



Bruxelles, 27 giugno 2016
(OR. en)

10618/16

**Fascicolo interistituzionale:
2012/0267 (COD)**

**PHARM 42
SAN 279
MI 474
COMPET 395
CODEC 948**

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	delegazioni
n. doc. prec.:	9365/16 PHARM 31 SAN 212 MI 371 COMPET 317 CODEC 723
n. doc. Comm.:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

Si allega per le delegazioni il testo consolidato della proposta di regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. 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 medico-diagnostici in vitro

(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 europeo¹,
previa consultazione del Comitato delle regioni²,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro³, costituisce il quadro normativo dell'Unione per i dispositivi medico-diagnostici in vitro. È tuttavia necessario procedere a una revisione sostanziale di tale direttiva allo scopo di stabilire un quadro normativo solido, trasparente, prevedibile e sostenibile per questi dispositivi, che garantisca un livello elevato di sicurezza e di salute sostenendo nel contempo l'innovazione.

¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

² Il Comitato delle regioni ha deciso di non esprimere il suo parere.

³ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

- (2) Il presente regolamento mira a garantire il buon funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medico-diagnostici in vitro, prendendo come base un livello elevato di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori e tenendo conto delle piccole e medie imprese attive in questo settore. Nel contempo, esso fissa parametri elevati di qualità e sicurezza per questi dispositivi, per rispondere alle esigenze comuni di sicurezza che li riguardano. Entrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, senza che uno sia secondario rispetto all'altro. Per quanto riguarda l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), il presente regolamento armonizza le norme per l'immissione sul mercato e la messa in servizio sul mercato dell'Unione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e dei relativi accessori, 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 garantendo, tra l'altro, che i dati ricavati dagli studi della prestazione clinica siano affidabili e solidi e che la sicurezza dei soggetti che partecipano a tali studi 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) Occorre rafforzare profondamente alcuni elementi chiave dell'attuale approccio normativo, quali il controllo degli organismi notificati, la classificazione dei rischi, le procedure di valutazione della conformità, la valutazione delle prestazioni e gli studi delle prestazioni, la vigilanza e la sorveglianza del mercato, e introdurre nel contempo disposizioni che garantiscano la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, onde migliorare la salute e la sicurezza.

- (4) Nella misura del possibile, occorre tenere conto degli orientamenti in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro 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), onde promuovere una convergenza mondiale delle normative che contribuisca ad un livello elevato di sicurezza in tutto il mondo e agevolare gli scambi, in particolare per quanto riguarda le disposizioni sull'identificazione unica del dispositivo (UDI), i requisiti generali di sicurezza e prestazione, la documentazione tecnica, i criteri di classificazione, le procedure di valutazione della conformità e l'evidenza clinica.
- (5) I dispositivi medico-diagnostici in vitro e il relativo settore presentano caratteristiche specifiche, in particolare per quanto riguarda la classificazione dei rischi, le procedure di valutazione della conformità e l'evidenza clinica, che rendono necessaria l'adozione di una legislazione specifica, distinta da quella relativa agli altri dispositivi medici, mentre gli aspetti orizzontali comuni a entrambi i settori dovrebbero essere allineati.
- (7) Il campo di applicazione del presente regolamento dovrebbe essere chiaramente delimitato rispetto alle altre normative riguardanti prodotti quali dispositivi medici, prodotti generali di laboratorio e prodotti destinati esclusivamente alla ricerca.
- (8) Dovrebbe spettare agli Stati membri decidere, caso per caso, se un determinato prodotto rientra o no 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 membro e previa consultazione del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici ("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.

