un'analisi delle sostanze, dei materiali o delle configurazioni eventualmente 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;
- l'argomentazione relativa al perché gli eventuali prodotti di sostituzione della sostanza e/o del materiale o le modifiche alla progettazione, se disponibili, non sono idonei al mantenimento della funzionalità, delle prestazioni e dei rapporti rischi/benefici del prodotto; 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;
- Laddove applicabili e disponibili, i più recenti orientamenti del comitato scientifico pertinente ai sensi dei punti 7.4.3. e 7.4.4.

#### 7.4.3. Orientamenti in materia di ftalati

Ai fini del presente articolo, la Commissione, il prima possibile e al più tardi un anno dopo l'entrata in vigore del presente regolamento, fornisce un mandato al comitato scientifico pertinente affinché prepari orientamenti che siano pronti prima della data di applicazione del presente regolamento. Il mandato del comitato include almeno una valutazione del rapporto rischi/benefici sulla presenza di ftalati appartenenti a uno dei gruppi di sostanze di cui alle lettere a) e b) del punto 7.4.1. La valutazione del rapporto rischi/benefici tiene conto della destinazione e del contesto d'utilizzo del dispositivo, delle sostanze e dei materiali alternativi disponibili, delle progettazioni e/o dei trattamenti medici alternativi. Quando ritenuto opportuno sulla base dei più recenti dati scientifici, ma almeno ogni 5 anni, gli orientamenti sono aggiornati.

#### 7.4.4. Orientamenti su altre sostanze CMR o interferenti endocrine

In seguito, la Commissione incarica il comitato scientifico pertinente di preparare gli orientamenti ai sensi del punto 7.4.3. anche per le altre sostanze di cui alle lettere a) e b) del punto 7.4.1., se del caso.

#### 7.4.5. Etichettatura

Se i dispositivi, le loro parti o i materiali utilizzati nella loro fabbricazione ai sensi del punto 7.4.1. contengono sostanze di cui alle lettere a) o b) del punto 7.4.1. in una concentrazione superiore allo 0,1% peso su peso (p/p), viene apposta sui dispositivi stessi e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale un'etichetta 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 questi gruppi di pazienti e, se del caso, sulle misure precauzionali appropriate.

7.5. 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.

7.6. 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 vengono o possono venire 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.

### **8. Infezione e contaminazione microbica**

8.1. 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 i pazienti, gli utilizzatori e, se del caso, altre persone. La progettazione è tale da:

- a bis) ridurre per quanto possibile e appropriato i rischi derivanti da lesioni e punture involontarie, come ad esempio ferite provocate da aghi,
  - a) consentire una manipolazione agevole e sicura,
  - b) ridurre per quanto possibile qualsiasi dispersione microbica dal dispositivo e/o esposizione microbica durante l'uso,
  - c) prevenire la contaminazione microbica del dispositivo o del suo contenuto, quali campioni o fluidi.

- 8.1 bis. Se necessario, i dispositivi sono progettati in modo da facilitare la pulizia, la disinfezione e/o la risterilizzazione sicure.
- 8.2. 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.
- 8.3. I dispositivi forniti allo stato sterile sono progettati, fabbricati e imballati secondo procedure appropriate in modo da garantire che siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale stato nelle condizioni di trasporto e di immagazzinamento previste dal fabbricante fino a quando non sia stato danneggiato o aperto l'imballaggio protettivo nel punto di utilizzo. Tali misure assicurano che sia chiaramente evidente all'utilizzatore finale l'integrità dell'involucro che garantisce la sterilità.
- 8.4. I dispositivi la cui etichetta indica che sono sterili sono trattati, fabbricati, imballati e sterilizzati secondo metodi convalidati e appropriati.
- 8.5. I dispositivi destinati ad essere sterilizzati sono fabbricati e imballati in condizioni e strutture adeguate e controllate.
- 8.6. I sistemi di imballaggio per dispositivi non sterili conservano l'integrità e la pulizia del prodotto e, se i dispositivi sono destinati ad essere sterilizzati prima dell'uso, riducono al minimo i rischi di contaminazione microbica; il sistema di imballaggio è adeguato, tenuto conto del metodo di sterilizzazione indicato dal fabbricante.
- 8.7. L'etichettatura del dispositivo consente di distinguere tra prodotti identici o simili immessi sul mercato in forma sterile e non sterile in aggiunta al simbolo utilizzato per indicare che un prodotto è sterile.



**9. Dispositivi contenenti una sostanza considerata un medicinale e dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze che vengono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse**

9.1. Nel caso dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, primo comma, la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza che, se utilizzata separatamente, sarebbe considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE, sono verificate per analogia con i metodi di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE, secondo la pertinente procedura di valutazione della conformità del presente regolamento.

9.2. I dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere introdotte nel corpo umano e che vengono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse sono conformi, se del caso e limitatamente 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.

**10. Dispositivi contenenti materiali di origine biologica**

10.1. Per i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, che sono, o sono stati resi, non vitali e che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento in conformità all'articolo 1, paragrafo 2, lettera e bis), vale quanto segue:

- a) la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule di origine umana utilizzati per la fabbricazione di dispositivi sono effettuati in conformità alla direttiva 2004/23/CE;
- b) il trattamento, la conservazione e qualsiasi altra manipolazione di tali tessuti e cellule 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) si assicura che il sistema di tracciabilità dei dispositivi fabbricati utilizzando tali tessuti o cellule umani sia 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 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 e che modifica la direttiva 2001/83/CE.

10.2. 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 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 vengono 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 di cui al 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<sup>43</sup>, si applicano le prescrizioni specifiche stabilite da detto regolamento.

---

<sup>43</sup> GU L 212 del 9.8.2012, pag. 3.

10.3. Per i dispositivi fabbricati utilizzando altre sostanze biologiche non vitali vale quanto segue: nel caso di sostanze biologiche diverse da quelle di cui ai punti 10.1 e 10.2., 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.

## **11. Fabbricazione dei dispositivi e interazione con il loro ambiente**

11.1. Se un dispositivo è destinato ad 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 costruiti in modo tale da evitare raccordi scorretti.

11.2. 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;
- c) 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;
- d) 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;
- e) i rischi associati alla possibile interazione negativa tra il software e il contesto di tecnologia dell'informazione in cui opera e interagisce;
- f) i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo;

- g) i rischi d'interferenza reciproca connessi con la presenza simultanea di altri dispositivi normalmente utilizzati per le indagini o per i trattamenti somministrati;
- h) 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.

11.3. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo, in condizioni normali d'uso e in caso 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.

11.4. 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.

11.5. 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.

11.6. Ogni scala di misura, di controllo o di indicazione è progettata e fabbricata sulla base di principi ergonomici tenendo conto della destinazione, degli utilizzatori previsti e delle condizioni ambientali in cui i dispositivi sono destinati ad essere utilizzati.

11.7. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da favorire l'eliminazione sicura del dispositivo e/o delle relative sostanze di scarto di utilizzatori, pazienti o altre persone. A tal fine, i fabbricanti studiano e verificano procedure e misure mediante le quali i loro dispositivi possano essere eliminati in modo sicuro dopo l'uso. Tali procedure sono descritte nelle istruzioni per l'uso.

## **12. Dispositivi con funzione diagnostica o di misura**

12.1. 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, sulla base di metodi scientifici e tecnici idonei. Le tolleranze sono specificate dal fabbricante.

12.2. Le misurazioni effettuate dai dispositivi con funzione di misura devono essere espresse in unità legali conformi alle disposizioni della direttiva 80/181/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative alle unità di misura che abroga la direttiva 71/354/CEE<sup>44</sup>.

### **13. Protezione contro le radiazioni**

#### 13.1. Aspetti generali

- a) I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre per quanto possibile, compatibilmente con la loro destinazione, 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. Vengono inoltre fornite informazioni relative alle prove di accettazione, alle prove di prestazione, ai criteri di accettazione e alla procedura di manutenzione.

#### 13.2. 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 ad 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.

---

<sup>44</sup> GU L 39 del 15.2.1980, pag. 40.

13.3. 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.

#### 13.4. Radiazioni ionizzanti

a bis) I dispositivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti sono progettati e fabbricati tenendo conto delle prescrizioni della direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

- a) I dispositivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti sono progettati e fabbricati in modo tale che, ove possibile, tenendo conto dell'uso previsto, la quantità, la geometria e la qualità delle radiazioni emesse possano essere modificate e controllate, e, se possibile, monitorate durante il trattamento.
- b) I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla radiodiagnostica, sono progettati e fabbricati in modo tale da pervenire ad una qualità dell'immagine e/o dei risultati adeguata agli scopi clinici perseguiti, riducendo al minimo l'esposizione alle radiazioni del paziente e dell'utilizzatore.
- c) I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla radioterapia, sono progettati e fabbricati in modo tale da consentire un monitoraggio e un controllo affidabile della dose somministrata, del tipo di fascio, dell'energia e, ove opportuno, della qualità delle radiazioni.

#### **14. Sistemi elettronici programmabili - Dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili e software che costituiscono dispositivi a sé stanti**

14.1. 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 l'uso previsto. In caso di primo guasto sono previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile, i rischi che ne derivano o il deterioramento delle prestazioni.

14.2. Per i dispositivi contenenti un software o per i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, il software è sviluppato e fabbricato secondo lo 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.

14.3. 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).

14.3 bis. Il fabbricante descrive i 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.

#### **15. Dispositivi attivi e dispositivi ad essi collegati**

15.1. Per i dispositivi non impiantabili attivi, in caso di primo guasto sono previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile, i rischi che ne derivano.

15.2. 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 o, se necessario, prima che ciò avvenga.

- 15.3. I dispositivi collegati ad 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.
- 15.4. 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 tali da comportare la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente.
- 15.5. 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.
- 15.6. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da garantire un adeguato livello di immunità intrinseca alle perturbazioni elettromagnetiche, che permetta loro di funzionare in modo conforme alla destinazione prevista.
- 15.7. 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 primo guasto del dispositivo, purché il dispositivo sia installato e mantenuto come indicato dal fabbricante.
- 15.8. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da evitare per quanto possibile l'accesso non autorizzato al dispositivo che impedisca a quest'ultimo di funzionare come previsto.



15 bis. Requisiti particolari per i dispositivi impiantabili attivi

15 bis.1. I dispositivi impiantabili attivi sono progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre al minimo per quanto possibile:

- 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;
- i rischi connessi ad interventi medici, in particolare quelli risultanti dall'impiego dei defibrillatori o delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza;
- 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.

15 bis.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,
- l'affidabilità della fonte d'energia.

15 bis.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.

15 bis.4. I dispositivi impiantabili attivi recano un codice che consenta l'identificazione univoca del dispositivo stesso (segnatamente il tipo di dispositivo e l'anno di fabbricazione) e del fabbricante; il codice deve poter essere rilevato, se del caso, senza dover ricorrere ad un intervento chirurgico.

## **16. Protezione contro i rischi meccanici e termici**

- 16.1. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da proteggere il paziente e l'utilizzatore contro rischi meccanici causati per esempio dalla resistenza al movimento, dall'instabilità e dai pezzi mobili.
- 16.2. 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.
- 16.3. 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.
- 16.4. 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.
- 16.5. 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.
- 16.6. 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.

## **17. Protezione contro i rischi presentati dalla somministrazione di energia o di sostanze al paziente e all'utilizzatore**

- 17.1. I dispositivi destinati a somministrare al paziente energia o sostanze sono progettati e costruiti in modo tale che la dose erogata possa essere fissata e mantenuta con una precisione sufficiente per garantire la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore.
- 17.2. I dispositivi sono dotati di mezzi che consentono di prevenire e/o segnalare ogni erogazione inadeguata della dose di energia o di sostanze, 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.
- 17.3. 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.

## **18. Protezione contro i rischi presentati da dispositivi medici che il fabbricante ha destinato a utilizzatori non professionisti**

- 18.1. I dispositivi destinati a utilizzatori non professionisti sono progettati e fabbricati in modo tale da essere funzionali rispetto alla loro destinazione, tenuto conto delle capacità e dei mezzi a disposizione di tali persone 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 non professionisti.
- 18.2. I dispositivi destinati a utilizzatori non professionisti 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, e
  - 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.

18.3. I dispositivi destinati a utilizzatori non professionisti includono, ove appropriato, una procedura che consenta a tali utilizzatori:

- di verificare che, al momento dell'uso, il dispositivo assicuri le prestazioni previste dal fabbricante;
- se del caso, di essere avvisati se il dispositivo non fornisce un risultato valido.

### **III. Requisiti riguardanti le informazioni fornite con il dispositivo**

#### **19. Etichette e istruzioni per l'uso**

##### **19.1. Requisiti generali riguardanti le informazioni fornite dal fabbricante**

Ogni dispositivo è corredato delle informazioni necessarie a identificare il dispositivo e il fabbricante e a comunicare informazioni in materia di sicurezza e prestazione agli utilizzatori o ad altre persone, a seconda dei casi. Tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sull'imballaggio 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 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, sull'imballaggio unitario, e/o sull'imballaggio di più dispositivi.

Qualora vengano forniti più dispositivi 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.

- c) In via eccezionale, tali istruzioni non sono necessarie per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa se possono essere utilizzati in modo sicuro senza dette istruzioni.
- d) Le etichette vengono 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.

- e) 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 relativo alle istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici<sup>45</sup>.
- f) 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.
- g) Se del caso, tali informazioni sono fornite sotto 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 o SC, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.

## 19.2. Informazioni sull'etichetta

L'etichetta contiene 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'utente, la destinazione del 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 del mandatario;
- 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 della Commissione;
- f bis) se del caso, l'etichettatura conformemente al punto 7.4.5.
- g) il numero di codice della partita/del lotto o il numero di serie del dispositivo preceduto dalla parola LOTTO o NUMERO DI SERIE o da un simbolo equivalente, a seconda del caso;
- h) il vettore dell'identificazione unica del dispositivo (UDI) conformemente all'articolo 24 e alla parte C dell'allegato V;

---

<sup>45</sup> GU L 72 del 10.3.2012, pag. 28.

- i) una chiara indicazione della data entro la quale il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza, espressa almeno come mese e anno, 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 codice della partita 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 viene 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 il dispositivo è su misura, l'indicazione "dispositivo su misura";
- q) l'indicazione che si tratta di un dispositivo medico. Se il dispositivo è destinato solo ad indagini cliniche, l'indicazione "destinato esclusivamente ad indagini cliniche";
- r) nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o applicati sulla pelle e che vengono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, la composizione qualitativa complessiva del dispositivo e le informazioni quantitative sulla 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 della partita.

### 19.2 bis. Sull'imballaggio che assicura la sterilità:

Sull'imballaggio che assicura la sterilità figurano le seguenti informazioni:

- a) indicazione che consenta di riconoscere l'imballaggio che assicura la sterilità;
- 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 ad indagini cliniche, l'indicazione: "esclusivamente per 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) indicazione della data limite di utilizzo o di impianto del dispositivo in tutta sicurezza;
- j) istruzione che indica di verificare le istruzioni per l'uso riguardo al modo di procedere qualora l'imballaggio che assicura la sterilità risulti danneggiato, ecc.

### 19.3. Informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso comprendono i seguenti punti:

- a) Le indicazioni di cui alle lettere a), c), e), f bis), k), l), n) e r) del punto 19.2;
- b) la destinazione del dispositivo, con la chiara specificazione dei gruppi destinatari, indicazioni e controindicazioni, compreso l'utilizzatore previsto, se del caso;
- b ter) se del caso, una descrizione dei benefici clinici attesi;
- b ter) se del caso, collegamenti rimandanti alla sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 26;
- c) le caratteristiche di prestazione del dispositivo;
- c bis) 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;
- d) ogni rischio residuo, controindicazione ed effetto collaterale indesiderato, comprese le informazioni che devono essere fornite ai pazienti a tale riguardo;
- e) le specifiche necessarie all'utilizzatore per utilizzare adeguatamente il dispositivo (ad es. se il dispositivo ha funzione di misura, il grado di precisione indicato a tal fine);

- f) 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 (ad es. 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;
- g) le prescrizioni per le particolari infrastrutture, la formazione specializzata, o le qualifiche specifiche dell'utilizzatore del dispositivo e/o di altre persone;
- h) 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 tutto il periodo di validità previsto;
  - metodi di eliminazione dei rischi incontrati dalle persone che provvedono a installazione, calibrazione o manutenzione;
- i) se il dispositivo fornito è sterile, le istruzioni per il caso in cui l'imballaggio che assicura la sterilità venga danneggiato o involontariamente aperto prima dell'uso;
- j) se il dispositivo fornito non è sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso, le istruzioni adeguate per la sterilizzazione;
- k) se un dispositivo è destinato a essere riutilizzato, informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini del riutilizzo, compresi la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio e, se del caso, il metodo convalidato di risterilizzazione appropriato allo o agli Stati membri in cui il dispositivo è 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;
- k bis) 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;



- l) 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 c) del punto 19.1, non sono necessarie istruzioni per l'uso, le informazioni sono messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;
- m) per i dispositivi destinati ad 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;
- n) se un dispositivo emette radiazioni a scopo medico:
- informazioni dettagliate riguardanti la natura, il tipo 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;
- o) informazioni che consentano all'utilizzatore e/o al paziente di essere a conoscenza e, se del caso, di informare il paziente di ogni avvertenza, precauzione, controindicazione o altra misura da prendere nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo; tali 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 in merito a rischi di interferenza connessi con la presenza ragionevolmente prevedibile del dispositivo nel corso di indagini diagnostiche, valutazioni o trattamenti terapeutici o altre procedure (ad es. 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;
- precauzioni relative ai materiali contenuti nel dispositivo che sono cancerogeni, mutageni o tossici, che hanno proprietà nocive per il sistema endocrino o che potrebbero provocare una sensibilizzazione o una reazione allergica nel paziente o nell'utilizzatore;

o bis) nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere introdotte nel corpo umano e che vengono 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;

o ter) nel caso dei dispositivi impiantabili, le informazioni qualitative e quantitative complessive sui materiali e le sostanze a cui i pazienti possono essere esposti;

p) avvertenze o precauzioni da prendere per facilitare l'eliminazione sicura del dispositivo, dei suoi accessori e dei componenti consumabili ad esso associati, se presenti. Tali informazioni riguardano, se del caso:

- infezioni o rischi microbiologici (ad es. espunti, aghi o apparecchi chirurgici contaminati da sostanze di origine umana potenzialmente infettive);
- rischi fisici (ad es. derivanti da oggetti taglienti o acuminati);

q) per i dispositivi destinati ad essere utilizzati da non professionisti, i casi in cui l'utilizzatore dovrebbe consultare un operatore sanitario;

- r) per i dispositivi di cui all'allegato XV, per i quali il fabbricante non dichiara finalità mediche, informazioni sull'assenza di un beneficio clinico e sui rischi connessi con l'uso del dispositivo;
- s) 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;
- t) 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.
- u) le informazioni da fornire ai pazienti con un dispositivo impiantato a norma dell'articolo 16.

## DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione tecnica e, se applicabile, la relativa sintesi che il fabbricante è tenuto a elaborare sono presentate in modo chiaro, organizzato, esplicito e in formato facilmente consultabile e comprendono in particolare gli elementi seguenti descritti 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 e l'utilizzatore previsto;
- b) identificativo UDI di base del dispositivo di cui all'articolo 24, paragrafo 1, lettera a), punto i), e all'allegato V, parte C, attribuito dal fabbricante al dispositivo in questione, non appena l'identificazione di tale dispositivo si baserà 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 affezioni 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;
- d bis) motivazione della qualifica del prodotto come dispositivo;
- e) classe di rischio del dispositivo e giustificazione delle regole di classificazione applicate a norma dell'allegato VII;
- f) spiegazione relativa a eventuali caratteristiche nuove;

- g) descrizione degli accessori, degli altri dispositivi medici e dei prodotti diversi dai dispositivi medici che sono destinati ad essere utilizzati in combinazione con un dispositivo medico;
- h) descrizione o elenco completo delle varie configurazioni/varianti del dispositivo che saranno disponibili;
- i) 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 es. diagrammi, fotografie e disegni), che indichino chiaramente le parti/componenti principali, nonché spiegazioni sufficienti per la comprensione dei disegni e dei diagrammi;
- j) 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. durante la circolazione extracorporea di fluidi corporei);
- k) specifiche tecniche (caratteristiche, dimensioni e attributi di prestazione) del dispositivo medico nonché delle varianti/configurazioni e degli accessori che di norma figurano nelle specifiche del prodotto messe a disposizione dell'utilizzatore, ad esempio in opuscoli, cataloghi e simili.

## **1.2. Riferimento a generazioni precedenti e a versioni simili del dispositivo**

- a) presentazione delle precedenti generazioni del dispositivo commercializzate dal fabbricante, se esistenti;
- b) presentazione dei dispositivi simili identificati disponibili sul mercato UE o su quello internazionale, se esistenti.

## **2. INFORMAZIONI FORNITE DAL FABBRICANTE**

- a) serie completa di
  - etichette apposte sul dispositivo e sull'imballaggio (imballaggio unitario, imballaggio commerciale, imballaggio per il trasporto in caso di condizioni di gestione specifiche), nelle lingue accettate negli Stati membri in cui è prevista la vendita del dispositivo;
  - 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; a bis) 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;
- b) 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 la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, applicabile al dispositivo e tenendo conto della sua destinazione, comprese la giustificazione, la convalida e la verifica delle soluzioni adottate per soddisfare detti requisiti. Tale dimostrazione comprende:

- a) i requisiti generali di sicurezza e prestazione che si applicano al dispositivo e il motivo per cui altri non sono applicabili;
- b) i metodi utilizzati per dimostrare la conformità a ciascun requisito generale di sicurezza e prestazione applicabile;
- c) le norme armonizzate o le SC applicate o altre soluzioni utilizzate;
- d) l'individuazione precisa dei documenti controllati che comprovano la conformità con ogni norma armonizzata, SC o altro metodo impiegato per dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione. Tali informazioni devono includere 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

- a) l'analisi dei rischi e dei benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 5 nonché
- b) delle soluzioni adottate e dei risultati della gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 1 bis.

## **6. VERIFICA E CONVALIDA DEL PRODOTTO**

La documentazione contiene i risultati e le analisi critiche di tutte le verifiche e di tutte le prove 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 delle prove (tecniche, di laboratorio, di uso simulato, su animali) e della valutazione delle pubblicazioni applicabili al dispositivo e tenendo conto della sua destinazione, o a dispositivi essenzialmente simili, riguardanti la sicurezza preclinica del dispositivo e la sua conformità alle specifiche;
- b) informazioni dettagliate concernenti la progettazione delle prove, il protocollo di prova completo o il protocollo di studio, metodi di analisi dei dati, oltre a sintesi di dati e conclusioni sulle prove 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 le prove effettuate 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 e la durata di vita;
  - 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, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche<sup>46</sup>.

Qualora non siano state effettuate nuove prove, la documentazione contiene la motivazione di tale decisione (ad es. le prove di biocompatibilità su materiali identici sono state effettuate 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 49, paragrafo 5, e all'allegato XIII, parte A;
- d) il piano PMCF e la relazione di valutazione del PMCF di cui all'allegato XIII, parte B, o qualsiasi motivo per cui un PMCF non è applicabile.

## **6.2. Informazioni supplementari 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 della direttiva 2001/83/CE, compreso un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, primo comma, una dichiarazione a tale riguardo. In questo caso la documentazione indica le fonti di tale sostanza e contiene i dati relativi alle prove effettuate per valutarne la sicurezza, la qualità e l'utilità, tenuto conto della destinazione del dispositivo;
- b) se un dispositivo è fabbricato utilizzando tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento in conformità all'articolo 1, paragrafo 2, lettere e) ed e bis), una dichiarazione a tale riguardo. In questo caso la documentazione indica tutti i materiali di origine umana o animale utilizzati e fornisce informazioni dettagliate sulla conformità, rispettivamente all'allegato I, punto 10.1 o punto 10.2;

---

<sup>46</sup> GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44.



b bis) nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere introdotte nel corpo umano e che vengono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, informazioni dettagliate concernenti la progettazione delle prove, i protocolli completi di prova o di studio, i metodi di analisi dei dati, oltre a sintesi di dati e conclusioni sulle prove, o altrimenti la giustificazione dell'assenza di tali studi, riguardanti:

- assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione;
- possibili interazioni, o dei loro prodotti del metabolismo, con altri dispositivi, medicinali o altre sostanze, tenuto conto della popolazione destinataria, nonché le relative condizioni mediche;
- tolleranza locale;
- tossicità, comprese tossicità per somministrazione unica, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, cancerogenicità, tossicità riproduttiva e sullo sviluppo, relative a un'esposizione totale al dispositivo;

b ter) nel caso dei dispositivi che contengono sostanze che necessitano della giustificazione di cui all'allegato I, punto 7.4.1., la giustificazione ai sensi del punto 7.4.2. di tale allegato;

- c) 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 le relazioni di convalida, riguardante l'imballaggio, la sterilizzazione e la conservazione della sterilità. La relazione 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;
- d) nel caso dei dispositivi con funzione di misura immessi sul mercato, una descrizione dei metodi utilizzati per garantire la precisione come indicato nelle specifiche;
- e) se un dispositivo deve essere collegato con uno o più dispositivi per funzionare secondo la destinazione prevista, una descrizione di tale combinazione/configurazione, compresa la dimostrazione della sua conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione, quando viene collegato con uno dei dispositivi in questione, tenuto conto delle caratteristiche indicate dal fabbricante.

## DOCUMENTAZIONE TECNICA SULLA SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE

La documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione che il fabbricante deve elaborare in conformità con il punto 0 del capo VII è presentata in modo chiaro, organizzato, esplicito e in formato facilmente consultabile e comprende in particolare:

1.1. Il piano di sorveglianza post-commercializzazione ai sensi dell'articolo 60 ter.

In un piano di sorveglianza post commercializzazione il fabbricante dimostra di soddisfare l'obbligo di cui all'articolo 60 bis.

- 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 secondari 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;
  - 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 anche confrontando il dispositivo con prodotti similari disponibili sul mercato;
  - metodi e processi efficaci ed 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 1 bis;
- metodi e strumenti efficaci ed appropriati per svolgere indagini sulle denunce o le esperienze di mercato rilevate nel settore;
- metodi e protocolli per gestire gli eventi oggetto di relazioni sulle tendenze, di cui all'articolo 61 bis, compresi quelli 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 60 bis, 60 ter e 60 quater;
- 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;
- un piano di follow-up clinico post-commercializzazione conformemente all'allegato XIII, parte B, ovvero una motivazione per cui un follow-up clinico post-commercializzazione non è applicabile.

1.3. Il rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'articolo 60 quater e il rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 60 ter bis.

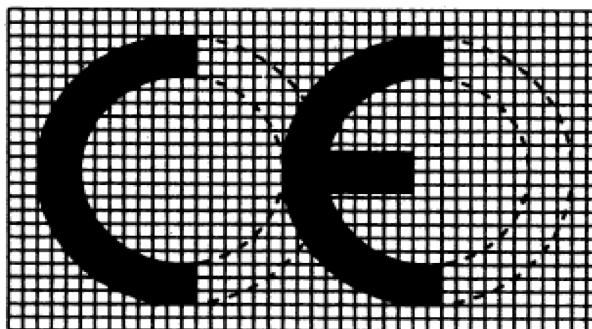
## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

1. Nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e numero di iscrizione unico ai sensi dell'articolo 25 bis 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 è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante;
3. UDI-DI di base di cui all'articolo 24, paragrafo 1, lettera a), punto i), e all'allegato V, parte C, non appena l'identificazione del dispositivo che è oggetto della dichiarazione si baserà su un sistema UDI;
4. nome del prodotto e denominazione commerciale, numero di catalogo o altro riferimento non ambiguo, che consenta l'identificazione e la tracciabilità del dispositivo che è oggetto della dichiarazione (può essere inclusa una fotografia se opportuno), compresa la sua destinazione. Eccettuati il nome del prodotto o la denominazione commerciale, le informazioni che permettono l'identificazione e la tracciabilità possono essere fornite mediante l'identificativo del dispositivo di cui al punto 3;
5. classe di rischio del dispositivo, conformemente alle regole di cui all'allegato VII;
6. dichiarazione specificante che il dispositivo oggetto della dichiarazione è conforme al presente regolamento e, se del caso, ad altri pertinenti atti legislativi dell'Unione che prevedono il rilascio di una dichiarazione di conformità;
7. riferimenti alle 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 dei certificati rilasciati;
9. se pertinente, informazioni supplementari;
10. luogo e data del rilascio, nome e funzioni del firmatario nonché indicazione della persona a nome e per conto della quale ha firmato, firma.

## 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 V

**INFORMAZIONI DA PRESENTARE CON LA REGISTRAZIONE DEI  
DISPOSITIVI E DEGLI OPERATORI**

**ECONOMICI A NORMA DELL'ARTICOLO 25 bis**

**E**

**DATI DI BASE DA FORNIRE ALLA BANCA DATI UDI UNITAMENTE  
ALL'IDENTIFICATIVO DEL DISPOSITIVO**

**A NORMA DELL'ARTICOLO 24 bis**

**E**

**SISTEMA EUROPEO DI IDENTIFICAZIONE UNICA DEL DISPOSITIVO**

**PARTE A**

**INFORMAZIONI DA PRESENTARE CON LA REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI E  
DEGLI OPERATORI ECONOMICI**

**A NORMA DELL'ARTICOLO 25 bis**

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 pertinente.

**1. Informazioni relative all'operatore economico**

- 1.1. ruolo dell'operatore economico (fabbricante, mandatario o importatore);
- 1.2. nome, indirizzo e coordinate 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, nome, indirizzo e coordinate di tale persona;
- 1.3 bis. nome, indirizzo e coordinate della persona o delle persone responsabili del rispetto della normativa a norma dell'articolo 13;

## **2. Informazioni relative ai dispositivi**

- 2.4. identificativo del dispositivo UDI o, se l'identificazione del dispositivo non si basa ancora su un sistema UDI, i dati di cui al presente allegato, parte B, punti da 5 a 21;
- 2.5. tipo, numero e data di scadenza del certificato e nome o numero di identificazione dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato (e rimando alle informazioni sul certificato introdotte dall'organismo notificato nel sistema elettronico relativo ai certificati);
- 2.6. Stato membro in cui il dispositivo sarà, o è stato, immesso sul mercato dell'Unione;
- 2.7. nel caso dei dispositivi appartenenti alle classi IIa, IIb o III: Stati membri in cui il dispositivo è o sarà messo a disposizione;
- 2.9. classe di rischio del dispositivo;
- 2.10. dispositivo monouso ricondizionato (sì/no);
- 2.11. presenza di una sostanza che, utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale e nome della sostanza;
- 2.12. presenza di una sostanza che, utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale derivante dal sangue o dal plasma umani e nome della sostanza;
- 2.13. presenza di cellule o tessuti umani, o loro derivati (sì/no);
- 2.14. presenza di cellule o tessuti di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione (sì/no);
- 2.15. 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);
- 2.16. nel caso dei dispositivi di cui all'allegato XV, indicazione che precisi se la destinazione del dispositivo abbia una finalità diversa da quella medica;
- 2.17. nel caso dei dispositivi progettati e fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica di cui all'articolo 8, paragrafo 10, nome, indirizzo e coordinate della persona fisica o giuridica;
- 2.18. nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe III o dei dispositivi impiantabili, sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica;
- 2.19. status del dispositivo (sul mercato, non più immesso sul mercato, richiamato, azioni correttive di sicurezza avviate).



**PARTE B**  
**DATI DI BASE DA FORNIRE ALLA BANCA DATI UDI UNITAMENTE**  
**ALL'IDENTIFICATIVO DEL DISPOSITIVO A NORMA DELL'ARTICOLO 24 bis**

Il fabbricante fornisce alla banca dati UDI l'identificativo del dispositivo UDI (UDI-DI) e le seguenti informazioni relative al fabbricante e al dispositivo:

1. quantità per configurazione di imballaggio;
2. se del caso, l'UDI-DI di base a norma dell'articolo 24, paragrafo 4 ter e identificativi supplementari;
3. modalità in cui viene controllata la produzione del dispositivo (data di scadenza o data di fabbricazione, numero del lotto o della partita, numero di serie);
4. se del caso, identificativo delle unità di utilizzo del dispositivo (se a un dispositivo non viene assegnata una UDI a livello delle sue unità di utilizzo, è assegnato un identificativo delle "unità di utilizzo" del dispositivo in modo da associare l'utilizzo di un dispositivo ad un paziente);
5. nome e indirizzo del fabbricante (quali riportati sull'etichetta);
- 5 bis. numero di registrazione unico ai sensi dell'articolo 25 bis, paragrafo 2;
6. se del caso, nome e indirizzo del mandatario (quali riportati sull'etichetta);
7. codice della Nomenclatura dei dispositivi medici (Medical Device Nomenclature) a norma dell'articolo 23 bis;
- 7 bis. classe di rischio del dispositivo;
8. se del caso, denominazione commerciale/marca;
9. se del caso, modello del dispositivo, riferimento o numero di catalogo;
10. se del caso, dimensione cliniche (compresi volume, lunghezza, spessore, diametro);
11. descrizione supplementare del prodotto (facoltativo);
12. se del caso, condizioni di conservazione e/o di manipolazione (quali indicate sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso);
13. se del caso, denominazioni commerciali supplementari del dispositivo;
14. etichetta indicante che il dispositivo è monouso (sì/no);
15. se del caso, numero limitato di riutilizzi;
16. dispositivo imballato sterile (sì/no);
17. necessità di sterilizzazione prima dell'uso (sì/no);
18. etichetta indicante che il dispositivo contiene lattice (sì/no);

19. etichetta conformemente all'allegato I, punto 7.4.5.
20. URL per informazioni supplementari, ad esempio istruzioni per l'uso elettroniche (facoltativo);
21. se del caso, avvertenze o controindicazioni importanti.
22. status del dispositivo sul mercato (casella da spuntare: non più immesso sul mercato, richiamato, azioni correttive di sicurezza avviate).

## **PARTE C**

### **Sistema europeo di identificazione unica del dispositivo**

#### **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, biometria e RFID.

UDI-DI di base

L'UDI-DI di base è l'identificativo primario di un modello di dispositivo. È l'identificativo assegnato al livello delle unità di utilizzo del dispositivo. È la chiave principale delle registrazioni nella banca dati UDI e viene indicato nei pertinenti certificati e dichiarazioni di conformità.

DI dell'unità di utilizzo

Il DI dell'unità di utilizzo serve ad associare l'utilizzo di un dispositivo a/su un paziente ai dati relativi a tale paziente nei casi in cui una UDI non figura a livello dell'unità di utilizzo del dispositivo (ad esempio, più unità del dispositivo contenute in un sacchetto di plastica).

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 ad ultrasuoni, i sistemi di anestesia, i sistemi di monitoraggio fisiologico e il sistema informatico radiologico (RIS).

## Configurazione

La configurazione è una combinazione di elementi di un'attrezzatura, secondo quanto specificato dal fabbricante, che funzionano congiuntamente per fornire un uso previsto o una destinazione quale dispositivo. La combinazione di elementi può essere modificata, adattata o personalizzata per soddisfare le esigenze dei clienti.

Le configurazioni comprendono tra l'altro:

- gantry, tubi, lettini, consolle e altri elementi 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.

## Identificatore del dispositivo (UDI-DI)

L'UDI-DI è un codice numerico o alfanumerico unico specifico di un modello di dispositivo ed è anche usato come "chiave di accesso" alle informazioni memorizzate in una banca dati UDI.

## Interpretazione leggibile dall'uomo (HRI)

L'Interpretazione leggibile dall'uomo è un'interpretazione leggibile dei caratteri dei dati codificati nel vettore dell'UDI.

## Livelli di imballaggio

Per livelli di imballaggio si intendono i vari livelli di imballaggio del dispositivo che contengono una quantità definita di dispositivi, ad es. ogni cartone o astuccio.

## Identificativo della produzione (UDI-PI)

L'identificativo della produzione è un codice numerico o alfanumerico che identifica le unità di produzione del dispositivo.

I diversi tipi di identificativi della produzione comprendono il numero di serie, il numero del lotto/della partita, l'identificazione e/o la fabbricazione e/o la data di scadenza del software.

## 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.

I container da trasporto

I container da trasporto sono contenitori la cui tracciabilità è controllata da un processo specifico ai sistemi logistici.

Identificazione unica del dispositivo

La 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. La UDI è composta dall'UDI-DI e dall'UDI-PI.

Nota: Il termine "unico" non implica la serializzazione delle singole unità di produzione.

Vettore dell'UDI

Il vettore dell'UDI costituisce il mezzo per trasmettere la UDI utilizzando il formato AIDC e, se del caso, la sua HRI.

Nota: I vettori comprendono, tra l'altro, il codice a barre ID/lineare, il codice a barre 2D/Matrix, l'RFID.

## **2. Sistema UDI - Requisiti generali**

- 2.1. La marcatura della UDI è un requisito supplementare - non sostituisce alcun altro requisito di marcatura o etichettatura previsto nell'allegato I del presente regolamento.
- 2.2. Il fabbricante crea e mantiene UDI uniche sui suoi dispositivi.
- 2.3. Solo il fabbricante può apporre la UDI sul dispositivo o sul suo imballaggio.
- 2.4. I fabbricanti possono utilizzare esclusivamente le norme di codifica offerte dagli organismi di attribuzione designati dalla Commissione europea conformemente all'articolo 24, paragrafo 2.

## **3. La UDI**

- 3.1. Una UDI viene attribuita al dispositivo stesso o al suo imballaggio. I livelli successivi di imballaggio sono dotati di una propria UDI.
- 3.2. I container da trasporto sono esonerati. Ad esempio, non è necessario apporre la UDI su un'unità logistica; se un prestatore di assistenza sanitaria ordina più dispositivi utilizzando la UDI o il numero di modello dei singoli dispositivi e il fabbricante colloca tali dispositivi in un container per trasportare o proteggere i dispositivi imballati singolarmente, il container (unità logistica) non è soggetto ai requisiti in materia di UDI.
- 3.3. La UDI comprende due parti: un UDI-DI e un UDI-PI.

- 3.4. L'UDI-DI è unico a tutti i livelli di imballaggio 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 utilizzata quale UDI-PI.
- 3.7. Ad ogni componente che è considerato un dispositivo ed è disponibile separatamente in commercio viene attribuita una UDI distinta a meno che i componenti facciano parte di un dispositivo configurabile che reca la sua propria UDI.
- 3.8. Ai sistemi e ai pacchi procedurali a norma dell'articolo 20 viene attribuita una UDI propria.
- 3.9. Il fabbricante attribuisce la UDI al dispositivo secondo le pertinenti norme di codifica.
- 3.10. 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,
  - d) etichetta di dispositivo monouso,
  - e) imballaggio sterile,
  - f) necessità di sterilizzazione prima dell'uso,
  - g) quantità di dispositivi forniti in un imballaggio,
  - h) avvertenze o controindicazioni importanti: ad esempio indicazione che il dispositivo contiene lattice o DEHP.
- 3.12. I fabbricanti che riconfezionano e/o rietichettano dispositivi con la propria etichetta conservano traccia della UDI del fabbricante di apparecchiature originali (OEM).

#### **4. Vettore dell'UDI**

- 4.1. Il vettore dell'UDI (rappresentazione AIDC e HRI dell'UDI) è riportato sull'etichetta o sul dispositivo stesso e su tutti i livelli successivi di imballaggio del dispositivo. I livelli successivi non comprendono i container di trasporto.
- 4.2. In caso di importanti vincoli di spazio sull'imballaggio dell'unità di utilizzo, il vettore dell'UDI può essere riportato sul livello di imballaggio immediatamente successivo.

- 4.3. Per i dispositivi monouso appartenenti alle classi I e IIa che sono imballati ed etichettati singolarmente non occorre che il vettore dell'UDI figuri sull'imballaggio ma può apparire su un livello di imballaggio successivo, ad esempio su un cartone contenente più dispositivi imballati singolarmente. Tuttavia, quando non è previsto che il prestatore di assistenza sanitaria abbia accesso (assistenza sanitaria domiciliaria) al livello successivo di imballaggio del dispositivo, la UDI è riportata sull'imballaggio del singolo dispositivo.
- 4.4. Per i dispositivi destinati esclusivamente ai punti vendita al dettaglio non occorre che gli identificativi della produzione in AIDC figurino sull'imballaggio del punto di vendita.
- 4.5. Quando i vettori dell'AIDC diversi dal vettore dell'UDI fanno parte dell'etichettatura del prodotto, il vettore dell'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 ad essere utilizzati al di fuori delle strutture di assistenza sanitaria quali i dispositivi per le cure domiciliari, 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 attribuzione.
- 4.10. I dispositivi riutilizzabili recano un vettore dell'UDI sul dispositivo stesso. Il vettore dell'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 il periodo di validità previsto del dispositivo stesso. Il requisito del presente punto non si applica a qualsiasi dispositivo che soddisfi uno dei seguenti criteri:
  - a) qualsiasi tipo 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 realizzabile.
- 4.11. Il vettore dell'UDI è leggibile in normali condizioni d'uso per tutta la vita prevista del dispositivo.
- 4.12. Se il vettore dell'UDI è facilmente leggibile, e nel caso del formato AIDC è scansionabile, attraverso l'imballaggio del dispositivo, non occorre riportare il vettore dell'UDI sull'imballaggio.

- 4.13. Un dispositivo singolo finito composto da più parti che devono essere assemblate prima della messa in uso può recare il vettore dell'UDI su una sola parte.
- 4.14. Il vettore dell'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 i dati identificativi della UDI, "UDI-DI" e "UDI-PI", può comprendere anche dati essenziali per il funzionamento del dispositivo o altri dati.

## **5. La banca dati UDI - 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.
- 5.3. Il fabbricante è responsabile della trasmissione iniziale e degli aggiornamenti delle informazioni identificative e degli altri dati del dispositivo nella banca dati UDI.
- 5.4. Vengono attuati metodi/procedure idonei per la convalida dei dati forniti.
- 5.5. Il fabbricante riconferma periodicamente tutti i dati pertinenti dei dispositivi che ha immesso sul mercato, eccetto per i dispositivi non più disponibili sul mercato.
- 5.7. La presenza dell'UDI-DI del dispositivo nella banca dati UDI non implica che quest'ultimo sia conforme al presente regolamento.
- 5.8. La banca dati consente il collegamento di tutti i livelli di imballaggio del dispositivo.
- 5.9. I dati per il nuovo UDI-DI sono disponibili nel momento in cui il dispositivo è immesso sul mercato.
- 5.10. Quando viene apportata una modifica ad un elemento che non richiede un nuovo UDI-DI i fabbricanti aggiornano la voce pertinente della banca dati UDI entro 30 giorni.
- 5.11. Laddove possibile, per la trasmissione e l'aggiornamento dei dati la banca dati UDI utilizza le norme accettate a livello internazionale.
- 5.12. Gli elementi di base sono gli elementi minimi necessari ad identificare un dispositivo per tutta la sua distribuzione e il suo utilizzo.
- 5.13. L'interfaccia utente della banca dati UDI è disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 2 quater. Tuttavia l'uso di campi a testo libero è ridotto al minimo al fine di limitare le traduzioni.
- 5.14. 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 impiantabili**

Per i dispositivi impiantabili si applicano le seguenti regole:

- 6.1.1. Tutti gli imballaggi unitari dei dispositivi impiantabili (livello più basso di imballaggio) sono identificati o contrassegnati in formato AIDC con una UDI (UDI-DI + UDI-PI);
- 6.1.2. Il 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. la UDI dei dispositivi impiantabili è identificabile prima dell'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. La 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 del PI (ad p. es. numero del lotto o numero di serie) sono definite dal fabbricante.

### **6.3. Sistemi e pacchi procedurali ai sensi dell'articolo 20**

- 6.3.1. Il fabbricante del sistema o pacco procedurale è responsabile dell'identificazione del sistema o pacco procedurale con una UDI comprendente un UDI-PI e un UDI-DI;
- 6.3.2. i contenuti del dispositivo del sistema o dei pacchi procedurali recano un vettore dell'UDI sul loro imballaggio o sul dispositivo stesso.

Deroghe:

- a) i dispositivi singoli monouso a perdere all'interno di un sistema o pacco procedurale, i cui usi sono generalmente noti alle persone da cui sono destinati ad essere utilizzati, e che non sono destinati a un uso individuale al di fuori del contesto del sistema o pacco 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 imballaggio non sono tenuti a recare un vettore dell'UDI quando sono inseriti all'interno di un sistema o pacco procedurale.



- 6.3.3. Apposizione del vettore dell'UDI sui sistemi o pacchi procedurali:
- a) il vettore dell'UDI del sistema o pacco procedurale è apposto di norma all'esterno dell'imballaggio;
  - b) il vettore dell'UDI è leggibile, o nel caso del formato AIDC scansionabile, ed è riportato all'esterno dell'imballaggio del sistema o pacco procedurale ovvero all'interno di un imballaggio trasparente.

#### 6.4. Dispositivi configurabili

Per i dispositivi configurabili si applicano le seguenti regole:

- 6.4.1. al dispositivo configurabile nel suo complesso viene assegnata una UDI, denominata 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 assegnato 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 il periodo di validità del sistema ed è identificato quale UDI del dispositivo configurabile.
- 6.4.5. Ad ogni componente che è considerato un dispositivo e che è disponibile separatamente in commercio viene attribuita una UDI distinta.

#### 6.5. Software del dispositivo medico

##### 6.5.1. Criteri di attribuzione della UDI

La UDI è attribuita al livello di sistema del software. Sono soggetti a questo requisito solo i software disponibili separatamente in commercio e quelli che sono dispositivi medici a sé stanti.

L'identificazione del software è considerata il meccanismo di controllo di fabbricazione e figura nell'UDI-PI.

6.5.1 bis. È necessario un nuovo UDI-DI ogniqualvolta intervenga una modifica che muti:

- a) le prestazioni e l'efficacia originali,
- b) la sicurezza o l'uso previsto del software,
- c) l'interpretazione dei dati.

Tali modifiche possono comprendere algoritmi nuovi o modificati, strutture di basi di dati, la piattaforma operativa, l'architettura o nuove interfacce utente o nuovi canali per l'interoperabilità.

6.5.1 ter. Le seguenti modifiche di un software richiedono soltanto un nuovo UDI-PI (non un nuovo UDI-DI):

le revisioni del software di modesta entità sono identificate con un nuovo UDI-PI; le revisioni del software di modesta entità sono in genere associate a correzioni di bug, miglioramenti dell'usabilità (non a fini di sicurezza), patch di sicurezza o all'efficienza operativa.

Le revisioni di minore entità sono identificate con un'identificazione specifica del fabbricante.

6.5.2. Criteri di apposizione della UDI per il software

- a) Quando il software è fornito su supporto fisico, ad esempio CD o DVD, ogni livello di imballaggio reca la UDI completa in formato leggibile dall'uomo e in rappresentazione AIDC. La UDI che è applicata al supporto fisico contenente il software e ai relativi imballaggi deve essere identica alla UDI attribuita al livello di sistema del software;
- b) la UDI è fornita su uno 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 (ad es. middleware per la conversione delle immagini) è in grado di trasmettere la UDI attraverso un'interfaccia per programmi applicativi (API);
- d) solo la parte della UDI leggibile dall'uomo deve apparire obbligatoriamente nelle visualizzazioni elettroniche del software. La marcatura AIDC della UDI non è necessaria nelle visualizzazioni elettroniche, ad es. il menu di informazioni sul dispositivo, la schermata di caricamento, ecc.;
- e) il formato leggibile dall'uomo della UDI per il software comprende gli identificativi di applicazione (AI) della norma degli organismi di attribuzione utilizzata, al fine di aiutare l'utente a identificare la UDI e determinare la norma che è stata utilizzata per creare la UDI stessa.

## **PRESCRIZIONI CUI DEVONO CONFORMARSI GLI ORGANISMI NOTIFICATI**

### **1. PRESCRIZIONI GENERALI E ORGANIZZATIVE**

#### **1.1. Status giuridico e struttura organizzativa**

- 1.1.1. Un 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, e dispone di tutta la documentazione inerente alla sua personalità e al suo status giuridici. Tale documentazione include informazioni sulla proprietà e sulle persone fisiche o giuridiche che esercitano un controllo 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 del presente allegato si applicano sia all'organismo notificato sia all'organizzazione cui appartiene.
- 1.1.3. Se l'organismo notificato detiene, interamente o in parte, soggetti giuridici stabiliti in uno Stato membro o in un paese terzo o è detenuto da 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 dei soggetti 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 e nei risultati delle attività di valutazione della conformità.

- 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 e i risultati delle attività di valutazione della conformità.
- 1.1.6. L'organismo notificato individua gli alti dirigenti che esercitano i poteri e le responsabilità complessivi 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;
  - 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, e
  - interazione con l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati e obblighi in materia di comunicazione con le altre autorità competenti, la Commissione e gli altri organismi notificati.

## **1.2. Indipendenza e imparzialità**

- 1.2.1. L'organismo notificato è un organismo terzo indipendente dal fabbricante del prodotto in relazione al quale svolge attività di valutazione della conformità. L'organismo notificato è inoltre indipendente da ogni altro operatore economico interessato al prodotto nonché da ogni concorrente del fabbricante. Ciò non preclude 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. L'organismo notificato documenta e attua una struttura e procedure per salvaguardare l'imparzialità e per promuovere e applicare i principi dell'imparzialità presso tutta la sua organizzazione, il suo personale nonché nelle 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 medici 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:
- non sono il progettista, il fabbricante, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario o il responsabile della manutenzione dei prodotti che valutano, né il mandatario di uno di tali soggetti; ciò non preclude l'acquisto e l'utilizzo dei prodotti valutati che risultano necessari per le attività dell'organismo notificato, lo svolgimento della valutazione della conformità o l'utilizzo di tali prodotti per fini personali;
  - non intervengono neanche come mandatarie delle parti coinvolte, nella progettazione, nella fabbricazione o costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione e nell'utilizzo o nella manutenzione dei prodotti per cui sono designati, né intraprendono alcuna attività che possa 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 notificati;
  - 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 costruzione, la commercializzazione o la manutenzione dei prodotti o dei processi oggetto della valutazione;
  - non sono collegati ad alcuna organizzazione che fornisce essa stessa i servizi di consulenza di cui al precedente trattino. Ciò non esclude attività generali di formazione sulla normativa in materia di dispositivi medici o sulle pertinenti norme che non siano connesse a clienti specifici.

- 1.2.3 bis. La partecipazione a servizi di consulenza nel settore dei dispositivi medici prima dell'assunzione presso l'organismo notificato è pienamente documentata al momento dell'assunzione e i potenziali conflitti di interessi sono monitorati e risolti in base ai criteri enunciati nel presente allegato. Il personale precedentemente impiegato nel settore dei dispositivi medici per uno specifico cliente prima dell'assunzione presso un organismo notificato, o che vi ha fornito servizi di consulenza, non è assegnato alle attività di valutazione della conformità per tale cliente specifico o per imprese appartenenti allo stesso gruppo per un periodo di 3 anni.
- 1.2.4. 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 terzi affidatari che partecipano alle attività di valutazione non dipende dai risultati delle valutazioni. L'organismo notificato rende accessibile al pubblico le dichiarazioni degli interessi dei suoi alti dirigenti.
- 1.2.5. Se un organismo notificato è detenuto da un ente o un'istituzione pubblici, l'indipendenza e l'assenza di conflitti di interessi sono garantite e documentate, da un lato, dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati e/o dall'autorità competente e, dall'altro, dall'organismo notificato.
- 1.2.6. L'organismo notificato garantisce e documenta che le attività degli organismi affiliati, dei suoi affidatari o di qualsiasi altro organismo associato, comprese le attività dei suoi proprietari, non compromettano la sua indipendenza né l'imparzialità o l'obiettività delle sue attività di valutazione della conformità.
- 1.2.7. 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.
- 1.2.8. Le prescrizioni del presente punto non precludono la possibilità di scambi di informazioni tecniche e di orientamenti normativi 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 la riservatezza delle informazioni di cui viene in possesso nello svolgimento delle attività di valutazione della conformità sia rispettata dal suo personale, dai comitati, dagli organismi affiliati, dai suoi affidatari o da qualsiasi altro organismo associato o dal personale di organismi esterni, salvo quando la legge ne prescriva la divulgazione.
- 1.3.2. Il personale di un organismo notificato mantiene il segreto professionale per quanto riguarda tutte le informazioni ottenute nello svolgimento dei suoi compiti a norma del presente regolamento o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, fuorché nei confronti delle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati, delle autorità competenti per i dispositivi medici degli Stati membri o della Commissione. I diritti di proprietà vengono tutelati. A tal fine, l'organismo notificato dispone di procedure documentate.

### **1.4. Responsabilità**

- 1.4.1. L'organismo notificato sottoscrive un'adeguata assicurazione di responsabilità, a meno che detta responsabilità non sia coperta dallo Stato a norma del diritto interno o che lo 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 attività di valutazione della conformità entro il suo ambito di designazione e le correlate operazioni commerciali. Esso documenta e comprova la propria capacità finanziaria e vitalità economica a lungo termine, tenendo conto delle circostanze specifiche durante la fase di avviamento iniziale.

## **1.6. Partecipazione ad attività di coordinamento**

1.6.1. L'organismo notificato partecipa alle attività di normazione applicabili e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati 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 dei codici di pratiche ottimali pertinenti adottati nel quadro del presente regolamento.

1.6.1 bis. L'organismo notificato tiene conto degli orientamenti e dei codici di buone pratiche.

## **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 la destinazione del personale a determinate attività e relative responsabilità;
- valutazione e processo decisionale conforme ai compiti, alle responsabilità e al ruolo degli alti dirigenti e degli altri membri del personale dell'organismo notificato;
- pianificazione, svolgimento, valutazione e, se necessario, adeguamento delle sue procedure di valutazione della conformità;
- controllo dei documenti;
- controllo dei registri;
- esame della gestione;
- audit interni;
- azioni preventive e correttive;
- reclami e ricorsi;
- formazione continua.

Se vengono utilizzati documenti in varie lingue, l'organismo notificato garantisce e controlla che abbiano lo stesso contenuto.

2.3. Il gruppo dirigente dell'organismo notificato provvede affinché il sistema di gestione della qualità sia pienamente compreso, attuato e mantenuto in tutta l'organizzazione dell'organismo notificato, compresi gli organismi affiliati e gli affidatari 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, ad osservare le procedure da esso definite. L'impegno concerne aspetti riguardanti la riservatezza e l'indipendenza da interessi commerciali o di altra natura, nonché eventuali associazioni esistenti o passate 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. Un organismo notificato è in grado di eseguire tutti i compiti assegnatigli 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, l'organismo notificato dispone del personale necessario e possiede o ha accesso a tutte le attrezzature, i mezzi e le competenze necessari per svolgere adeguatamente le funzioni tecniche, scientifiche e amministrative connesse con le attività di valutazione della conformità per le quali è stato designato.

Questo implica che, in ogni circostanza e per ogni procedura di valutazione della conformità e ogni tipo o categoria di prodotti per i quali è stato designato, 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 pertinenti e delle corrispondenti tecnologie. Queste ultime sono sufficienti ad assicurare che l'organismo notificato 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 di un organismo notificato devono consentirgli di valutare i tipi specifici di dispositivi per i quali è designato. L'organismo notificato deve disporre di sufficienti competenze interne per valutare criticamente le valutazioni effettuate da esperti esterni. I compiti che un organismo notificato non può affidare a terzi sono illustrati al punto 4.2 del presente allegato.

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, la verifica della sua competenza, l'assegnazione dei relativi compiti e l'autorizzazione ad eseguirli, la formazione iniziale e continua, l'istruzione e il monitoraggio onde assicurare che il personale che amministra ed esegue le operazioni di valutazione e di verifica sia competente a svolgere il proprio compito.

L'organismo notificato individua almeno una persona nell'ambito dei suoi alti dirigenti avente la responsabilità generale per tutte le attività di valutazione della conformità in relazione ai dispositivi medici.

3.1.2 bis. 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, delle responsabilità e dei poteri del personale addetto alle attività di valutazione della conformità, ivi compresi i terzi affidatari e gli esperti esterni, e informa il personale interessato di conseguenza.

## **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 (conoscenze, esperienze e altre competenze richieste) nonché la formazione necessaria (formazione iniziale e continua). I criteri inerenti alle qualifiche riguardano le varie funzioni del processo di valutazione della conformità (ad es. audit, valutazione o prove dei prodotti, esame del fascicolo della documentazione tecnica, processo decisionale) nonché i dispositivi, le tecnologie e i settori (ad es. biocompatibilità, sterilizzazione, tessuti e cellule di origine umana e animale, valutazione clinica) che rientrano nella portata della designazione.