- (8 bis) Risulta che disposizioni nazionali divergenti per quanto riguarda la fornitura di informazioni e la consulenza in materia di test genetici possono incidere sul corretto funzionamento del mercato interno solo in misura limitata. È pertanto opportuno definire, nel presente regolamento, solo un numero limitato di prescrizioni al riguardo, tenuto conto della necessità di garantire il rispetto costante dei principi di proporzionalità e di sussidiarietà.
- (9) Per garantire il livello più elevato di protezione della salute, occorre chiarire e rafforzare le regole che disciplinano i dispositivi medico-diagnostici in vitro fabbricati e utilizzati solo in un'unica istituzione sanitaria, comprese le relative misurazioni e i risultati.
- (9 bis) Le istituzioni sanitarie dovrebbero avere la possibilità di fabbricare, modificare e utilizzare internamente dispositivi medico-diagnostici in vitro, su scala non industriale, rispondendo in tal modo alle esigenze specifiche del gruppo di pazienti destinatario che non possono essere soddisfatte con risultati di livello adeguato da un dispositivo equivalente disponibile sul mercato.
- (9 ter) È opportuno prevedere che talune disposizioni del presente regolamento non siano applicate per quanto riguarda i dispositivi medico-diagnostici in vitro fabbricati e utilizzati esclusivamente nell'ambito di istituzioni sanitarie, compresi ospedali e istituzioni, quali laboratori e istituti di sanità pubblica che sostengono il sistema sanitario e/o rispondono alle esigenze dei pazienti, ma che non possono occuparsi direttamente del trattamento o della cura dei pazienti, dal momento che gli obiettivi del presente regolamento sarebbero comunque soddisfatti in modo adeguato. 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.
- (10) È necessario precisare che il software specificamente destinato dal fabbricante ad essere impiegato per una o più delle finalità mediche indicate nella definizione di dispositivo medico-diagnostico in vitro è di per sé considerato un dispositivo medico-diagnostico in vitro, mentre il software destinato a finalità generali, anche se utilizzato in una struttura sanitaria, o il software per applicazioni associate al benessere non è considerato un dispositivo medico-diagnostico in vitro. La classificazione del software come dispositivo o accessorio non dipende dalla sua ubicazione o dal tipo di interconnessione tra il software e un dispositivo.

- (11) Occorre precisare che tutti i test che forniscono informazioni sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia (ad es. test genetici) e i test che forniscono informazioni utili a prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento (ad es. test diagnostici di accompagnamento - "companion diagnostic") sono dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- (11 bis) I test diagnostici di accompagnamento sono fondamentali per determinare se un paziente possa essere sottoposto a un trattamento con un medicinale, tramite l'identificazione quantitativa o qualitativa di marcatori specifici volti ad individuare i soggetti a maggior rischio di sviluppare reazioni gravi al medicinale specifico ovvero i pazienti della popolazione per i quali il prodotto terapeutico è stato adeguatamente studiato, e ritenuto sicuro ed efficace. Tali biomarcatori possono essere presenti in soggetti sani e/o in pazienti.
- (11 ter) I dispositivi utilizzati per monitorare un trattamento con un medicinale al fine di garantire che la concentrazione delle sostanze pertinenti nel corpo umano rientri nella finestra terapeutica non sono considerati test diagnostici di accompagnamento.
- (11 quater) Il requisito di ridurre per quanto possibile i rischi dovrebbe essere soddisfatto tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto.
- (12) Gli aspetti trattati dalla direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE⁴ costituiscono parte integrante dei requisiti generali di sicurezza e prestazione relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Il presente regolamento dovrebbe quindi essere considerato una *lex specialis* in relazione a tale direttiva.

⁴ GU L 390 del 31.12.2004, pag. 24.

- (13) Il presente regolamento dovrebbe contenere prescrizioni in materia di progettazione e fabbricazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro 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/Euratom⁵, che persegue altri obiettivi.
- (13 bis) Il presente regolamento contiene prescrizioni riguardanti le caratteristiche di sicurezza e di prestazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro destinati a prevenire le lesioni per infortunio sul lavoro, compresa la protezione dalle radiazioni.
- (15) È opportuno precisare che i dispositivi medico-diagnostici in vitro 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 tecniche⁶, 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.
- (16) Data l'importanza della normalizzazione nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, il rispetto delle norme armonizzate, quali definite nel regolamento (UE) n. 1025/2012 sulla normalizzazione europea⁷, 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.

⁵ GU L 13 del 17.1.2014, pag. 1.

⁶ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37, modificata da ultimo dalla direttiva 98/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 luglio 1998 (GU L 217 del 5.8.1998, pag. 18).

⁷ GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

- (16 bis) A norma della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, 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 dovrebbe poter definire specifiche che consentano di rispettare i requisiti generali di sicurezza e prestazione, come pure prescrizioni in materia di studi delle prestazioni e di valutazione delle prestazioni e/o di follow up post-commercializzazione.
- (16 ter) Le specifiche comuni dovrebbero essere elaborate previa consultazione delle pertinenti parti interessate e tenendo conto delle norme europee e internazionali.
- (17) Affinché sia rafforzata la certezza del diritto, le definizioni nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro relative al dispositivo stesso, alla messa a disposizione dei dispositivi, agli operatori economici, agli utilizzatori e ai processi specifici, alla valutazione della conformità, all'evidenza clinica, alla vigilanza e alla sorveglianza del mercato, alle norme e altre specifiche tecniche, dovrebbero essere in linea con la prassi consolidata a livello dell'Unione e internazionale.
- (18) Le norme applicabili ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 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. 339/93⁸, 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/CEE⁹.
- (19) Le norme sulla vigilanza 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 medico-diagnostici in vitro 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.