3.2.2. I criteri inerenti alle qualifiche fanno riferimento alla portata della designazione dell'organismo notificato conformemente alla descrizione della portata utilizzata dallo Stato membro per la notifica di cui all'articolo 33 e presentano un sufficiente livello di dettaglio in relazione alle qualifiche richieste nelle suddivisioni della descrizione della portata.

Al fine di esaminare almeno gli aspetti relativi alla valutazione preclinica, alla valutazione clinica, ai tessuti e alle cellule di origine umana e animale, alla sicurezza funzionale, al software, all'imballaggio, ai dispositivi che incorporano come parte integrante un medicinale, ai dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze che vengono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse e ai vari tipi di processi di sterilizzazione, vengono definiti criteri inerenti alle qualifiche specifici.

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 organismo affidatario. Tale personale dispone di comprovate conoscenze e di esperienza nei seguenti ambiti:

- legislazione dell'Unione sui dispositivi medici e documenti d'orientamento pertinenti;
- procedure di valutazione della conformità a norma del presente regolamento;
- un'ampia gamma di tecnologie relative ai dispositivi medici nonché la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi;
- sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato, relative procedure e i necessari criteri inerenti alle qualifiche;
- formazione adeguata 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 legislazione precedentemente applicabile, in seno a un organismo notificato.

3.2.4. L'organismo notificato dispone permanentemente di personale con l'esperienza clinica pertinente, laddove possibile costituito da dipendenti dell'organismo notificato. 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, gli orientamenti e le norme armonizzate nonché garantire che detti esperti siano pienamente consapevoli del contesto e dell'incidenza 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 del fabbricante effettuato dagli esperti clinici esterni;
- poter accertare la comparabilità e la coerenza degli esami delle valutazioni cliniche effettuati 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;
- essere in grado di redigere i protocolli e le relazioni che dimostrano il corretto svolgimento delle pertinenti attività di valutazione della conformità.

3.2.5. Il personale (revisori dei prodotti) incaricato di effettuare l'esame relativo ai prodotti (ad es. esame della documentazione tecnica o esame del tipo, compresi aspetti quali valutazione clinica, sicurezza biologica, sterilizzazione, convalida del software) possiede le seguenti qualifiche attestata:

- laurea conseguita presso un'università o un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline pertinenti, ad esempio medicina, farmacia, ingegneria o altre scienze pertinenti;

- quattro anni di esperienza professionale nell'ambito dei prodotti sanitari o in settori correlati (ad es. un'esperienza nell'industria, nell'audit, nell'assistenza sanitaria, nella 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 legislazione sui dispositivi medici, compresi i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I;
- conoscenza ed esperienza adeguate delle norme armonizzate, delle SC e dei documenti d'orientamento pertinenti;
- conoscenza ed esperienza adeguate della gestione del rischio nonché delle norme e dei documenti d'orientamento relativi ai dispositivi medici;
- conoscenze ed esperienza adeguate della 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 VIII a X, in particolare degli aspetti per i quali sono autorizzati, e un'autorità adeguata per eseguire tali valutazioni;
- capacità di redigere i protocolli e le relazioni che dimostrano il corretto svolgimento delle pertinenti attività di valutazione della conformità.

3.2.6. Il personale (revisori in loco) responsabile degli audit del sistema di gestione della qualità del fabbricante possiede le seguenti qualifiche attestate:

- laurea conseguita presso un'università o un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline pertinenti, ad esempio medicina, farmacia, ingegneria o altre scienze pertinenti;
- quattro anni di esperienza professionale nell'ambito dei prodotti sanitari o in settori correlati (ad es. un'esperienza nell'industria, nell'audit, nell'assistenza sanitaria, nella ricerca), di cui due anni nella gestione della qualità;
- conoscenza adeguata della legislazione sui dispositivi medici nonché delle norme armonizzate, delle SC e dei documenti d'orientamento pertinenti;
- conoscenza ed esperienza adeguate della gestione del rischio nonché delle norme e dei documenti d'orientamento relativi ai dispositivi medici;

- adeguata conoscenza dei sistemi di gestione della qualità nonché delle norme e dei documenti d'orientamento pertinenti;
- conoscenze ed esperienza adeguate delle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da VIII a X, in particolare degli aspetti per i quali sono autorizzati, e un'autorità adeguata per eseguire tali audit;
- formazione in tecniche di audit che consentano loro di contestare i sistemi di gestione della qualità.
- capacità di redigere i protocolli e le relazioni che dimostrano il corretto svolgimento delle pertinenti attività di valutazione della conformità.

3.2.7. Il personale avente la responsabilità generale per l'esame finale e le decisioni in materia di certificazione è costituito da dipendenti dell'organismo notificato e non da esperti esterni o dipendenti di un organismo affidatario. Tale personale, complessivamente, dispone di comprovate conoscenze e di vasta esperienza nei seguenti ambiti:

- legislazione sui dispositivi medici e documenti d'orientamento pertinenti;
- valutazioni di conformità dei dispositivi medici pertinenti al presente regolamento;
- tipi di qualifiche, esperienza e competenza pertinenti alla valutazione della conformità dei dispositivi medici;
- un'ampia gamma di tecnologie relative ai dispositivi medici, compresa una sufficiente esperienza nella valutazione della conformità dei dispositivi oggetto di esame per la certificazione finale, l'industria dei dispositivi medici nonché la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi;
- sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato, relative procedure e pertinenti criteri inerenti alle qualifiche;
- capacità di redigere i protocolli e le relazioni 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 nazionale 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 tabella che presenti nel dettaglio le autorizzazioni e le responsabilità del personale relative alle attività di valutazione della conformità;
  - documenti che dimostrino 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. Terzi affidatari ed esperti esterni**

- 3.4.1. Fatte salve le restrizioni di cui al punto 3.2., gli organismi notificati possono affidare a terzi talune componenti 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 terzi affidatari e revisori esterni che operano per conto dell'organismo notificato. La responsabilità di produrre prove sufficienti delle competenze dei terzi affidatari e degli esperti per assolvere i loro compiti specifici incombe interamente all'organismo notificato; quest'ultimo conserva la responsabilità di prendere le decisioni in base alle valutazioni del terzo affidatario nonché la piena responsabilità delle attività svolte per suo conto dai terzi affidatari e dagli esperti.



L'organismo notificato non può affidare a terzi le seguenti attività:

- esame delle qualifiche e monitoraggio delle prestazioni degli esperti esterni;
- attività di audit e di certificazione alle organizzazioni di audit o di certificazione;
- assegnazione di compiti agli esperti esterni per attività di valutazione della conformità specifiche;
- esame 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 terzo affidatario rispetti tutte le prescrizioni pertinenti del presente allegato;
- i terzi affidatari e gli esperti esterni non affidino ulteriormente attività ad organizzazioni o personale terzi;
- la persona fisica o giuridica che ha chiesto la valutazione della conformità sia stata informata.

Eventuali affidamenti a terzi o consultazioni di personale esterno vengono adeguatamente documentati e sono oggetto di un accordo scritto diretto che comprenda, tra l'altro, la riservatezza e i conflitti di interessi. L'organismo notificato assume la piena responsabilità dei compiti eseguiti dai terzi affidatari.

3.4.3. Qualora i terzi affidatari o gli esperti esterni siano utilizzati nel contesto della valutazione della conformità, in particolare per quanto riguarda le tecnologie o i dispositivi medici nuovi, impiantabili e invasivi, l'organismo notificato dispone di proprie competenze in ogni settore di prodotti per il quale è stato designato 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 terzi affidatari addetti alle attività di valutazione della conformità.

3.5.2. Esso riesamina a intervalli regolari le competenze del personale, identifica le esigenze formative ed elabora un piano di formazione al fine di mantenere il livello prescritto di qualifiche e di conoscenze dei singoli membri del personale. Tale riesame verifica, come minimo, che il personale:

- sia a conoscenza dell'attuale normativa sui dispositivi medici, delle pertinenti norme armonizzate, delle SC, dei documenti d'orientamento nonché dei risultati delle attività di coordinamento di cui al punto 1.6 del presente allegato;
- partecipi allo scambio interno di esperienze e alla formazione continua e al programma di istruzione di cui al punto 3.1.2 bis.

#### **4. PRESCRIZIONI RELATIVE AL PROCESSO**

##### **4.2. 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.

I requisiti di cui ai punti 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 sono attività interne dell'organismo notificato e non vengono affidate a terzi.

### **4.3. Preventivi e attività precedenti alla presentazione della domanda dell'organismo notificato**

L'organismo notificato

- pubblica una descrizione pubblicamente disponibile della procedura di domanda tramite la quale i fabbricanti possono ottenere la certificazione dall'organismo notificato. La descrizione indica le lingue accettabili per la presentazione della documentazione e per la relativa corrispondenza;
- dispone di procedure documentate e particolareggiate per quanto riguarda i diritti riscossi per le specifiche attività di valutazione della conformità ed ogni altra condizione finanziaria connessa alle sue attività di valutazione dei dispositivi;
- 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 implicino 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;
- 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;
- garantisce 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 e con nessun'altra organizzazione.

#### 4.4. Domanda ed esame del contratto

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 dai pertinenti allegati VIII, IX e X relativi alla valutazione della conformità.

Il contratto tra l'organismo notificato e il 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 diritto 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:

- la completezza rispetto ai requisiti previsti nel rispettivo allegato in base al quale è stata chiesta l'approvazione,
- la verifica della qualifica dei prodotti contemplati dalla domanda quali dispositivi e le specifiche classificazioni,
- l'applicabilità giuridica del percorso di valutazione della conformità scelto dal richiedente,
- la capacità dell'organismo notificato di valutare la domanda in base alla sua designazione, e
- la disponibilità di risorse sufficienti e adeguate.

I risultati di tale esame vengono documentati. I rifiuti o i ritiri delle domande vengono notificati alla banca dati europea e sono accessibili agli altri organismi notificati.

## **4.5. Ripartizione**

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 che ha 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 esigenze in materia di risorse ed individua una persona responsabile di assicurare che la valutazione di ciascuna domanda sia condotta conformemente alle pertinenti procedure e di garantire che siano utilizzati per i singoli compiti della valutazione le risorse e il personale adeguati. La ripartizione dei compiti richiesti per la valutazione della conformità e le eventuali modifiche ad essa successivamente apportate vengono documentate.

## **4.6. Attività di valutazione della conformità**

### **4.6.1. 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 sufficienti, strutture e procedure dettagliate e documentate per realizzare efficacemente le attività di valutazione della conformità, tenendo conto dei requisiti specifici indicati nell'allegato VIII, IX e X del presente regolamento per le quali è stato designato, ivi compreso i requisiti:

- per pianificare adeguatamente lo svolgimento di ogni singolo progetto; esse garantiscono che la composizione dei gruppi di valutazione sia tale da assicurare esperienza nella tecnologia interessata e un'obiettività e un'indipendenza costanti, prevedendo la rotazione dei membri dei gruppi di valutazione ad intervalli opportuni;
- per specificare i criteri di fissazione dei termini per il completamento delle attività di valutazione della conformità;
- per valutare la documentazione tecnica del fabbricante e le soluzioni adottate per conformarsi ai requisiti di cui all'allegato I;

- per esaminare le procedure e la documentazione del fabbricante relative alla valutazione degli aspetti preclinici;
- per esaminare le procedure e la documentazione del fabbricante relative alla valutazione clinica;
- per analizzare i collegamenti con il processo di gestione del rischio e la valutazione e l'analisi della valutazione preclinica e clinica e la loro pertinenza per dimostrare la conformità ai relativi requisiti dell'allegato I;
- per svolgere le "procedure specifiche" nel caso dei dispositivi che contengono sostanze medicinali o derivati dal sangue umano o nel caso dei dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule non vitali o nel caso di un prodotto di origine animale;
- per valutare, nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe IIa o IIb, la documentazione tecnica per dispositivi selezionati;
- per pianificare e svolgere periodicamente le valutazioni e gli audit di sorveglianza opportuni, per svolgere o richiedere taluni test volti a verificare il corretto funzionamento del sistema di gestione della qualità e per effettuare audit in loco senza preavviso;
- relativamente al campionamento di dispositivi per verificare che il dispositivo fabbricato sia conforme alla documentazione tecnica, esse definiscono i criteri di campionamento e la procedura di collaudo pertinenti prima della prova del campione;
- per valutare e verificare la conformità del fabbricante ai pertinenti allegati.

I requisiti specifici di un organismo notificato per svolgere attività di valutazione della conformità, compresi gli audit del sistema di gestione della qualità, la valutazione della documentazione tecnica e la valutazione preclinica e clinica figurano nei pertinenti allegati VIII, IX e X relativi alla valutazione della conformità.

L'organismo notificato tiene conto, se del caso, delle norme armonizzate, anche se il fabbricante non dichiara la conformità, delle ST, degli orientamenti e dei codici di buone pratiche disponibili.

#### 4.6.2. Audit del sistema di gestione della qualità

- a) Nel quadro dell'attività di valutazione del sistema di gestione della qualità, prima dell'audit e conformemente alle sue procedure documentate, l'organismo notificato:
- valuta la documentazione presentata in base al pertinente allegato relativo alla valutazione della conformità e stabilisce 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;
  - determinare i collegamenti e le responsabilità tra i diversi luoghi di fabbricazione, nonché identificare i fornitori e/o i subfornitori del fabbricante, tenuto conto anche della necessità di effettuare audit specifici di tali fornitori e/o subfornitori;
  - definire chiaramente, per ogni audit individuato nel programma di audit, gli obiettivi, i criteri e il campo di applicazione dell'audit ed elaborare un piano di audit che tenga adeguatamente conto dei requisiti specifici per i dispositivi, delle tecnologie e dei processi contemplati;
  - stabilire e mantenere, per i dispositivi appartenenti alla classe IIa e IIb, un piano di campionamento per la valutazione della documentazione tecnica di cui all'allegato II riguardante la gamma dei dispositivi compresi nella domanda del fabbricante. Tale piano garantisce che tutti i dispositivi coperti dal certificato siano sottoposti a campionamento durante il periodo di validità del certificato;
  - selezionare e assegnare 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) Conformemente al programma di audit stabilito e alle sue procedure documentate, l'organismo notificato:
- procede ad un audit del sistema di gestione della qualità del fabbricante, che deve garantire che i dispositivi contemplati sono conformi alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, applicabili ai dispositivi in tutte le fasi, dalla progettazione all'ispezione finale fino alla sorveglianza continua, e determina se sono soddisfatti i requisiti del presente regolamento;

- esamina e sottopone ad audit i processi/sottosistemi del fabbricante, in base alla documentazione tecnica pertinente - in particolare per 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, compresa la sorveglianza post-commercializzazione e il follow-up clinico post-commercializzazione -, 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 al pertinente allegato relativo alla valutazione della conformità. La documentazione viene campionata per 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 compreso nel programma di audit, sottopone ad audit 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 piano di campionamento stabilito e tenendo conto dei punti 4.6.4. e 4.6.5. del presente allegato per le valutazioni precliniche e cliniche;
- l'organismo notificato garantisce che i risultati degli audit siano adeguatamente e costantemente classificati conformemente alle prescrizioni del presente regolamento e alle norme o ai codici di buone pratiche pertinenti elaborati o adottati dal gruppo MDCG.



#### 4.6.3. Verifica del prodotto

##### Valutazione della documentazione tecnica

Per la valutazione della documentazione tecnica effettuata conformemente al capo II dell'allegato VIII l'organismo notificato dispone di conoscenze sufficienti, di strutture e di procedure dettagliate e documentate che prevedano:

- l'assegnazione di personale adeguatamente qualificato e autorizzato per l'esame dei singoli aspetti (uso del dispositivo, biocompatibilità, valutazione clinica, gestione del rischio, sterilizzazione, ecc.);
- la valutazione della documentazione tecnica tenendo conto dei punti da 4.6.4. a 4.6.6. del presente allegato e la valutazione della conformità del progetto con le disposizioni del presente regolamento. Tale esame comprende la valutazione dell'attuazione e dei risultati delle ispezioni in entrata, in-process e finale. Qualora siano necessari ulteriori test o altre prove per consentire la valutazione della conformità alle prescrizioni del presente regolamento, l'organismo notificato effettua le opportune prove fisiche o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiede al fabbricante di realizzarle.

##### Esami del tipo

L'organismo notificato dispone di procedure dettagliate e documentate, di competenze e strutture sufficienti per l'esame del tipo dei dispositivi conformemente all'allegato IX che comprendano la capacità di:

- esaminare e valutare la documentazione tecnica tenendo conto dei punti da 4.6.4. a 4.6.6. del presente allegato e verificare che il tipo sia stato fabbricato in conformità con tale documentazione;
- stabilire un programma di 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 le prove adeguati per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino i requisiti generali di sicurezza e prestazione del presente regolamento. Ciò comprende tutte le prove necessarie a verificare che il fabbricante abbia applicato le norme pertinenti;

- concordare con il richiedente il luogo in cui saranno eseguite le prove necessarie, qualora non debbano essere svolte direttamente dall'organismo notificato;
- assumere la piena responsabilità dei risultati delle prove. Le relazioni di prova presentate dal fabbricante sono prese in considerazione solo se sono state elaborate da organismi di valutazione della conformità competenti e indipendenti dal fabbricante.

Verifica mediante esame e prova di ogni singolo prodotto

L'organismo notificato:

- dispone di procedure dettagliate e documentate, di competenze e strutture sufficienti per la verifica mediante esame e prova di ciascun prodotto, conformemente all'allegato X, parte B;
- stabilisce un programma di test che identifichi tutti i parametri pertinenti e critici che devono essere verificati dall'organismo notificato o sotto la sua responsabilità al fine di:
  - = per i dispositivi appartenenti alla classe IIb: verificare la conformità del dispositivo al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni del presente regolamento ad esso applicabili;
  - = per i dispositivi appartenenti alla classe IIa: confermare la conformità alla documentazione tecnica di cui all'allegato II e alle prescrizioni del presente regolamento ad essi applicabili;
 e documentare i criteri di selezione di tali parametri;
- dispone di procedure documentate per procedere alle valutazioni e alle prove del caso al fine di verificare la conformità del dispositivo alle prescrizioni del regolamento mediante esame e prova di ciascun prodotto, come specificato nell'allegato X, parte B, punto 5;
- dispone di procedure documentate che prevedono di concordare con il richiedente il luogo in cui saranno eseguite le prove necessarie, qualora non debbano essere svolte direttamente dall'organismo notificato;
- si assume la piena responsabilità dei risultati delle prove in conformità alle procedure documentate. Le relazioni di prova presentate dal fabbricante sono prese in considerazione solo se sono state elaborate da organismi di valutazione della conformità competenti e indipendenti dal fabbricante.