⁸ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

⁹ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

- (20) 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.
- (20 bis) Ai fini del presente regolamento le attività dei distributori comprendono l'acquisizione, la detenzione e la fornitura di dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- (20 ter) Diversi obblighi dei fabbricanti, quali la valutazione delle prestazioni o le segnalazioni nel quadro della vigilanza, che nella direttiva 98/79/CE erano definiti solo negli allegati, dovrebbero essere integrati nel dispositivo del presente regolamento onde facilitarne l'attuazione.
- (21) Per garantire che i dispositivi medico-diagnostici in vitro 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, occorre 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-diagnostico in vitro. Inoltre, per attenuare i rischi o prevenire incidenti connessi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, i fabbricanti dovrebbero predisporre un sistema per la gestione dei rischi e uno per la segnalazione degli incidenti, nonché azioni correttive di sicurezza.
- (21 bis) Il sistema di gestione del rischio dovrebbe essere accuratamente allineato con il processo di valutazione delle prestazioni del dispositivo medico-diagnostico in vitro ed esservi rispecchiato, compresi i rischi clinici da affrontare nel quadro degli studi delle prestazioni, della valutazione delle prestazioni e del follow-up delle prestazioni post-commercializzazione. I processi di gestione del rischio e di valutazione delle prestazioni dovrebbero essere interdipendenti e regolarmente aggiornati.
- (22) È necessario che la supervisione e il controllo della fabbricazione e delle attività di post-commercializzazione e di vigilanza dei dispositivi medico-diagnostici in vitro siano effettuati, all'interno dell'organizzazione del fabbricante, da una persona responsabile del rispetto della normativa e in possesso di requisiti minimi di qualificazione.

(23) Per i fabbricanti che non sono stabiliti nell'Unione, il mandatario svolge un ruolo chiave nel garantire la conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro 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 medico-diagnostici in vitro 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 [relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi]¹⁰, 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 mandatari, 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.

¹⁰ GU L 210 del 7.8.1985, pag. 29.

- (24) 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-diagnostico in vitro.
- (25) 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, 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 suddetto trattato. L'applicazione di tale principio è tuttavia soggetta ad interpretazioni diverse negli Stati membri. Occorre pertanto che il presente regolamento ne precisi le condizioni, in particolare le prescrizioni in materia di rietichettatura e riconfezionamento, tenendo conto della giurisprudenza della Corte di giustizia europea¹¹ in altri settori pertinenti e delle buone pratiche esistenti nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- (25 bis) Alla luce del fatto che una persona fisica o giuridica può chiedere un risarcimento per danni causati da un dispositivo medico-diagnostico in vitro 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. 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.

¹¹ Sentenza della Corte del 28 luglio 2011 nei procedimenti riuniti C-400/09 e C-207/10.

- (26) In linea generale i dispositivi medico-diagnostici in vitro 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-diagnostico in vitro specifico relativamente ad aspetti non disciplinati dal presente regolamento.
- (27) La tracciabilità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro grazie a un sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI), basato su orientamenti internazionali, dovrebbe rafforzare considerevolmente la sicurezza effettiva dei dispositivi medico-diagnostici in vitro dopo la loro commercializzazione, grazie a una migliore segnalazione degli incidenti, ad azioni correttive mirate di sicurezza e a un migliore monitoraggio da parte delle autorità competenti. Dovrebbe inoltre contribuire a ridurre gli errori medici e a lottare contro la falsificazione 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.
- (27 bis) Il sistema UDI dovrebbe applicarsi a tutti i dispositivi medico-diagnostici in vitro immessi sul mercato, ad eccezione dei dispositivi destinati agli studi delle prestazioni, 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 e il regolamento (UE) n. [futuro regolamento relativo ai dispositivi medici] contengano modalità dettagliate.
- (28) 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.

- (28 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.
- (29) 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 medico-diagnostici in vitro presenti sul mercato e gli operatori economici pertinenti, taluni aspetti della valutazione della conformità, gli organismi notificati, i certificati, gli studi delle prestazioni, la vigilanza e la sorveglianza del mercato. Gli obiettivi della banca dati sono migliorare la trasparenza generale, anche grazie a un migliore accesso alle informazioni per il pubblico e gli operatori sanitari, 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 a 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 medici¹².
- (30) I sistemi elettronici Eudamed relativi ai dispositivi presenti sul mercato, agli operatori economici interessati e ai certificati dovrebbero permettere al pubblico di essere adeguatamente informato sui dispositivi presenti sul mercato dell'Unione. Il sistema elettronico relativo agli studi delle prestazioni dovrebbe servire alla cooperazione tra Stati membri e consentire agli sponsor di presentare, su base volontaria, un'unica domanda per più Stati membri e di segnalare eventi avversi gravi, difetti dei dispositivi e i relativi aggiornamenti. Il sistema elettronico per la vigilanza dovrebbe consentire ai fabbricanti di segnalare gli incidenti gravi e altri eventi da segnalare e di agevolare il coordinamento della 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.

¹² GU L 102 del 23.4.2010, pag. 45.

- (31) Per quanto riguarda i dati raccolti e trattati mediante i sistemi elettronici di Eudamed, la direttiva 95/46/CE¹³ 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 dati¹⁴, 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. 45/2001¹⁵ 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 dati¹⁶, 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.
- (32) Nel caso di dispositivi medico-diagnostici in vitro appartenenti alle classi C e D, i fabbricanti dovrebbero riassumere i principali aspetti relativi alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo e l'esito della valutazione delle prestazioni in un documento che dovrebbe essere accessibile al pubblico.
- (32 bis) Lo sponsor dovrebbe presentare una sintesi dei risultati dello studio delle prestazioni, di facile comprensione per l'utilizzatore previsto, congiuntamente alla relazione su detto studio, se del caso, entro i termini. 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.

¹³ Il riferimento dovrebbe essere aggiornato in seguito all'accordo tra le istituzioni sulla direttiva e sul regolamento in materia di dati personali.

¹⁴ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

¹⁵ Il riferimento dovrebbe essere aggiornato in seguito all'accordo tra le istituzioni sulla direttiva e sul regolamento in materia di dati personali.

¹⁶ GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

- (33) Il funzionamento corretto degli organismi notificati è fondamentale per garantire un livello elevato di salute e 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 a livello dell'Unione.
- (33 bis) I risultati della valutazione da parte dell'organismo notificato della documentazione tecnica dei fabbricanti, in particolare la documentazione relativa alla valutazione delle prestazioni e alla gestione dei rischi, dovrebbero essere esaminati attentamente dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati. Tale valutazione, che costituisce parte dell'approccio fondato sui rischi per la supervisione e il controllo delle attività degli organismi notificati, potrebbe basarsi su campioni della documentazione pertinente.
- (34) 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 medico-diagnostici in vitro per garantire che i fabbricanti mantengano la conformità dopo aver ricevuto la certificazione originale.
- (34 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 per la designazione ed il controllo degli organismi notificati per i dispositivi medico-diagnostici in vitro. 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.
- (34 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.
- (34 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.

- (35) Nel caso di dispositivi medico-diagnostici in vitro appartenenti alla classe D, è opportuno che le autorità competenti siano informate delle certificazioni rilasciate dagli organismi notificati e che abbiano il diritto di controllare la valutazione effettuata dagli organismi notificati.
- (35 bis) Nel caso di dispositivi medico-diagnostici in vitro appartenenti alla classe D per i quali non esistono specifiche comuni, è opportuno prevedere che, qualora si tratti della prima certificazione per quel tipo specifico di dispositivo per il quale non esiste un dispositivo analogo sul mercato avente la stessa destinazione e basato su tecnologie analoghe, sia richiesto a gruppi di esperti, in aggiunta alle analisi di laboratorio delle prestazioni dichiarate e alla verifica della conformità del dispositivo da parte dei laboratori di riferimento, di formulare osservazioni sulla valutazione preliminare effettuata dagli organismi notificati per quanto riguarda la valutazione delle prestazioni. È opportuno informare le autorità competenti circa i dispositivi per cui è stato rilasciato un certificato in seguito a tale procedura di valutazione della conformità. Tale consultazione relativa alla valutazione delle prestazioni dovrebbe condurre ad una valutazione armonizzata per i dispositivi medico-diagnostici in vitro ad alto rischio mediante la condivisione delle competenze sugli aspetti relativi alle prestazioni e l'elaborazione di specifiche comuni su categorie di dispositivi che sono stati sottoposti a tale processo di consultazione.
- (36) Per migliorare la sicurezza dei pazienti e tenere debitamente conto del progresso tecnologico, si dovrebbe modificare radicalmente, conformemente alla prassi internazionale, l'attuale sistema di classificazione per i dispositivi medico-diagnostici in vitro di cui alla direttiva 98/79/CE e adattare di conseguenza le corrispondenti procedure di valutazione della conformità.
- (37) È necessario, in particolare ai fini delle procedure di valutazione della conformità, classificare i dispositivi medico-diagnostici in vitro in quattro classi di rischio e stabilire un insieme di regole di classificazione solide basate sul rischio, in linea con la prassi internazionale.
- (38) La procedura di valutazione della conformità per i dispositivi medico-diagnostici in vitro appartenenti alla classe A dovrebbe essere svolta, in linea di massima, sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante, dato che tali dispositivi presentano un basso rischio per i pazienti. Per i dispositivi medico-diagnostici in vitro delle classi B, C e D dovrebbe essere obbligatoria la partecipazione di un organismo notificato nella misura appropriata.