#### 4.6.4. 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:

- 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
  - = delle prove precliniche, ad esempio prove di laboratorio, prove di uso simulato, modellizzazione computerizzata, modelli animali;
- la natura e la durata del contatto con il corpo e i connessi rischi biologici specifici;
- i collegamenti con il processo di gestione del rischio e
- la valutazione e l'analisi dei dati preclinici disponibili e la loro pertinenza per dimostrare la 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 prove effettuate nonché delle conclusioni tratte e di norma prende in considerazione i materiali alternativi e le sostanze da utilizzare nonché l'imballaggio, la stabilità/durata di vita del dispositivo finito. Nel caso in cui il fabbricante non abbia svolto nuove prove o vi siano scostamenti dalle procedure, l'organismo notificato esamina criticamente la motivazione presentata dal fabbricante.

#### 4.6.5. 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 conformemente all'allegato XIII;
- la sorveglianza post-commercializzazione e il follow-up clinico post-commercializzazione;
- i collegamenti con il processo di gestione del rischio;
- la valutazione e l'analisi dei dati disponibili e la loro pertinenza per dimostrare la conformità ai relativi requisiti dell'allegato I;
- le conclusioni tratte per quanto riguarda le evidenze cliniche e l'elaborazione della relazione sulla valutazione clinica.

Tali procedure tengono conto delle SC, degli orientamenti e dei codici di buone pratiche disponibili.

L'esame della valutazione clinica svolto dall'organismo notificato conformemente all'allegato XIII comprende:

- l'uso previsto specificato dal fabbricante e le dichiarazioni riguardanti il dispositivo da lui definite;
- la pianificazione della valutazione clinica;
- la metodologia di ricerca della letteratura;
- la pertinente documentazione dell'esame della letteratura;
- l'indagine clinica;
- la validità della dichiarata equivalenza ad altri dispositivi, la dimostrazione dell'equivalenza, l'idoneità e i dati conclusivi dei dispositivi equivalenti ed analoghi;
- la sorveglianza post-commercializzazione e il follow-up clinico post-commercializzazione;
- la relazione sulla valutazione clinica;
- giustificazioni relative alla mancata esecuzione di indagini cliniche o di follow-up clinici post-commercializzazione.

Per quanto riguarda i dati clinici ricavati da indagini cliniche inclusi nella valutazione clinica, l'organismo notificato garantisce che le conclusioni tratte dal fabbricante siano valide alla luce del piano di indagine clinica presentato all'autorità competente.

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 alla gestione del rischio, svolta in conformità all'allegato XIII, e che sia adeguatamente presa in considerazione nelle informazioni relative al dispositivo fornite.

#### 4.6.6. "Procedure specifiche"

L'organismo notificato dispone di procedure dettagliate e documentate, di competenze e strutture sufficienti per le "procedure specifiche" di cui all'allegato VIII, punti 6 e 7, all'allegato IX, punto 6 e all'allegato X, punto 6, per cui è designato.

Nel caso dei dispositivi fabbricati utilizzando tessuti d'origine animale di cui al regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione (vale a dire specie esposte alla TSE), l'organismo notificato dispone di procedure documentate che rispettano i requisiti di cui al suddetto regolamento, compresa la preparazione di una sintesi della relazione sulla valutazione per l'autorità competente pertinente.

#### 4.7. **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 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 degli audit del sistema di gestione della qualità sufficienti a fornire una traccia di audit evidente;
- documenta chiaramente le conclusioni del suo esame della valutazione clinica in una relazione di valutazione sulla valutazione clinica;
- per ciascun progetto specifico fornisce una relazione dettagliata basata su un formato standard contenente una serie minima di contenuti determinati dal gruppo di coordinamento per i dispositivi medici.

La relazione dell'organismo notificato:

- documenta chiaramente i risultati della sua valutazione e trae conclusioni chiare sulla verifica della conformità del fabbricante alle prescrizioni del presente regolamento;
- formula una raccomandazione di esame e decisione definitiva da parte dell'organismo notificato; tale raccomandazione è firmata chiaramente dal personale responsabile dell'organismo notificato;
- vengono fornite al fabbricante.

#### **4.8. Esame**

Prima di prendere una decisione definitiva l'organismo notificato provvede affinché:

- il personale incaricato dell'esame e della fase decisionale relativamente agli specifici progetti sia debitamente autorizzato e sia diverso da quello che ha svolto le valutazioni;
- la relazione e la documentazione di supporto necessarie per la fase decisionale, compresa la risoluzione delle non conformità sollevate durante la valutazione, siano complete e sufficienti per quanto riguarda la portata della domanda;
- non esistano non conformità irrisolte che impediscano il rilascio di un certificato UE.

#### **4.9. Decisioni e certificazioni**

L'organismo notificato dispone di procedure documentate per la fase decisionale, comprese le 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 e consentono all'organismo notificato:

- di decidere, in base alla documentazione della valutazione e alle ulteriori informazioni disponibili, se sono soddisfatte le prescrizioni del presente regolamento e di decidere altresì, in base ai risultati del suo esame della valutazione clinica e della gestione del rischio, se è adeguato il piano PMS, compreso il PMCF, nonché sulle tappe specifiche dell'ulteriore esame della valutazione clinica 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 clinica e ai risultati 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, compresa l'approvazione con firma da parte dei responsabili;
- di documentare chiaramente le responsabilità e i meccanismi di comunicazione delle decisioni, in particolare qualora il firmatario finale di un certificato non sia colui che ha preso la decisione o non soddisfi i requisiti di cui al punto 3.2.7 del presente allegato;
- di rilasciare uno o più certificati secondo i requisiti minimi definiti nell'allegato XI 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 inseriti nella banca dati europea conformemente all'articolo 45, paragrafo 4.

#### **4.10. Cambiamenti o modifiche**

L'organismo notificato dispone di procedure documentate e accordi contrattuali con i fabbricanti relativi agli obblighi di informazione e alla valutazione delle modifiche:

- del o dei sistemi di gestione della qualità approvati o della gamma di prodotti contemplati;
- della progettazione approvata del dispositivo;
- l'uso previsto del dispositivo o le dichiarazioni fatte al riguardo di quest'ultimo;
- del tipo approvato del dispositivo;
- di qualsiasi sostanza inserita o utilizzata per la fabbricazione di un dispositivo e soggetta a "procedure specifiche" ai sensi del punto 4.6.6.

Tali procedure e accordi contrattuali comprendono processi per verificare l'entità delle modifiche.

Conformemente alle sue procedure documentate, l'organismo notificato:

- assicura che i costruttori presentino per l'approvazione preventiva i piani di tali modifiche e le pertinenti informazioni relative alla modifica;
- valuta le modifiche proposte e verifica se in seguito ad esse il sistema di gestione della qualità o la progettazione/il tipo del dispositivo continuano a soddisfare le prescrizioni del presente regolamento;
- notifica al fabbricante la sua decisione e fornisce una relazione (complementare), che contiene le conclusioni motivate del suo esame/audit.

#### **4.11. 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. Esse comprendono la previsione di audit in loco senza preavviso presso i fabbricanti, e se del caso presso i terzi affidatari e i fornitori, lo svolgimento di prove sui prodotti e il controllo della conformità dei fabbricanti alle condizioni associate alle decisioni in materia di certificazione, ad esempio l'aggiornamento dei dati clinici a intervalli definiti;
- per esaminare le fonti pertinenti dei dati scientifici e clinici e delle informazioni post-commercializzazione relative all'ambito di applicazione della sua designazione. Tali informazioni sono prese in considerazione nella pianificazione e nello svolgimento delle attività di sorveglianza;
- per esaminare le informazioni sulla vigilanza accessibili ai sensi dell'articolo 66 bis 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 le informazioni sui casi di vigilanza dal fabbricante o dalle autorità competenti, l'organismo notificato decide in merito alle seguenti opzioni:

- non è necessario alcun provvedimento in quanto è evidente che il caso di vigilanza non riguarda la certificazione rilasciata;
- l'osservazione delle attività del fabbricante e delle autorità competenti e i risultati dell'indagine del fabbricante consentono di concludere che la certificazione rilasciata non è in pericolo ovvero che sono state attuate le misure correttive adeguate;



- attuazione di misure di sorveglianza straordinarie (esame della documentazione, audit senza preavviso o con breve preavviso, prove dei prodotti, ecc.) se è probabile che la certificazione rilasciata sia in pericolo;
- aumento della frequenza degli audit di sorveglianza;
- esame di prodotti o processi specifici durante il prossimo audit del fabbricante, o
- 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 4.6.;
- garantire che esso valuti adeguatamente la documentazione del fabbricante sulle disposizioni in materia di vigilanza e sul piano di sorveglianza post-commercializzazione (compreso il follow-up clinico post-commercializzazione), nonché la relativa applicazione;
- durante gli audit, svolgere campionamenti e prove dei dispositivi e della documentazione tecnica secondo criteri di campionamento e procedure di prova 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 del presente regolamento 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;
- in caso di non conformità accertate, chiedere al fabbricante 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 clinica aggiornata del fabbricante in base alla sorveglianza post-commercializzazione, al follow-up clinico post-commercializzazione e alla letteratura clinica pertinenti all'affezione trattata o a dispositivi simili;
- documenta chiaramente l'esito di tale esame e trasmette al fabbricante eventuali preoccupazioni o condizioni specifiche;
- assicura che la valutazione clinica aggiornata sia adeguatamente presa in considerazione nelle istruzioni per l'uso e nei dati della sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione.

#### **4.12. 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 delle valutazioni UE della documentazione tecnica e degli esami UE del tipo in base alle quali il fabbricante è tenuto a presentare una sintesi delle modifiche e dei risultati scientifici del dispositivo, ivi compresi:

- tutte le modifiche del dispositivo approvato inizialmente, comprese quelle non ancora notificate;
- l'esperienza acquisita con la sorveglianza post-commercializzazione;
- l'esperienza derivante dalla gestione del rischio;
- l'esperienza derivante dall'aggiornamento della prova di conformità con i requisiti generali di sicurezza e prestazione;
- l'esperienza derivante dagli esami della valutazione clinica, compresi i risultati di ogni indagine clinica e follow-up clinico post-commercializzazione;
- modifiche dei requisiti, dei componenti del dispositivo o del contesto scientifico o normativo;
- modifiche delle norme applicate o delle nuove norme (armonizzate), delle SC o di documenti equivalenti;

- cambiamenti nelle conoscenze mediche, scientifiche e tecniche, quali:
  - = nuovi trattamenti;
  - = modifiche dei metodi di prova;
  - = nuovi risultati scientifici su materiali, componenti, ecc., anche in materia di biocompatibilità;
  - = esperienza derivante da ricerche di mercato per dispositivi comparabili;
  - = dati dei registri;
  - = l'esperienza derivante da indagini cliniche relative a dispositivi comparabili.

L'organismo notificato dispone di procedure documentate per valutare tali informazioni e presta particolare attenzione ai dati clinici derivanti dalla sorveglianza post-commercializzazione e dalle attività di PMCF realizzate dalla precedente (ri)certificazione, compresi opportuni aggiornamenti delle relazioni sulla valutazione clinica del fabbricante.

Per decidere in merito all'estensione l'organismo notificato si avvale degli stessi metodi e principi impiegati per la decisione iniziale. Se del caso, sono predisposti moduli distinti che tengano conto delle suddette misure, ad esempio per le domande e l'esame delle stesse.

## **CRITERI DI CLASSIFICAZIONE**

### **I. DEFINIZIONI SPECIFICHE RIGUARDANTI LE REGOLE DI CLASSIFICAZIONE**

#### **1. DURATA DI UTILIZZO**

- 1.1. "Temporaneo": relativo a dispositivi destinati di norma ad essere utilizzati per una durata continua inferiore a 60 minuti.
- 1.2. "A breve termine": relativo a dispositivi destinati di norma ad essere utilizzati per una durata continua compresa tra 60 minuti e 30 giorni.
- 1.3. "A lungo termine": relativo a dispositivi destinati di norma ad 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":
  - 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;
  - 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 altro dispositivo medico attivo, a fini chirurgici per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffiare o per procedure analoghe e destinato dal fabbricante ad 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, 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.

## **II. DISPOSIZIONI DI APPLICAZIONE DELLE REGOLE DI CLASSIFICAZIONE<sup>47</sup>**

1. L'applicazione delle regole di classificazione si basa sulla destinazione dei dispositivi.
2. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione si applicano separatamente a ciascun dispositivo. Gli accessori di un dispositivo medico sono classificati separatamente dal dispositivo con cui sono impiegati.

---

<sup>47</sup> Si osserva che, poiché nella proposta della Commissione è stata usata la numerazione automatica, la numerazione dei punti del capo II non è coerente rispetto a quella dei capi I e III. Si suggerisce di correggere ciò al momento della messa a punto da parte dei giuristi-linguisti, durante la quale sarà possibile invertire i capi II e III e rinumerare i punti del capo II, , ovvero modificare la numerazione dei punti di tali capi.

3. Il software destinato a far funzionare un dispositivo o ad influenzarne l'uso rientra automaticamente nella stessa classe del dispositivo.

Se il software non è connesso con nessun altro dispositivo, è classificato separatamente.

4. Se il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato esclusivamente o principalmente in una determinata parte del corpo, è considerato e classificato in base all'utilizzo più critico specificato.
5. Se diverse regole o, nell'ambito della stessa regola, più sottoregole si applicano allo stesso dispositivo in base alla sua destinazione, si applicano la regola e sottoregola più rigorose che comportano la classificazione più elevata.
6. Nel calcolo della durata di cui al capo I, 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 viene rimosso;
  - b) l'utilizzo complessivo di un dispositivo destinato dal fabbricante ad essere immediatamente sostituito da un altro dispositivo dello stesso tipo.
7. Si ritiene che un dispositivo consenta una diagnosi diretta quando fornisce esso stesso la diagnosi della malattia o dell'affezione o quando fornisce informazioni decisive per la diagnosi.

### **III. REGOLE DI CLASSIFICAZIONE**

#### **3. DISPOSITIVI NON INVASIVI**

##### **3.1. Regola 1**

Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I, a meno che non si applichi una delle regole seguenti.

##### **3.2. 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 medico attivo appartenente alla classe IIa o a una classe superiore;
- sono destinati ad essere utilizzati per la conservazione o la canalizzazione 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, che rientrano nella classe IIb.

In tutti gli altri casi, detti dispositivi rientrano nella classe I.

##### **3.3. 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 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 ad essere utilizzati in vitro a contatto diretto con cellule, tessuti o organi umani asportati dal corpo umano o con embrioni umani prima del loro impianto o somministrazione nel corpo rientrano nella classe III.

### **3.4. Regola 4**

Tutti i dispositivi non invasivi in contatto con la pelle o la mucosa lesa:

- rientrano nella classe I se sono destinati ad essere utilizzati come barriera meccanica per la compressione o l'assorbimento degli essudati;
- rientrano nella classe IIb se sono destinati ad essere utilizzati principalmente per lesioni della pelle che hanno vulnerato il derma o la mucosa e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione;
- rientrano nella classe IIa in tutti gli altri casi, compresi i dispositivi destinati principalmente a tenere sotto controllo il microambiente di lesioni della pelle o della mucosa.

Tale norma si applica altresì ai dispositivi invasivi che entrano in contatto con la mucosa lesa.

## **4. DISPOSITIVI INVASIVI**

### **4.1. Regola 5**

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, non destinati ad essere collegati a un dispositivo medico attivo o destinati ad essere collegati a un dispositivo medico attivo della classe I:

- rientrano nella classe I se sono destinati a un uso temporaneo;
- rientrano 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;
- rientrano 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 ad essere collegati a un dispositivo medico attivo appartenente alla classe IIa o ad una classe superiore, rientrano nella classe IIa.



#### 4.2. 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 principalmente assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe IIb;
- siano destinati a somministrare medicinali mediante un sistema di rilascio, se ciò avviene in forma potenzialmente rischiosa tenuto conto della modalità di applicazione, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

#### 4.3. 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 principalmente assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe III;
- siano destinati a subire una modifica chimica dopo l'introduzione nel corpo, salvo se collocati nei denti, o a somministrare medicinali, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

#### 4.4. 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 principalmente assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe III;
- siano destinati a subire una modificazione chimica dopo l'introduzione nel corpo, salvo se collocati nei denti, o 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 e parziali, nel qual caso rientrano nella classe III, ad eccezione dei componenti accessori quali viti, cunei, placche e strumenti;
- siano protesi discali e dispositivi impiantabili, che entrano in contatto con la colonna vertebrale, nel qual caso rientrano nella classe III, ad eccezione dei componenti quali viti, cunei, lastre e strumenti.

## **5. DISPOSITIVI ATTIVI**

### **5.1. 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 ad influenzare direttamente le prestazioni di tali dispositivi, rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi attivi destinati ad 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 ad influenzare direttamente le prestazioni dei dispositivi impiantabili attivi rientrano nella classe III.

## 5.2. 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, ad esclusione dei dispositivi destinati ad 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;
- 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, ove la natura delle variazioni 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 una diagnosi qualora il paziente si trovi in una situazione di pericolo immediato, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

I dispositivi attivi destinati ad 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.

## 5.2 bis. Regola 10 bis

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 direttamente o indirettamente:

- il decesso o un deterioramento irreversibile delle condizioni di salute, nel qual caso rientra nella classe III;
- un grave deterioramento delle condizioni di salute 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 è 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.

### **5.3. Regola 11**

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.

### **5.4. Regola 12**

Tutti gli altri dispositivi attivi rientrano nella classe I.

## **6. REGOLE SPECIALI**

### **6.1. Regola 13**

Tutti i dispositivi contenenti come parte integrante una sostanza che, utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CEE, compreso un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani, con un'azione accessoria a quella dei dispositivi, rientrano nella classe III.

### **6.2. Regola 14**

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.

### **6.3. Regola 15**

Tutti i dispositivi destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare, pulire, sciacquare o se necessario idratare le lenti a contatto rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi destinati specificamente ad 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 ad 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.

#### **6.4. Regola 16**

I dispositivi destinati specificamente a registrare le immagini diagnostiche ottenute mediante raggi X rientrano nella classe IIa.

#### **6.5. Regola 17**

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 non siano fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, non vitali o resi non vitali, destinati a entrare in contatto solo con pelle intatta.

#### **6.7. 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;
- nella classe IIa se presentano un potenziale trascurabile di esposizione interna.

#### **6.9. Regola 21**

I dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere introdotte nel corpo umano attraverso un orificio del corpo o applicate sulla pelle e che vengono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse rientrano:

- nella classe III se essi, o i loro prodotti di metabolismo, vengono sistematicamente assorbiti dal corpo umano al fine di conseguire la loro destinazione;
- nella classe III se conseguono la loro destinazione nello stomaco o nel tratto gastrointestinale inferiore ed essi, o i loro prodotti di metabolismo, vengono sistematicamente assorbiti dal corpo umano;
- nella classe IIb in tutti gli altri casi, tranne se sono applicati sulla pelle, nel qual caso rientrano nella classe IIa; o
- se sono applicati nella cavità nasale o in quella orale fino alla faringe e conseguono la loro destinazione su dette cavità, nel qual caso rientrano nella classe IIa.

### **6.10. Regola 22**

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 modo di azione abbia un impatto essenziale sull'efficacia e la sicurezza del medicinale somministrato e che siano destinati a trattare affezioni che mettono in pericolo la vita, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

### **6.11. Regola 23**

I dispositivi attivi terapeutici che integrano o incorporano una funzione diagnostica che determina in modo significativo la gestione del paziente da parte del dispositivo rientrano nella classe III, come i sistemi a ciclo chiuso o i defibrillatori automatici esterni.

## **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 8, paragrafo 5, del presente regolamento 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 3, ed è soggetto agli audit di cui ai punti 3.3 e 3.4 e alla sorveglianza secondo quanto stabilito al punto 4.

### **3. Valutazione del sistema di gestione della qualità**

- 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di gestione della qualità ad un organismo notificato. La domanda contiene:
  - il nome e l'indirizzo della sede del fabbricante e di ogni altro luogo di fabbricazione oggetto del sistema di gestione della qualità e, qualora la domanda sia presentata dal suo mandatario, anche il suo nome e l'indirizzo della sede di quest'ultimo;
  - tutte le informazioni pertinenti relative al dispositivo o gruppo di dispositivi oggetto del sistema di gestione della qualità;
  - una dichiarazione scritta specificante che non è stata presentata alcuna domanda per lo stesso sistema di gestione della qualità relativo al dispositivo a nessun altro organismo notificato, né sono state fornite informazioni su eventuali precedenti domande per lo stesso sistema di gestione della qualità relativo al dispositivo;
  - un progetto della dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 17 e dell'allegato III per il modello di dispositivo disciplinato dalla procedura di valutazione della conformità;
  - la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità;
  - una descrizione documentata delle procedure in atto per soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità e imposti dal presente regolamento e l'impegno da parte del fabbricante di applicare tali procedure;



- una descrizione delle procedure in atto per mantenere idoneo ed efficace il sistema di gestione della qualità e l'impegno da parte del fabbricante di applicare tali procedure;
- la documentazione relativa al sistema di sorveglianza post-commercializzazione, compreso se del caso un piano di follow-up clinico post-commercializzazione, e le procedure poste in essere per garantire il rispetto degli obblighi derivanti dalle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 61 a 66 bis;
- una descrizione delle procedure in atto per mantenere aggiornato il sistema di sorveglianza post-commercializzazione, compreso se del caso un piano di follow-up clinico post-commercializzazione, e le procedure atte a garantire il rispetto degli obblighi derivanti dalle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 61 a 66 bis nonché l'impegno da parte del fabbricante di applicare tali procedure;
- la documentazione relativa al piano di valutazione clinica;
- una descrizione delle procedure in atto per mantenere aggiornato il piano di valutazione clinica tenendo conto dello stato dell'arte.

3.2. L'attuazione del sistema di gestione della qualità garantisce la conformità con le disposizioni del 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 sulla qualità e strategie e procedure scritte quali programmi, schemi 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, segnatamente:
  - delle strutture organizzative con una chiara attribuzione delle procedure, le responsabilità e le competenze organizzative dei dirigenti;
  - dei metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di gestione della qualità, in particolare la sua capacità di ottenere la qualità desiderata nella progettazione e nei dispositivi, compreso il controllo dei dispositivi non conformi;
  - dei metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di gestione della qualità, in particolare il tipo e la portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo a eseguire la progettazione, la fabbricazione e/o la verifica finale, nonché il collaudo dei dispositivi o dei loro componenti;
  - del progetto di 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, ove tali procedure e tecniche riguardino 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 soddisfarli, tenendo conto delle SC applicabili e delle norme armonizzate o soluzioni equivalenti;
  - la gestione dei rischi conformemente al punto 1 bis dell'allegato I;

- la valutazione clinica, ai sensi dell'articolo 49 e dell'allegato XIII, compreso il follow-up clinico post-commercializzazione;
  - le soluzioni per soddisfare i requisiti specifici applicabili alla progettazione e alla costruzione, compresa un'adeguata valutazione preclinica, tenendo conto in particolare dell'allegato I, capo II;
  - le soluzioni per soddisfare i requisiti specifici applicabili alle informazioni da fornire con il dispositivo, tenendo conto in particolare dell'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;
  - 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, in particolare:
- i procedimenti e le procedure utilizzati, in particolare per la sterilizzazione e i documenti attinenti;
- e) gli opportuni esami e prove effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli e delle attrezzature di prova impiegate; la calibrazione degli strumenti di prova è fatta in modo da presentare una tracciabilità adeguata.

Il fabbricante autorizza inoltre l'organismo notificato ad accedere al fascicolo tecnico di cui all'allegato II.

### **3.3. Audit**

- a) L'organismo notificato esegue un audit del sistema di gestione della qualità per stabilire se soddisfatti le prescrizioni di cui al punto 3.2. Qualora il fabbricante utilizzi una norma armonizzata o una SC relativa al sistema di gestione della qualità, ne verifica la conformità con dette norme o SC. Salvo in casi debitamente giustificati, esso presume che i sistemi di gestione della qualità che soddisfano le norme armonizzate pertinenti o le SC siano conformi alle prescrizioni contemplate dalle norme o dalle SC;

- b) Il gruppo incaricato dell'audit comprende almeno una persona che possiede già un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione, conformemente ai punti 4.4., 4.5. e 4.6. dell'allegato VI. Nei casi in cui detta esperienza non è immediatamente evidente o applicabile, l'organismo notificato fornisce una giustificazione documentata per l'assegnazione di tale auditor. 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;
- c) Nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe IIa o IIb, 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 5.3 bis a 5.3 sexies del capo II del presente allegato. Nello scegliere uno o più campioni rappresentativi l'organismo notificato tiene conto degli orientamenti elaborati e pubblicati dal gruppo MDCG ai sensi dell'articolo 80 e in particolare 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 in conformità del presente regolamento. L'organismo notificato documenta le ragioni della scelta dei campioni prelevati;
- d) 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. La decisione viene notificata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni dell'audit ed una relazione motivata.

3.4. Il fabbricante 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 3.2. 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.

#### **4. Valutazione di sorveglianza applicabile ai dispositivi appartenenti alle classi IIa, IIb e III**

4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante assolva debitamente gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità approvato.

4.2. 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 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 di follow-up delle prestazioni post-commercializzazione per una selezione di dispositivi e delle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 59 a 64 bis;
- i dati previsti nella parte del sistema di gestione della qualità relativa alla progettazione, quali i risultati di analisi, i calcoli, le prove e le soluzioni adottate per quanto riguarda la gestione dei rischi di cui al punto 2 dell'allegato I;
- i dati previsti nella parte del sistema di gestione della qualità relativa alla fabbricazione, quali i rapporti di ispezione e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale interessato, ecc.

- 4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente, almeno una volta ogni 12 mesi, le valutazioni e gli audit opportuni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di gestione della qualità approvato e il piano di sorveglianza post-commercializzazione comprendente 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 prove per verificare il buon funzionamento del sistema di gestione della qualità. Fornisce al fabbricante un rapporto di audit di sorveglianza e, se è stata effettuata una prova, un rapporto di prova.
- 4.4. L'organismo notificato compie, almeno una volta ogni cinque anni, audit in loco 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 4.3 o essere eseguiti in aggiunta ad essa. L'organismo notificato elabora un piano per gli audit in loco senza preavviso, che non deve essere comunicato al fabbricante.

Nel quadro di tali audit in loco senza preavviso, l'organismo notificato prova un adeguato campione della produzione o del processo di fabbricazione per verificare che il dispositivo fabbricato sia conforme alla documentazione tecnica, ad eccezione dei dispositivi su misura di cui all'articolo 42, paragrafo 7 bis. Prima dell'audit in loco senza preavviso, l'organismo notificato specifica i pertinenti criteri di campionamento e la procedura di prova.

Anziché provare il campione dalla produzione, o in aggiunta a ciò, l'organismo notificato prova campioni dei dispositivi dal mercato per verificare che il dispositivo fabbricato sia conforme alla documentazione tecnica, ad eccezione dei dispositivi su misura di cui all'articolo 42, paragrafo 7 bis. Prima della prova del campione, l'organismo notificato specifica i pertinenti criteri di campionamento e la procedura di prova.

L'organismo notificato fornisce al fabbricante un rapporto di audit in loco che comprende, se del caso, i risultati della prova del campione.

- 4.5. Nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe IIa o IIb, la valutazione di sorveglianza comprende anche la valutazione della documentazione tecnica, conformemente alle disposizioni dei punti da 5.3 bis a 5.3 sexies del capo II del presente allegato, dei dispositivi in questione, sulla base di ulteriori campioni rappresentativi scelti secondo le motivazioni documentate dall'organismo notificato conformemente al punto 3.3, lettera c).

Nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe III, la valutazione di sorveglianza comprende inoltre una prova degli elementi e/o dei materiali approvati essenziali per l'integrità del dispositivo, compresa se del caso la coerenza fra i quantitativi di parti e/o di materiali prodotti o acquistati e i quantitativi di dispositivi finiti.

- 4.6. L'organismo notificato assicura che la composizione del gruppo di valutazione fornisca garanzie di esperienza con la 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 ad un audit realizzato presso lo stesso fabbricante.
- 4.7. 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**

### **5. Valutazione della documentazione tecnica, applicabile ai dispositivi appartenenti alla classe III**

- 5.1. Oltre agli obblighi previsti dal punto 3, il fabbricante presenta all'organismo notificato di cui al precedente punto 3.1 una domanda 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 3.

- 5.2. La domanda contiene una descrizione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del dispositivo. Essa include la documentazione tecnica di cui all'allegato II.
- 5.3. L'organismo notificato esamina la domanda avvalendosi di personale 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 da prove o elementi complementari per consentirgli di valutarne la conformità a tutti i requisiti pertinenti del regolamento. L'organismo notificato effettua le opportune prove fisiche o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiede al fabbricante di eseguire tali prove.
- 5.3 bis. L'organismo notificato esamina le evidenze cliniche presentate dal fabbricante e la relativa valutazione clinica effettuata. Ai fini di detto esame l'organismo notificato impiega revisori dei dispositivi con sufficiente esperienza clinica, che si avvalgano anche di esperti clinici esterni con esperienza diretta e attuale del dispositivo in questione o dello stato clinico in cui è utilizzato.
- 5.3 ter. Nei casi in cui le evidenze cliniche si basano su dati provenienti, in tutto o in parte, da dispositivi che sono dichiarati equivalenti al dispositivo in esame, l'organismo notificato valuta l'idoneità di tale percorso, tenendo conto di fattori quali nuove indicazioni e innovazioni. L'organismo notificato documenta chiaramente le proprie conclusioni in merito all'equivalenza dichiarata, 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 si accerta che le dichiarazioni specifiche siano supportate da dati preclinici e clinici specifici e dall'analisi dei rischi.



5.3 quater. L'organismo notificato garantisce 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 esame prende in considerazione l'adeguatezza della valutazione e della gestione del rapporto rischi/benefici, le istruzioni per l'uso, la formazione degli utilizzatori, il piano di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante e valuta la necessità e l'adeguatezza del piano di follow-up clinico post-commercializzazione proposto, ove appropriato.

5.3 quinquies. L'organismo notificato valuta, sulla base della valutazione delle evidenze cliniche, della valutazione clinica e della determinazione del rapporto rischi/benefici, se occorre definire tappe specifiche per consentire all'organismo notificato di esaminare gli aggiornamenti delle evidenze cliniche in base ai dati della sorveglianza post-commercializzazione e del follow-up clinico post-commercializzazione.

5.3 sexies. L'organismo notificato documenta chiaramente l'esito della sua valutazione contenuta nella relazione di valutazione sulla valutazione clinica.

5.4. 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, le condizioni di validità, i dati necessari per l'identificazione della progettazione approvata e, ove necessario, una descrizione della destinazione del dispositivo.

5.5. Le modifiche al dispositivo approvato formano oggetto di una nuova approvazione da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di valutazione UE della documentazione tecnica ogni qualvolta esse possano influire sulla sicurezza e prestazione del dispositivo o sulle condizioni d'uso prescritte per il dispositivo. Se il richiedente 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 42 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.

## **6. Procedure specifiche**

### **6.0. Procedura di valutazione in casi specifici concernenti 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 VII, punto 5.3. (regola 11).**

- a) L'organismo notificato, previa verifica della qualità dei dati clinici a sostegno della relazione sulla valutazione clinica del fabbricante di cui all'articolo 49, paragrafo 5, predispone una relazione di valutazione sulla valutazione clinica che giunge a conclusioni sulle evidenze cliniche fornite dal fabbricante, in particolare per quanto riguarda la determinazione del rapporto rischi/benefici e la coerenza con la destinazione, tra cui le indicazioni mediche e il piano di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) di cui all'articolo 8, paragrafo 1 ter, e alla parte B dell'allegato XIII.

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 al punto 6.1, lettere c) e d), dell'allegato II . La Commissione trasmette immediatamente tali documenti al pertinente gruppo di esperti di cui all'articolo 81 bis;

- b) l'organismo notificato può essere richiesto di presentare le proprie conclusioni al gruppo di esperti interessato;
- c) sotto la supervisione della Commissione, il gruppo di esperti decide sulla base dei seguenti criteri:
  - i) l'innovatività del dispositivo o della relativa procedura clinica in relazione a un eventuale impatto clinico o sanitario significativo;
  - ii) una variazione notevolmente sfavorevole del rapporto rischi/benefici 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;
  - iii) un aumento considerevole del tasso di incidenti gravi segnalati in conformità dell'articolo 61 relativamente a una categoria o a un gruppo specifico di dispositivi;

di fornire, entro 60 giorni a decorrere dalla data in cui ha ricevuto i documenti dalla Commissione, un parere scientifico sulla relazione di valutazione della valutazione clinica dell'organismo notificato sulla base delle evidenze cliniche fornite dal costruttore, in particolare per quanto riguarda la determinazione del rapporto rischi/benefici, la coerenza con le indicazioni mediche e il piano PMCF. 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;

- c bis) 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 dalla Commissione. Entro tale termine 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;

- c bis ter) entro 21 giorni dal ricevimento dei documenti dalla Commissione, il gruppo di esperti notifica alla Commissione la sua intenzione di fornire un parere scientifico a norma della lettera c) o di non fornire un parere scientifico a norma della lettera c bis) tramite il sistema di cui all'articolo 27;
- c ter) se non è stato espresso un parere entro 60 giorni, l'organismo notificato può procedere alla procedura di certificazione del dispositivo in questione;
- d) 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 abbia constatato che il livello di evidenze cliniche non è sufficiente o dà altrimenti adito a serie preoccupazioni circa la determinazione del rapporto rischi/benefici, la coerenza con la destinazione, comprese le indicazioni mediche, e il piano PMCF, l'organismo notificato, se necessario, consiglia al fabbricante di limitare la destinazione del dispositivo a taluni gruppi di pazienti o indicazioni mediche, e/o di imporre di limitare la 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 84, la Commissione rende accessibili al pubblico, attraverso Eudamed, sia il parere scientifico del gruppo di esperti sia la giustificazione scritta presentata dall'organismo notificato;
- f) previa consultazione degli Stati membri e degli esperti scientifici pertinenti, prima della data di applicazione del presente regolamento la Commissione fornisce orientamenti ai gruppi di esperti affinché interpretino in modo coerente i criteri di cui alla lettera c).

## 6.1. 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 della direttiva 2001/83/CE, anche componente del sangue o del plasma umani o da essi derivato, con 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 del dispositivo stesso, chiede un parere scientifico ad una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE (di seguito "autorità competenti per i medicinali") o all'Agenzia europea per i medicinali (di seguito "l'EMA"), agente in particolare attraverso il suo comitato per i medicinali per uso umano a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, relativamente alla qualità e alla sicurezza della sostanza, compresi i rischi/benefici 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 nel campo 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 o l'EMA 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 o l'EMA trasmette il suo parere all'organismo notificato entro 210 giorni dal ricevimento della documentazione valida.
- e) Il parere scientifico dell'autorità competente per i medicinali o dell'EMA ed ogni eventuale aggiornamento vengono 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. Esso trasmette la sua decisione definitiva all'autorità competente per i medicinali interessata o all'EMA.

- 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, il quale consulta l'autorità che ha partecipato alla consultazione iniziale, per ottenere la conferma del mantenimento della qualità e della sicurezza della sostanza accessoria. L'autorità 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 profilo rischi/benefici definito a proposito dell'inserimento della sostanza nel dispositivo. Essa formula il proprio parere entro 60 giorni dal ricevimento della documentazione valida relativa alle modifiche. L'organismo notificato non rilascia il supplemento del certificato di valutazione UE della documentazione tecnica in caso di parere scientifico sfavorevole. Esso trasmette la sua decisione definitiva all'autorità in questione.
- g) L'autorità che ha partecipato alla consultazione iniziale, se ha ricevuto informazioni sulla sostanza accessoria che potrebbero avere un'incidenza sul profilo rischi/benefici definito a proposito dell'inserimento della sostanza nel dispositivo, indica all'organismo notificato se tale informazione ha o no un'incidenza sul profilo rischi/benefici definito a proposito dell'inserimento di tale sostanza nel dispositivo. L'organismo notificato tiene conto del parere scientifico aggiornato nel riconsiderare la propria valutazione della procedura di valutazione della conformità.

## **6.2. Procedura per i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, che sono o sono stati resi non vitali**

- a) Per i dispositivi fabbricati utilizzando derivati di tessuti o cellule di origine umana, disciplinati dal presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera e bis) e per i dispositivi che incorporano, come parte integrante, tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, contemplati dalla direttiva 2004/23/CE con 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 ad una delle autorità competenti designate dagli Stati membri conformemente alla direttiva 2004/23/CE (di seguito "l'autorità competente per le cellule e i tessuti umani") sugli aspetti concernenti la donazione, l'approvvigionamento e i controlli di 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, la loro donazione, l'approvvigionamento e i controlli, nonché sui rischi/benefici derivanti dall'inserimento delle cellule e dei tessuti umani o loro derivati nel dispositivo.
- b) Entro 120 giorni dal ricevimento di una valida 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 ed ogni eventuale aggiornamento vengono 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. 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 umani non vitali contenuti in un dispositivo, attinente in particolare alla loro donazione, controllo o approvvigionamento, il fabbricante comunica le modifiche previste all'organismo notificato, il quale 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 contenuti 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 rischi/benefici 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 della documentazione valida relativa alle modifiche previste. L'organismo notificato non rilascia il supplemento del certificato di valutazione UE della documentazione tecnica in caso di parere scientifico sfavorevole. Esso trasmette la sua decisione definitiva all'autorità competente per le cellule e i tessuti umani interessata.
- e) Nel caso dei dispositivi fabbricati utilizzando tessuti resi non vitali o prodotti non vitali derivati da tessuti di origine animale, di cui al 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, l'organismo notificato applica le prescrizioni specifiche stabilite da detto regolamento.