- (39) Le procedure di valutazione della conformità dovrebbero essere ulteriormente rafforzate e razionalizzate e gli obblighi degli organismi notificati per quanto riguarda la realizzazione delle valutazioni dovrebbero essere chiaramente definiti al fine di garantire parità di condizioni.
- (39 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 medico-diagnostico in vitro, in particolare se è disponibile sul mercato, se è stato ritirato dal mercato o richiamato, e su qualsiasi certificato relativo alla sua conformità.
- (40) È necessario precisare le prescrizioni in materia di verifica del rilascio delle partite applicabili ai dispositivi medico-diagnostici in vitro di rischio più elevato.
- (41) I laboratori di riferimento dell'Unione europea dovrebbero poter verificare tramite analisi di laboratorio le prestazioni dichiarate e la conformità di tali dispositivi medico-diagnostici in vitro alle specifiche comuni applicabili, se esistenti, o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazione perlomeno equivalente.
- (42) Per garantire un livello elevato di sicurezza e prestazione, è opportuno che la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione si basi sull'evidenza clinica. È necessario chiarire le prescrizioni applicabili per dimostrare l'evidenza clinica, che si fondi su dati relativi alla validità scientifica, nonché le prestazioni analitiche e la prestazione clinica del dispositivo. Al fine di consentire un processo strutturato e trasparente, in grado di generare dati affidabili e solidi, un approvvigionamento e una valutazione delle informazioni scientifiche disponibili e dei dati ottenuti dagli studi delle prestazioni dovrebbero basarsi su un piano di valutazione delle prestazioni.
- (42 bis) In linea generale, l'evidenza clinica dovrebbe essere ricavata dagli studi delle prestazioni svolti sotto la responsabilità di uno sponsor, che può essere il fabbricante o un'altra persona fisica o giuridica che si assume la responsabilità per lo studio delle prestazioni.

- (42 quater) Occorre garantire che l'evidenza clinica dei dispositivi medico-diagnostici in vitro sia aggiornata durante il loro intero ciclo di vita, il che comporta attività pianificate di controllo degli sviluppi scientifici e dei cambiamenti nella prassi medica da parte del fabbricante. Le nuove informazioni pertinenti dovrebbero successivamente determinare una nuova valutazione dell'evidenza clinica del dispositivo medico-diagnostico in vitro in modo da garantire la sicurezza e la prestazione attraverso un continuo processo di valutazione delle prestazioni.
- (42 quinquies) È opportuno riconoscere che la nozione di benefici clinici per i dispositivi medico-diagnostici in vitro è fondamentalmente diversa rispetto ai prodotti farmaceutici o ai dispositivi medici terapeutici, in quanto i vantaggi dei dispositivi medico-diagnostici in vitro consistono nel fornire precise informazioni mediche sui pazienti, se del caso valutate a fronte di altre opzioni e tecnologie diagnostiche, allorché i risultati clinici finali per il paziente dipendono da ulteriori opzioni diagnostiche e/o terapeutiche eventualmente disponibili.
- (42 sexies) Laddove specifici dispositivi medico-diagnostici in vitro non presentino prestazioni analitiche o cliniche, o specifiche prescrizioni in materia di prestazioni non siano applicabili, è opportuno giustificare nel piano di valutazione delle prestazioni, nonché nelle relative relazioni, le omissioni inerenti a tali prescrizioni.
- (43) Le regole applicabili agli studi delle prestazioni dovrebbero essere in linea con i principali orientamenti internazionali, come la norma internazionale relativa alla buona pratica clinica per l'indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani, in modo da rendere più agevole l'accettazione in altri paesi dei risultati degli studi delle prestazioni condotti nell'Unione come documentazione, nonché l'accettazione all'interno dell'Unione dei risultati degli studi delle prestazioni condotti al di fuori dell'Unione conformemente alle linee guida internazionali. Inoltre, le regole dovrebbero essere in linea con la versione più recente della dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale (WMA) sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani.

- (43 bis) La facoltà di stabilire quali siano l'organismo o gli organismi appropriati ai fini della valutazione della domanda di autorizzazione a condurre uno studio delle prestazioni e di organizzare la partecipazione dei comitati etici entro i termini per l'autorizzazione a detto studio previsti nel presente regolamento dovrebbe essere lasciata allo Stato membro 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.
- (44) È opportuno predisporre un sistema elettronico a livello dell'Unione che permetta di registrare e comunicare in una banca dati accessibile al pubblico tutti gli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi delle prestazioni che comportino rischi per i soggetti dello studio. Per tutelare il diritto alla protezione dei dati personali, sancito dall'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, nel sistema elettronico non dovrebbe essere registrato alcun dato personale dei soggetti che partecipano a uno studio delle prestazioni. Affinché siano garantite sinergie con il settore della sperimentazione clinica dei medicinali, il sistema elettronico sugli studi delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro dovrebbe essere interoperabile con la futura banca dati UE relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano.