### **6.3. Procedura nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze che vengono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse**

- a) Per i dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o applicate sulla pelle e che vengono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, la qualità e la sicurezza del dispositivo viene verificata, se del caso e limitatamente 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.
- c) Inoltre, per i dispositivi, o i loro prodotti di metabolismo, che sono sistematicamente assorbiti dal corpo umano al fine di conseguire la destinazione, l'organismo notificato chiede un parere scientifico ad una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE (di seguito "autorità competenti per i medicinali") o all'Agenzia europea per i medicinali (di seguito "l'EMA"), agente in particolare attraverso il suo comitato per i medicinali per uso umano a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, relativamente alla conformità del dispositivo con le pertinenti prescrizioni di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE.
- d) L'autorità competente per i medicinali o l'EMA elabora il proprio parere entro 150 giorni dal ricevimento della documentazione valida.
- e) Il parere scientifico dell'autorità competente per i medicinali o dell'EMA ed ogni eventuale aggiornamento vengono 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. Esso trasmette la sua decisione definitiva all'autorità competente per i medicinali interessata o all'EMA.

**7. Verifica delle partite nel caso di dispositivi contenenti una sostanza medicinale che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4**

Al termine della fabbricazione di ciascuna partita di dispositivi contenenti una sostanza medicinale che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, 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 da un laboratorio di Stato 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**

8. 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 dieci 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 3.1, quinto trattino, e in particolare i dati e le registrazioni derivanti dalle procedure di cui al punto 3.2, lettera c);
  - le modifiche di cui al punto 3.4;
  - la documentazione di cui al punto 5.2 e
  - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.3, 4.3, 4.4, 5.3, 5.4 e 5.5.
9. Ogni Stato membro provvede affinché questa documentazione sia tenuta a disposizione delle autorità competenti per il periodo indicato nella prima frase del comma precedente 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.

## **VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ BASATA SULL'ESAME DEL TIPO**

1. L'esame UE del 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 ed un corrispondente campione rappresentativo di una determinata produzione soddisfa le disposizioni pertinenti del presente regolamento.

### **2. Domanda**

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 all'allegato II. Il richiedente mette a disposizione dell'organismo notificato un campione rappresentativo della produzione in questione, di seguito denominato "tipo". L'organismo notificato può chiedere, se necessario, altri campioni;
- 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 che sono state ritirate dal fabbricante prima della valutazione definitiva da parte dell'altro organismo notificato.

### **3. Valutazione**

L'organismo notificato:

3.0. esamina la domanda avvalendosi di personale 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 da prove o elementi complementari per consentirgli di valutarne la conformità a tutti i requisiti pertinenti del regolamento. L'organismo notificato effettua le opportune prove fisiche o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiede al fabbricante di eseguire tali prove;

3.1. 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 specifiche applicabili delle norme di cui all'articolo 6 o alle SC, nonché gli elementi la cui progettazione non si è basata sulle disposizioni pertinenti delle norme di cui sopra;

3.1 ter. esamina le evidenze cliniche presentate dal fabbricante nella relazione sulla valutazione clinica, conformemente all'allegato XIII, parte A, punto 1.6. Ai fini di detto esame l'organismo notificato impiega revisori dei dispositivi con sufficiente esperienza clinica, che si avvalgano anche di esperti clinici esterni con esperienza diretta e attuale del dispositivo in questione o dello stato clinico in cui è utilizzato;

3.1 quater. nei casi in cui le evidenze cliniche si basano su dati provenienti, in tutto o in parte, da dispositivi che sono dichiarati simili o equivalenti al dispositivo in esame, valuta l'idoneità di tale percorso, tenendo conto di fattori quali nuove indicazioni e innovazioni. L'organismo notificato documenta chiaramente le proprie conclusioni in merito all'equivalenza dichiarata, alla pertinenza e all'adeguatezza dei dati per dimostrare la conformità.

- 3.1 quinquies. 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 ai sensi del paragrafo 3.5;
- 3.2. svolge o fa svolgere le valutazioni del caso e le prove fisiche o di laboratorio necessarie 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 6 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 ad uno o più altri aventi le caratteristiche indicate dal fabbricante;
- 3.3. svolge o fa svolgere le valutazioni del caso e le prove fisiche o di laboratorio necessarie per verificare che, qualora il fabbricante abbia optato per la fabbricazione secondo le norme pertinenti, queste ultime siano state effettivamente applicate;
- 3.4. concorda con il richiedente la sede in cui si svolgeranno le valutazioni e le prove necessarie, e
- 3.5. elabora una relazione d'esame UE del tipo sui risultati delle valutazioni e delle prove effettuate ai sensi dei punti da 3.0. a 3.3.

#### **4. Certificato**

Se il tipo è conforme alle disposizioni del 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, le condizioni di validità 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 e delle condizioni d'uso previste.
- 5.2. Le modifiche del prodotto approvato, comprese le restrizioni della destinazione e delle condizioni d'uso previste, formano oggetto di una nuova 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 viene rilasciata sotto forma di supplemento del certificato iniziale di esame UE del tipo.
- 5.3. Le modifiche della destinazione e delle condizioni d'uso previste del dispositivo approvato, ad eccezione delle restrizioni della destinazione e delle condizioni d'uso previste, richiedono una nuova domanda di valutazione della conformità.

## **6. Procedure specifiche**

Le disposizioni riguardanti le procedure specifiche per i dispositivi impiantabili appartenenti alla classe III e per i dispositivi attivi della classe IIb destinati a somministrare all'organismo e/o a sottrarre dall'organismo un medicinale, ai sensi dell'allegato VII, punto 5.3. (regola 11), o dispositivi contenenti un medicinale o i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, che sono o sono stati resi non vitali, o i dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o applicate sulla pelle e che vengono assorbite dal corpo umano e in esso localmente disperse, di cui all'allegato VIII, punto 6, si applicano con la disposizione che qualsiasi riferimento ad un certificato di valutazione UE della documentazione tecnica sia inteso come riferimento ad 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 dieci 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 modifiche di cui al punto 5;
- le copie dei certificati, pareri scientifici e relazioni di esame UE del tipo e loro integrazioni/supplementi.

Si applica l'allegato VIII, punto 9.

## **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 IX, 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).
3. In deroga ai punti 1 e 2, il presente allegato può altresì essere applicato dai fabbricanti di dispositivi appartenenti alla classe IIa, se abbinato alla compilazione di una documentazione tecnica come stabilito nell'allegato II.

### **PARTE A: GARANZIA 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 ed esegue l'ispezione finale, secondo quanto stabilito al punto 3, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.
2. Il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 1 elabora e conserva una dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 17 e dell'allegato III per il modello di dispositivo disciplinato dalla procedura di valutazione della conformità. Mediante il rilascio di una dichiarazione di conformità UE, il fabbricante garantisce e dichiara che i dispositivi in questione sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano le disposizioni applicabili del presente regolamento.



### **3. Sistema di gestione della qualità**

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di gestione della qualità ad un organismo notificato. La domanda contiene:

- tutti gli elementi elencati all'allegato VIII, punto 3.1;
- la documentazione tecnica di cui all'allegato II per i tipi approvati;
- una copia dei certificati di esame UE del tipo di cui all'allegato IX, 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, è necessario un riferimento alla documentazione tecnica con i relativi aggiornamenti e ai certificati rilasciati.

3.2. L'attuazione del sistema di gestione della qualità garantisce la conformità al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle disposizioni applicabili del presente regolamento in tutte le fasi. 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.

È inclusa in particolare un'adeguata descrizione di tutti gli elementi elencati nell'allegato VIII, punto 3.2, lettere a), b), d) ed e).

3.3. Si applicano le disposizioni di cui all'allegato VIII, punto 3.3, lettere a) e b).

Se il sistema di gestione della qualità garantisce 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 dell'UE. La decisione viene notificata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni dell'ispezione ed una valutazione motivata.

3.4. Si applicano le disposizioni dell'allegato VIII, punto 3.4.

#### **4. Sorveglianza**

Si applicano le disposizioni dell'allegato VIII, punto 4.1, punto 4.2, primo, secondo e quarto trattino, punti 4.3, 4.4, 4.6 e 4.7.

Nel caso di dispositivi appartenenti alla classe III, la sorveglianza comprende inoltre una verifica della coerenza tra la quantità di materie prime o di componenti essenziali prodotta o acquistata, approvata per il tipo, e la quantità di prodotti finiti.

#### **5. Verifica delle partite nel caso di dispositivi contenenti una sostanza medicinale che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4**

Al termine della fabbricazione di ciascuna partita di dispositivi contenenti una sostanza medicinale che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, 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 da un laboratorio di Stato o da un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro ai sensi dell'articolo 114, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE.

## **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 dieci 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 VIII, punto 3.1, quinto trattino;
- la documentazione specificata nell'allegato VIII, punto 3.1, ottavo trattino, compreso il certificato di esame UE del tipo di cui all'allegato IX;
- le modifiche di cui all'allegato VIII, punto 3.4, e
- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui all'allegato VIII, punti 3.3, 4.3 e 4.4.

Si applica l'allegato VIII, punto 9.

## **7. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa**

7.1. In deroga al punto 2 e in virtù della dichiarazione di conformità UE, il fabbricante garantisce e dichiara che i dispositivi appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista nell'allegato II e rispondono alle prescrizioni applicabili del presente regolamento.

7.2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa l'organismo notificato esamina, nel quadro della valutazione di cui al punto 3.3, la conformità alle disposizioni del presente regolamento della documentazione tecnica di cui all'allegato II per i dispositivi selezionati.

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 in conformità del presente regolamento.

L'organismo notificato documenta le ragioni della scelta dei campioni dei dispositivi prelevati.

- 7.3. Qualora la valutazione a norma del punto 7.2 confermi che i dispositivi appartenenti alla classe IIa sono conformi alla documentazione tecnica di cui all'allegato II e che soddisfano le prescrizioni applicabili del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato a norma di questo punto del presente allegato.
- 7.4. Altri campioni di dispositivi sono valutati dall'organismo notificato nell'ambito della valutazione di sorveglianza di cui al punto 4.
- 7.5. In deroga al punto 6 il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno dieci anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:
- la dichiarazione di conformità UE;
  - la documentazione tecnica di cui all'allegato II;
  - il certificato di cui al punto 7.3.

Si applica l'allegato VIII, punto 9.

## **PARTE B: VERIFICA DEL PRODOTTO**

1. La verifica del prodotto è 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 17 e dell'allegato III garantisce e dichiara che i dispositivi oggetto della procedura di cui ai punti 4 e 5 sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano le prescrizioni applicabili del presente regolamento.

2. 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 della fabbricazione egli predispone una documentazione che definisce i processi di fabbricazione, in particolare, se del caso, i processi di sterilizzazione, nonché tutte le disposizioni prestabilite e sistematiche che saranno attuate per garantire l'omogeneità della produzione ed eventualmente la conformità dei prodotti 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 del presente allegato, parte A, punti 3 e 4.

3. Il fabbricante si impegna a predisporre e ad aggiornare regolarmente un piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso un piano di follow-up clinico post-commercializzazione, 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.
4. L'organismo notificato procede agli esami e alle prove del caso per verificare la conformità del dispositivo alle prescrizioni del regolamento mediante controllo e prova di ciascun prodotto, come specificato al punto 5.

Le verifiche summenzionate non si applicano agli aspetti della fabbricazione relativi al conseguimento dello stato sterile.

## **5. Verifica mediante esame e prova di ogni singolo prodotto**

- 5.1. Ogni dispositivo è esaminato singolarmente ed è sottoposto alle opportune prove fisiche o di laboratorio definite nelle pertinenti norme di cui all'articolo 6 o prove e valutazioni equivalenti, per verificare, se del caso, la conformità del dispositivo stesso al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili del presente regolamento.

5.2. 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 alle prove e valutazioni svolte.

**6. Verifica delle partite nel caso di dispositivi contenenti una sostanza medicinale che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4**

Al termine della fabbricazione di ciascuna partita di dispositivi contenenti una sostanza medicinale che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, 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 da un laboratorio di Stato o da un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro ai sensi dell'articolo 114, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE.

**7. Disposizioni amministrative**

Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno dieci 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;
- il certificato di cui al punto 5.2;
- il certificato di esame UE del tipo di cui all'allegato IX.

Si applica l'allegato VIII, punto 9.

## **8. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa**

- 8.1. In deroga al punto 1 e in virtù della dichiarazione di conformità UE, il fabbricante garantisce e dichiara che i dispositivi appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista nell'allegato II e rispondono alle prescrizioni applicabili del presente regolamento.
- 8.2. La verifica effettuata dall'organismo notificato conformemente al punto 4 è intesa a confermare la conformità dei dispositivi appartenenti alla classe IIa alla documentazione tecnica di cui all'allegato II e alle prescrizioni applicabili del presente regolamento.
- 8.3. Qualora la verifica di cui al punto 8.2 confermi che i dispositivi appartenenti alla classe IIa sono conformi alla documentazione tecnica di cui all'allegato II e che soddisfano le prescrizioni applicabili del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato a norma di questo punto del presente allegato.
- 8.4. In deroga al punto 7 il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno dieci anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:
- la dichiarazione di conformità UE;
  - la documentazione tecnica di cui all'allegato II;
  - il certificato di cui al punto 8.3.

Si applica l'allegato VIII, punto 9.

## PROCEDURA PER I DISPOSITIVI SU MISURA

1. Per i dispositivi su misura il fabbricante o il suo mandatario redige la dichiarazione contenente le seguenti informazioni:
  - il nome e l'indirizzo del fabbricante e di ogni altro luogo 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 ad essere utilizzato esclusivamente da un determinato paziente o utilizzatore, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico;
  - il nome della persona autorizzata dalla legislazione nazionale in virtù delle sue qualifiche professionali che ha prescritto il dispositivo 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 della Commissione.
  
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 permette la comprensione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del prodotto, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto alle prescrizioni del presente regolamento.

Il fabbricante adotta le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti fabbricati alla documentazione indicata al primo comma.



3. Le informazioni contenute nella dichiarazione di cui al presente allegato sono conservate per un periodo di almeno dieci 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 VIII, punto 9.

4. Il fabbricante si impegna a valutare e documentare l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione, compreso il PMCF di cui all'allegato XIII, parte B, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione delle azioni correttive eventualmente necessarie. Detto impegno contempla l'obbligo per il fabbricante di notificare alle autorità competenti, in ottemperanza all'articolo 61, paragrafo 4, eventuali incidenti gravi e/o azioni correttive di sicurezza non appena ne sia venuto a conoscenza.

## CERTIFICATI RILASCIATI DA UN ORGANISMO NOTIFICATO

### 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 (persona fisica o giuridica). Il nome e l'indirizzo del fabbricante riportati nel certificato sono gli stessi registrati nel sistema elettronico di cui all'articolo 25 del presente regolamento.
4. I certificati indicano esplicitamente l'ambito del dispositivo o dei dispositivi coperti:
  - a) i certificati di valutazione UE della documentazione tecnica e i certificati di esame UE del tipo forniscono una chiara identificazione (nome, modello, tipo) del o dei dispositivi, la destinazione (la stessa indicata dal fabbricante nelle istruzioni per l'uso e che è stata sottoposta a procedura di valutazione della conformità), la classificazione dei rischi e l'unità di utilizzo UDI-DI di base, di cui all'articolo 24, paragrafo 4 ter;
  - b) i certificati UE del sistema di gestione della qualità riportano l'identificazione dei dispositivi o gruppi di dispositivi, la classificazione del rischio e, per i dispositivi appartenenti alla classe IIb, la destinazione.<sup>5</sup> Indipendentemente dalla descrizione utilizzata nel/con il certificato, 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 classificazione, 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 ai sensi del presente regolamento;

7. I certificati UE del sistema di gestione della qualità per i dispositivi della classe I per cui si richiede l'intervento di un organismo notificato a norma dell'articolo 42, paragrafo 5, includono una dichiarazione attestante che l'organismo notificato ha controllato il sistema di gestione della qualità limitatamente agli aspetti previsti da detto paragrafo.
8. Quando il certificato ne sostituisce uno precedente, ossia quando è integrato, modificato o rilasciato nuovamente, esso contiene un riferimento al certificato precedente e alla sua data di rilascio, insieme all'identificazione delle modifiche.

## **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;
- 3 bis. numero di registrazione unico del fabbricante ai sensi dell'articolo 25 bis, paragrafo 2;
4. data di rilascio;
5. data di scadenza;
6. se del caso, i dati necessari all'identificazione inequivocabile del o dei dispositivi secondo quanto stabilito alla parte I, punto 4, del presente allegato;
- 7 bis. se del caso, il riferimento ad un certificato precedente, secondo quanto stabilito al punto I.8 del presente allegato;
8. il riferimento al presente regolamento e all'allegato pertinente a norma del quale è stata eseguita la valutazione della conformità;
9. gli esami e le prove effettuate, ad esempio con un riferimento a SC, norme, relazioni di prova o rapporti di audit pertinenti;
10. se del caso, un riferimento alle parti pertinenti della documentazione tecnica o altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione;
11. se del caso, informazioni sulla sorveglianza da parte dell'organismo notificato;
12. conclusioni della valutazione della conformità, relativamente al rispettivo allegato, realizzata dall'organismo notificato;
13. condizioni o limitazioni di validità del certificato;
14. firma giuridicamente vincolante dell'organismo notificato in conformità del diritto nazionale applicabile.

**VALUTAZIONE CLINICA E FOLLOW-UP CLINICO POST-  
COMMERCIALIZZAZIONE**

**PARTE A: VALUTAZIONE CLINICA**

1. Per pianificare, condurre in modo continuativo e documentare una valutazione clinica, il fabbricante:
  - a) istituisce e aggiorna 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 del dispositivo;
    - una chiara specificazione dei gruppi 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 l'accettabilità del rapporto rischi/benefici per le varie indicazioni e destinazioni del dispositivo secondo lo stato dell'arte in campo medico;
    - l'indicazione di come occorra affrontare le questioni relative ai rischi/benefici di componenti specifici (per esempio, l'uso di prodotti farmaceutici, tessuti animali/umani non vitali);
    - un piano di sviluppo clinico indicante la progressione da indagini esplorative (studi first-in-man, studi di fattibilità, studi pilota) a indagini di conferma (ad esempio indagini cliniche cardine) e 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 ed eventuali lacune nelle evidenze cliniche mediante un esame sistematico della letteratura scientifica;

- c) esamina le serie di dati clinici valutandone l'idoneità per stabilire la sicurezza e la prestazione del dispositivo;
  - d) produce dati clinici nuovi o aggiuntivi necessari per affrontare le questioni in sospeso mediante indagini cliniche adeguatamente concepite conformemente al piano di sviluppo clinico;
  - e) analizza tutti i dati clinici pertinenti per trarre conclusioni sulla sicurezza e la prestazione clinica (compresi i vantaggi clinici) del dispositivo.
3. La valutazione clinica è approfondita ed obiettiva, e prende in considerazione sia i dati favorevoli che quelli sfavorevoli. Il suo livello di approfondimento e la sua portata sono proporzionati e adeguati alla natura, alla classificazione, alla destinazione, alle dichiarazioni del fabbricante e ai rischi inerenti al dispositivo in questione.
- 4 bis. Una valutazione clinica può basarsi solo sui dati clinici di un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione. Per la dimostrazione dell'equivalenza si tiene conto delle caratteristiche tecniche, biologiche e cliniche:
- caratteristiche tecniche: somiglianza di progettazione; somiglianza delle condizioni d'uso; somiglianza delle specifiche e delle proprietà (ad esempio, proprietà fisico-chimiche quali intensità energetica, resistenza alla trazione, viscosità, caratteristiche di superficie, lunghezza d'onda, algoritmi del software); somiglianza delle metodologie di installazione (ove appropriato); somiglianza dei principi di funzionamento e dei requisiti di prestazione fondamentali;
  - caratteristiche biologiche: utilizzo delle 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: utilizzo 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 (compresa età, anatomia, fisiologia); stesso tipo di utilizzatori, somiglianza della prestazione essenziale pertinente secondo gli effetti clinici previsti per una specifica destinazione.

Tali caratteristiche sono simili in misura tale da non produrre alcuna differenza clinicamente significativa nella prestazione clinica e nella sicurezza del dispositivo. Le considerazioni di equivalenza devono sempre basarsi su opportune giustificazioni scientifiche. Per giustificare la dichiarazione di equivalenza, i fabbricanti devono essere in grado di dimostrare chiaramente di avere sufficienti livelli di accesso ai dati relativi ai dispositivi con cui dichiarano l'equivalenza.

6. L'esito della valutazione clinica e le evidenze cliniche su cui essa si basa vengono documentati nella relazione sulla valutazione clinica, che avvalora la valutazione della conformità del dispositivo.

Le evidenze cliniche, insieme ai dati non clinici risultanti da metodi di prova 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.

Anche i dati favorevoli e sfavorevoli presi in considerazione dalla valutazione clinica formano parte della documentazione tecnica.

## **PARTE B: FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE**

1. Il follow-up clinico post-commercializzazione, di seguito PMCF, è un processo continuo di aggiornamento della valutazione clinica di cui all'articolo 49 e al presente allegato, parte A, e fa parte del piano di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante. A tal fine, 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 indicata nel procedimento di valutazione della conformità pertinente, allo scopo di confermare la sicurezza e le prestazioni per tutto il periodo di validità previsto del dispositivo e l'immutata accettabilità dei rischi identificati, e di rilevare rischi emergenti sulla base di elementi fattuali.
2. Il PMCF si effettua in base ad un metodo documentato, stabilito in un piano ad hoc.
  - 2.1. 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 tutto il periodo di validità previsto;
    - 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 rischi/benefici di cui all'allegato X, punti 1 e 5, e
- e) identificare possibili abusi o usi off-label sistematici del dispositivo al fine di verificare la regolarità della sua destinazione.

2.2. 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 presente allegato, parte A, punto 6, e alla gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 1 bis;
- e) gli obiettivi specifici che saranno affrontati dal PMCF;
- f) una valutazione dei dati clinici relativi a dispositivi equivalenti o analoghi;
- g) il riferimento alle specifiche comuni, alle norme e agli orientamenti pertinenti relativamente al PMCF;
- 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.

3. 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.

4. Le conclusioni della relazione di valutazione del PMCF sono prese in considerazione per la valutazione clinica di cui all'articolo 49 e al presente allegato, parte A, e per la gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 1 bis. Se il PMCF ha rivelato la necessità di misure preventive e/o correttive, il fabbricante provvede ad attuarle.

## INDAGINI CLINICHE

### **I. Requisiti generali**

#### **1. Considerazioni di ordine etico**

Ogni fase delle indagini cliniche, dalla prima riflessione 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 i rischi/benefici connessi al dispositivo di cui all'articolo 50, paragrafo 1; tali indagini 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 presente allegato.

2.2. Le procedure utilizzate per svolgere le indagini sono congrue al dispositivo oggetto di indagine.

2.2 bis. Le metodologie di ricerca utilizzate per svolgere le indagini sono congrue al dispositivo in esame.



- 2.3. Le indagini cliniche sono realizzate secondo il piano di valutazione da un numero sufficiente di utilizzatori previsti e in un ambiente clinico rappresentativi delle normali condizioni d'uso previste per il dispositivo sul gruppo di pazienti destinatario. Esse sono in linea con il piano di valutazione clinica di cui all'allegato XIII, parte A.
- 2.4. Il progetto di indagine contempla ed esamina adeguatamente tutte le pertinenti caratteristiche tecniche e funzionali del dispositivo, in particolare quelle riguardanti la sicurezza e le prestazioni e gli esiti dei loro effetti sul soggetto. Viene fornito un elenco delle caratteristiche tecniche e funzionali del dispositivo e dei relativi esiti sul soggetto.
- 2.4 bis. Gli endpoint dell'indagine clinica contemplano la destinazione, i vantaggi 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.
- 2.6. Lo sperimentatore ha 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, il piano di indagine clinica e la buona pratica clinica. Tale formazione è verificata e, se necessario, organizzata dallo sponsor e adeguatamente documentata.
- 2.7. La relazione sull'indagine clinica, firmata dallo sperimentatore, contiene una valutazione critica di tutti i dati ottenuti nel corso dell'indagine clinica, compresi i risultati negativi.

## **II. Documentazione relativa alla domanda di indagini cliniche**

Per i dispositivi oggetto di indagine di cui all'articolo 50, lo sponsor stabilisce e presenta la domanda a norma dell'articolo 51, corredata dei documenti elencati qui di seguito:

### **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 50, 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;
- 1.5. status della domanda di indagine clinica (ossia prima presentazione, nuova presentazione, modifiche di rilievo);
- 1.5 bis. informazioni sul/riferimenti al piano di valutazione clinica;
- 1.6. date e numeri di riferimento precedenti nel caso di una nuova presentazione per lo stesso dispositivo o, nel caso di modifiche di rilievo, un riferimento alla presentazione originaria. Lo sponsor identifica tutte le modifiche rispetto alla precedente presentazione insieme alla motivazione di tali cambiamenti, in particolare, se eventuali modifiche sono state apportate per tenere conto dei risultati dei precedenti esami dell'autorità competente o del comitato etico;

- 1.7. riferimento al numero di registrazione ufficiale della sperimentazione clinica, in caso di presentazione concomitante con la sperimentazione clinica di un medicinale a norma del regolamento (UE) n. 536/2014 relativo alle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano;
- 1.8. identificazione degli Stati membri, dei paesi EFTA, della Turchia e dei paesi terzi in cui sono eseguite le indagini cliniche nel quadro di uno studio pluricentrico/multinazionale al momento della domanda;
- 1.9. breve descrizione del dispositivo oggetto di indagine, la sua classificazione e altre informazioni necessarie per l'identificazione del dispositivo e del tipo 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 (obiettivi dell'indagine clinica, numero e sesso dei soggetti, criteri di selezione dei soggetti, soggetti di età inferiore a 18 anni, pianificazione dell'inchiesta, ad esempio studi aleatori e/o controllati, 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 lo sponsor ne sta utilizzando uno al momento della presentazione della domanda di indagini cliniche;
- 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. la dichiarazione di cui al punto 4.1 del presente allegato.

## **2. Manuale per lo sperimentatore**

Il manuale per lo sperimentatore contiene le informazioni cliniche e non cliniche sul dispositivo in fase di sperimentazione 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, la classificazione dei rischi e la regola di classificazione applicabile a norma dell'allegato VII, 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 l'uso, comprese le prescrizioni di conservazione e manipolazione, nonché l'etichetta e le istruzioni per l'uso, nella misura in cui tali informazioni sono disponibili. Inoltre, le informazioni relative ad ogni pertinente formazione richiesta;
- 2.3. la valutazione preclinica basata sulle prove precliniche e i dati sperimentali pertinenti, in particolare per quanto riguarda i calcoli di progettazione, le prove in vitro ed ex vivo, gli esperimenti sugli animali, le prove meccaniche o elettriche, i test di affidabilità, la convalida della sterilizzazione, la verifica e la convalida dei software, le prove 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 vantaggi clinici per i pazienti, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione del dispositivo e/o dei dispositivi equivalenti o analoghi;
  - da altri dati clinici pertinenti disponibili sui temi della sicurezza, delle prestazioni, dei vantaggi clinici per i pazienti, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione 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 vantaggi 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 o cellule, 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 dimostrazione del valore aggiunto dell'incorporazione di tali componenti per i vantaggi clinici e/o la sicurezza del dispositivo, nel caso di dispositivi contenenti un medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, o 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 specifiche comuni 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;

2.7 bis. una descrizione dettagliata, a seconda dei casi, 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 la motivazione, gli obiettivi, la progettazione e le analisi proposte, la metodologia, il monitoraggio, la realizzazione e la registrazione dei dati dell'indagine clinica. Esso contiene in particolare le informazioni elencate in appresso. 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. Identificazione dell'indagine clinica e del piano di indagine clinica.

3.1.2. Identificazione dello sponsor - nome, indirizzo e coordinate dello sponsor e, se del caso, nome, indirizzo e coordinate del referente/rappresentante legale ai sensi dell'articolo 50, 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.

3.1.3 bis. Una breve descrizione del finanziamento dell'indagine clinica e una breve descrizione del contratto tra lo sponsor e il sito.

3.1.4. 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, 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, l'esame della letteratura di riferimento, l'attuale stato dell'arte dell'assistenza clinica nel pertinente campo di applicazione e i vantaggi proposti dal nuovo dispositivo.
- 3.4. Rischi e benefici clinici del dispositivo da esaminare, assieme alla giustificazione dei corrispondenti risultati clinici specifici in corso di impiego.

Descrizione della rilevanza dell'indagine clinica nel quadro dello stato dell'arte della pratica clinica.

- 3.5. Obiettivi e ipotesi dell'indagine clinica.
- 3.6. Progettazione dell'indagine clinica e giustificazione della sua solidità e validità scientifica.
- 3.6.1. Informazioni generali quali il tipo e la fase di indagine e i criteri di scelta, gli endpoint e le variabili secondo il 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 (ad esempio bambini, immunodeficienti, anziani, donne incinte).
- 3.6.3 bis. Dettagli delle misure da adottare per ridurre al minimo l'errore sistematico (ad esempio randomizzazione) e gestione dei potenziali fattori di confusione.

- 3.6.4. Descrizione delle procedure cliniche e dei metodi diagnostici attinenti all'indagine clinica, indicante in particolare qualsiasi scostamento dalla normale pratica clinica.
- 3.6.5. 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 medici, 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 in caso di fine, interruzione o conclusione anticipata di un'indagine, di ritiro del consenso da parte dei soggetti e per i casi di abbandono da parte dei soggetti. La procedura dovrebbe comprendere almeno la tracciabilità di un dispositivo impiantabile.
- 3.15 bis. 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.
- 3.16. 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.
- 3.16 bis. Elenco delle caratteristiche tecniche e funzionali del dispositivo medico, con l'indicazione di quelle che formano oggetto dell'indagine.
- 3.17. 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, ad 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 dei pareri emessi dai comitati etici interessati.  
Quando, in base al diritto nazionale, il parere del comitato etico non è richiesto al momento della presentazione della domanda, una copia del parere del comitato etico è presentata non appena disponibile.
- 4.3. Prova di copertura assicurativa o di indennizzo dei soggetti in caso di pregiudizio, conformemente all'articolo 50 quinquies e alla corrispondente legislazione 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 saranno attuate per garantire la riservatezza dei registri e dei dati personali dei soggetti coinvolti in indagini cliniche;
  - 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 le relazioni di prova specifiche, sono trasmessi su richiesta all'autorità competente che esamina una domanda.

### **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 59, paragrafo 2.
3. La documentazione di cui al presente allegato è conservata per un periodo di almeno dieci anni dal momento in cui si è conclusa l'indagine clinica con il dispositivo in questione o, se il dispositivo viene successivamente immesso sul mercato, di almeno dieci 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 provvede affinché tale documentazione sia tenuta a disposizione delle autorità competenti per il periodo indicato nella prima frase del comma precedente nel caso in cui lo sponsor o il suo referente o rappresentante legale ai sensi dell'articolo 50, 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 in conformità 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 atte a garantire che l'indagine viene 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 comprende 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 o delle sospensioni delle indagini;
  - descrizione del dispositivo oggetto di indagine, in particolare una chiara definizione della destinazione;
  - sintesi del piano di indagine clinica - 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 (ipotesi/calcolo della dimensione del campione, metodi di analisi) e giustificazione;
  - risultati dell'indagine clinica - demografia del soggetto, analisi dei risultati relativi agli endpoint scelti, dettagli dell'analisi del sottogruppo (con criteri e giustificazione), conformità al piano di indagine clinica, follow-up dei dati mancanti e dei casi di ritiro o abbandono dei pazienti;
  - sintesi degli eventi avversi gravi, degli effetti avversi del dispositivo e dei difetti del dispositivo ed eventuali azioni correttive;
  - dibattito/Conclusioni generali - risultati di sicurezza e prestazione, valutazione dei rischi e dei benefici clinici, discussione sulla rilevanza clinica in conformità con lo stato dell'arte in campo clinico, eventuali precauzioni specifiche per specifici gruppi di pazienti, implicazioni per il dispositivo oggetto di indagine, limitazioni dell'indagine.

**ELENCO DEI GRUPPI DI PRODOTTI CHE NON HANNO UNA FINALITÀ  
MEDICA DI CUI ALL'ARTICOLO 1, PARAGRAFO 1 bis**

1. Lenti a contatto o altri articoli destinati ad essere introdotti nel o sull'occhio;
2. Prodotti destinati ad 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 ad eccezione dei prodotti per tatuaggi e piercing;
3. Sostanze, associazioni di sostanze o articoli destinati ad 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 ad essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo, quali apparecchiature per la liposuzione, lipolisi o lipoplastica;
6. Apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità (ad esempio infrarossi, luce visibile e ultravioletti) destinate ad 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 fotingiovanimento cutaneo, tatuaggio o epilazione o altro trattamento dermico;
- 6 bis. 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 XVI  
TAVOLA DI CONCORDANZA<sup>48</sup>

<b>Direttiva 90/385/CEE del Consiglio</b>	<b>Direttiva 93/42/CEE del Consiglio</b>	<b>Presente regolamento</b>
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 2, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 1, paragrafo 3, primo comma	Articolo 1, paragrafo 5, primo comma
-	Articolo 1, paragrafo 3, secondo comma	Articolo 1, paragrafo 5, secondo comma
Articolo 1, paragrafi 4 e 4 bis	Articolo 1, paragrafi 4 e 4 bis	Articolo 1, paragrafo 4, primo comma
Articolo 1, paragrafo 5	Articolo 1, paragrafo 7	Articolo 1, paragrafo 6
Articolo 1, paragrafo 6	Articolo 1, paragrafo 5	Articolo 1, paragrafo 2
-	Articolo 1, paragrafo 6	-
	Articolo 1, paragrafo 8	Articolo 1, paragrafo 7
Articolo 2	Articolo 2	Articolo 4, paragrafo 1
Articolo 3, primo comma	Articolo 3, primo comma	Articolo 4, paragrafo 2
Articolo 3, secondo comma	Articolo 3, secondo comma	-
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 22
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 19, paragrafi 1 e 2
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 19, paragrafo 3
Articolo 4, paragrafo 4	Articolo 4, paragrafo 4	Articolo 8, paragrafo 7
Articolo 4, paragrafo 5, lettera a)	Articolo 4, paragrafo 5, primo comma	Articolo 18, paragrafo 6
Articolo 4, paragrafo 5, lettera b)	Articolo 4, paragrafo 5, secondo comma	-
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 6, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 6, paragrafo 2
Articolo 6, paragrafo 1	Articolo 5, paragrafo 3, articolo 6	-
Articolo 6, paragrafo 2	Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 88
Articolo 7	Articolo 8	Articoli da 69 a 72
-	Articolo 9	Articolo 41

<sup>48</sup> Questo allegato non è stato aggiornato; rispecchia la proposta della Commissione.

Articolo 8, paragrafo 1	Articolo 10, paragrafo 1	Articolo 2, paragrafo 1, numeri 43) e 44), articolo 61, paragrafo 1, articolo 63, paragrafo 1
Articolo 8, paragrafo 2	Articolo 10, paragrafo 2	Articolo 61, paragrafo 3 e articolo 63, paragrafo 1, secondo comma
Articolo 8, paragrafo 3	Articolo 10, paragrafo 3	Articolo 63, paragrafi 2 e 4
Articolo 8, paragrafo 4	Articolo 10, paragrafo 4	Articolo 66
Articolo 9, paragrafo 1	Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 42, paragrafo 2
-	Articolo 11, paragrafo 2	Articolo 42, paragrafo 4
-	Articolo 11, paragrafo 3	Articolo 42, paragrafo 3
-	Articolo 11, paragrafo 4	-
-	Articolo 11, paragrafo 5	Articolo 42, paragrafo 5
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 11, paragrafo 6	Articolo 42, paragrafo 7
Articolo 9, paragrafo 3	Articolo 11, paragrafo 8	Articolo 9, paragrafo 3
Articolo 9, paragrafo 4	Articolo 11, paragrafo 12	Articolo 42, paragrafo 8
Articolo 9, paragrafo 5	Articolo 11, paragrafo 7	-
Articolo 9, paragrafo 6	Articolo 11, paragrafo 9	Articolo 43, paragrafo 1
Articolo 9, paragrafo 7	Articolo 11, paragrafo 10	Articolo 43, paragrafo 3
Articolo 9, paragrafo 8	Articolo 11, paragrafo 11	Articolo 45, paragrafo 2
Articolo 9, paragrafo 9	Articolo 11, paragrafo 13	Articolo 47, paragrafo 1
Articolo 9, paragrafo 10	Articolo 11, paragrafo 14	-
-	Articolo 12	Articolo 20
-	Articolo 12 bis	Articolo 15
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 3, paragrafo 1
-	Articolo 13, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 41, paragrafo 3
-	Articolo 13, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 41, paragrafo 4, lettera a)
Articolo 10	Articolo 15	Articoli da 50 a 60
Articolo 10 bis	Articolo 14	Articolo 25
Articolo 10 ter	Articolo 14 bis	Articolo 27
Articolo 10 quater	Articolo 14 ter	Articolo 74

Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 16, paragrafo 1	Articoli 33 e 34
Articolo 11, paragrafo 2	Articolo 16, paragrafo 2	Articolo 29
Articolo 11, paragrafo 3	Articolo 16, paragrafo 3	Articolo 36, paragrafo 2
Articolo 11, paragrafo 4	Articolo 16, paragrafo 4	-
Articolo 11, paragrafo 5	Articolo 16, paragrafo 5	Articolo 45, paragrafo 4
Articolo 11, paragrafo 6	Articolo 16, paragrafo 6	Articolo 45, paragrafo 3
Articolo 11, paragrafo 7	Articolo 16, paragrafo 7	Articolo 31, paragrafo 2 e articolo 35, paragrafo 1
Articolo 12	Articolo 17	Articolo 18
Articolo 13	Articolo 18	Articolo 73
Articolo 14	Articolo 19	Articolo 75
Articolo 15	Articolo 20	Articolo 84
Articolo 15 bis	Articolo 20 bis	Articolo 77
Articolo 16	Articolo 22	-
Articolo 17	Articolo 23	-
-	Articolo 21	-

---