- (45) Qualora uno studio interventistico della prestazione clinica o un altro studio delle prestazioni che comporta rischi per i soggetti dello studio debba essere condotto in più di uno Stato membro, è opportuno che gli Stati membri abbiano 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 destinato allo studio delle prestazioni, come pure della progettazione scientifica dello studio delle prestazioni da realizzarsi 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 uno studio della prestazione clinica, compreso il consenso informato.

La Commissione, nel raccogliere le esperienze di tale coordinamento volontario tra gli Stati membri, dovrebbe elaborare una relazione e proporre un riesame delle disposizioni pertinenti 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.

- (46) Gli sponsor dovrebbero segnalare determinati eventi avversi e difetti dei dispositivi verificatisi nel corso degli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi delle prestazioni che comportano rischi per i soggetti degli studi agli Stati membri interessati. Gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di concludere o sospendere tali studi se ciò è ritenuto necessario per garantire un livello elevato di protezione dei soggetti che vi partecipano. Tali informazioni dovrebbero essere comunicate agli altri Stati membri.
- (47) Fatta eccezione per alcuni requisiti generali, le disposizioni di cui al presente regolamento dovrebbero riguardare unicamente gli studi delle prestazioni intesi a raccogliere dati scientifici e che perseguono i fini normativi stabiliti nel presente regolamento.

(47 bis bis) È necessario chiarire che gli studi delle prestazioni che utilizzano resti di campioni non hanno bisogno di essere autorizzati. Tuttavia, i requisiti generali e altri requisiti supplementari in materia di protezione dei dati o esercitati conformemente al diritto nazionale, quali la revisione etica, dovrebbero continuare ad applicarsi a tutti gli studi delle prestazioni, compresi quelli che utilizzano resti di campioni.

(47 ter) 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 medico-diagnostici in vitro, 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 nell'ambito delle attività di PMS, nonché gli insegnamenti tratti da eventuali azioni preventive e/o correttive realizzate, dovrebbero essere utilizzati per aggiornare le eventuali parti pertinenti della documentazione tecnica, quali la valutazione del rischio e la valutazione delle prestazioni, e dovrebbero servire a fini di trasparenza.

(47 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 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici¹⁷. In particolare si dovrebbero evitare inutili duplicazioni di test e studi sui vertebrati.

(48) 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 medico-diagnostici in vitro mediante la creazione di un portale centrale al livello dell'Unione per la segnalazione di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza.

¹⁷ GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33.

- (49) 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.
- (50) 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.
- (50 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.
- (51) Per evitare doppie segnalazioni, è opportuno stabilire una netta distinzione fra la segnalazione di eventi avversi gravi o di difetti dei dispositivi evidenziatisi nel corso di studi interventistici della prestazione clinica e altri studi delle prestazioni che comportano rischi per i soggetti degli studi e la segnalazione di incidenti gravi verificatisi dopo l'immissione sul mercato di un dispositivo medico-diagnostico in vitro.
- (52) 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.
- (52 bis) Ogni aumento statisticamente significativo del numero o della gravità di incidenti che non siano gravi o di risultati errati attesi che potrebbero avere un impatto significativo 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.

- (53 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.
- (54) 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.
- (55) È opportuno istituire, conformemente alle condizioni e modalità di cui all'articolo 78 del regolamento (UE) n. [futuro regolamento relativo ai dispositivi medici] relativo ai dispositivi medici¹⁸, 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) n. [futuro regolamento relativo ai dispositivi medici] relativo ai dispositivi medici, 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. Al momento dell'istituzione dei sottogruppi, è opportuno tenere in adeguata considerazione la possibilità di coinvolgere gruppi esistenti a livello dell'UE nel settore dei dispositivi medici.

¹⁸ GU L [...] del [...], pag. [...].

- (56) Un maggiore coordinamento tra autorità nazionali competenti grazie allo scambio di informazioni e a valutazioni coordinate sotto la direzione di un'autorità di coordinamento è fondamentale per garantire un livello uniforme ed elevato di salute e di sicurezza nel mercato interno, in particolare in materia di studi delle prestazioni e di vigilanza. Il principio del coordinamento nello scambio di informazioni e nella valutazione si dovrebbe applicare anche alle altre attività delle autorità di cui al presente regolamento, quali la designazione di organismi notificati, e dovrebbe essere incoraggiato nel settore della sorveglianza del mercato dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. 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.
- (57) La Commissione dovrebbe fornire un supporto scientifico, tecnico e logistico all'autorità nazionale di coordinamento e far sì che il sistema normativo dei dispositivi medico-diagnostici in vitro sia attuato efficacemente e uniformemente a livello dell'Unione sulla base di dati scientifici solidi.
- (58) L'Unione e, ove appropriato, gli Stati membri dovrebbero partecipare attivamente alla cooperazione internazionale in materia di regolamentazione del settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro onde agevolare lo scambio di informazioni sulla sicurezza di tali dispositivi e promuovere l'elaborazione di linee guida internazionali che favoriscano l'adozione in altre giurisdizioni di normative che assicurino un livello di protezione della salute e della sicurezza equivalente a quello stabilito dal presente regolamento.
- (59) 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.

- (60) 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 2016¹⁹. 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.
- (61) 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 Commissione²⁰.
- (62) 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 alle prestazioni, nonché nel 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.
- (63) 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.

¹⁹ GU C [...] del [...], pag. [...].

²⁰ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

- (64) 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 carenze di dispositivi medico-diagnostici in vitro sul mercato.
- (65) Per garantire un passaggio agevole alla registrazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, 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 a 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 della direttiva 98/79/CE. Tuttavia, per evitare registrazioni multiple, è opportuno considerare che gli operatori economici e gli organismi notificati che si registrano nei sistemi elettronici pertinenti dell'Unione si siano conformati agli obblighi di registrazione adottati dagli Stati membri ai sensi di tali disposizioni delle direttive.
- (65 ter) Al fine di consentire l'agevole introduzione del sistema UDI, l'obbligo effettivo di indicare il vettore dell'UDI sull'etichetta del dispositivo medico-diagnostico in vitro dovrebbe inoltre variare da un anno a cinque anni dopo la data di applicazione del presente regolamento a seconda della classe del dispositivo medico-diagnostico in vitro in questione.
- (66) La direttiva 98/79/CE dovrebbe essere abrogata, affinché all'immissione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro sul mercato e ai relativi aspetti disciplinati dal presente regolamento si applichi un solo insieme di norme. Anche la decisione 2010/227/UE della Commissione, adottata in applicazione di tale direttiva e delle direttive 90/385/CE e 93/42/CEE, dovrebbe essere abrogata a decorrere dalla data in cui la banca dati europea dei dispositivi medici istituita ai sensi del regolamento (UE) n. [futuro regolamento relativo ai dispositivi medici] e del presente regolamento non sarà pienamente operativa.

(66 bis) Il Garante europeo della protezione dei dati ha espresso un parere²¹ conformemente all'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 45/2001.

(67) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, che è quello di garantire parametri elevati di qualità e di sicurezza per i dispositivi medico-diagnostici in vitro e, di conseguenza, un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e delle altre persone, non 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:

²¹ GU L XX, X.Y.20ZZ, pag. X.

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 medico-diagnostici in vitro e degli accessori dei dispositivi medico-diagnostici in vitro per uso umano nell'Unione.
Il presente regolamento si applica inoltre agli studi delle prestazioni sui dispositivi medico-diagnostici in vitro condotti nell'Unione.

- 1 bis. Ai fini del presente regolamento i dispositivi medico-diagnostici in vitro e gli accessori dei dispositivi medico-diagnostici in vitro sono denominati nel seguito "dispositivi".

2. Il presente regolamento non si applica:
 - a) ai prodotti destinati ad usi generici di laboratorio o ai prodotti destinati esclusivamente alla ricerca, a meno che, per le loro caratteristiche, non siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro;
 - b) ai dispositivi di tipo invasivo destinati a prelevare campioni e ai dispositivi posti in contatto diretto con il corpo umano per ottenere un campione;
 - c) ai materiali di riferimento certificati a livello internazionale;
 - d) ai materiali utilizzati per sistemi esterni di valutazione della qualità.

3. Ogni dispositivo che, quando viene immesso sul mercato o messo in servizio, incorpora come parte integrante un dispositivo medico, quale definito nell'articolo 2 del regolamento (UE) [rif. del futuro regolamento sui dispositivi medici] relativo ai dispositivi medici, è disciplinato da tale regolamento. I requisiti del presente regolamento si applicano alla parte costituita dal dispositivo medico-diagnostico in vitro.
4. Il presente regolamento costituisce una legislazione specifica dell'Unione ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, della direttiva 2004/108/CE.
- 4 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 macchine²², 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.
5. Il presente regolamento lascia impregiudicata l'applicazione della direttiva 2013/59/Euratom.
- 5 bis. Il presente regolamento lascia impregiudicato il diritto degli Stati membri di limitare l'uso di qualsiasi dispositivo specifico relativamente ad aspetti non disciplinati dal presente regolamento.
6. 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 medico-diagnostici in vitro possono essere forniti soltanto su prescrizione medica, il requisito che solo taluni operatori sanitari o istituti sanitari possono somministrare o applicare taluni dispositivi ovvero che la loro applicazione deve essere accompagnata da una consulenza professionale specifica.
- 6 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.

²² GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

definizioni relative ai dispositivi:

- 1) "dispositivo medico": un "dispositivo medico" quale definito dal regolamento (UE) n. [riferimento al futuro regolamento sui dispositivi medici].

- 2) "dispositivo medico-diagnostico in vitro": qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, un'attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire informazioni:
 - su un processo o uno stato fisiologico o patologico,
 - su una disabilità fisica o intellettiva congenita,
 - sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia,
 - che consentano di determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi,
 - che consentano di prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento,
 - che consentano di definire o controllare le misure terapeutiche.

I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Ai fini del presente regolamento per "contenitori di campioni" si intendono i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro;

- 3) "accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro": articolo che, pur non essendo un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è destinato dal fabbricante ad essere utilizzato con uno o più dispositivi medico-diagnostici in vitro specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione, oppure per coadiuvare specificamente e direttamente la funzionalità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro in considerazione della loro destinazione;

- 4) "dispositivo per test autodiagnostico": qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante ad essere utilizzato da non professionisti, inclusi i dispositivi utilizzati per servizi di analisi offerti a non professionisti mediante servizi della società dell'informazione;
- 5) "dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)": qualsiasi dispositivo che non è destinato a un test autodiagnostico, bensì alla realizzazione di analisi al di fuori di un laboratorio, di norma vicino o accanto al paziente, da parte di un operatore sanitario;
- 6) "test diagnostico di accompagnamento (companion diagnostic)": un dispositivo essenziale per l'uso sicuro ed efficace di un corrispondente medicinale al fine di:
- identificare, prima e/o durante il trattamento, i pazienti che hanno le maggiori probabilità di trarre beneficio dal corrispondente medicinale, o
 - identificare, prima e/o durante il trattamento, i pazienti che hanno probabilità di vedere aumentare il rischio di reazioni avverse gravi, a seguito del trattamento con il corrispondente medicinale;
- 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 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;
- 8 bis bis) "kit": un insieme di componenti che sono confezionati congiuntamente e destinati ad essere utilizzati per lo svolgimento di uno specifico esame diagnostico in vitro o una sua parte;

- 9) "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 o come specificato dal fabbricante nella valutazione delle prestazioni;
- 10) "etichetta": le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sull'imballaggio di ogni unità o sull'imballaggio di vari dispositivi;
- 11) "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;
- 12) "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;

definizioni relative alla messa a disposizione dei dispositivi:

- 13) "messa a disposizione sul mercato": la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo destinato allo studio delle prestazioni, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
 - 14) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo destinato allo studio delle prestazioni, sul mercato dell'Unione;
 - 15) "messa in servizio": fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo destinato allo studio delle prestazioni, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione;
- 15 bis bis) "rischio": la combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e la gravità del danno stesso;

15 ter) "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;

15 quater) "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 quinquies) "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 agli operatori economici, agli utilizzatori e a processi specifici:

16) "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;

16 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;

- 17) "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;
- 18) "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;
- 19) "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;
- 20) "operatori economici": il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore;
- 21) "istituzione sanitaria": un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della sanità pubblica;
- 22) "utilizzatore": qualsiasi operatore sanitario o non professionista che utilizza un dispositivo;
- 23) "non professionista": una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica;

definizioni relative alla valutazione della conformità:

- 24) "valutazione della conformità": la procedura atta a dimostrare se le prescrizioni del presente regolamento relative a un dispositivo sono state rispettate;
- 25) "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;

- 26) "organismo notificato": un organismo di valutazione della conformità designato conformemente al presente regolamento;
- 27) "marcatatura CE di conformità" o "marcatatura CE": una marcatatura 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 alle evidenze cliniche:

- 28) "evidenze cliniche": i dati clinici e i risultati della valutazione delle prestazioni relativi a un dispositivo, in qualità e quantità sufficienti da permettere una valutazione qualificata che il dispositivo procura i benefici clinici e la sicurezza previsti quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;
- 28 bis) "beneficio clinico di un dispositivo medico-diagnostico in vitro": l'impatto positivo di un dispositivo in relazione alla sua funzione (per esempio screening, controllo, diagnosi o ausilio alla diagnosi dei pazienti) ovvero un impatto positivo sulla gestione del paziente o sulla sanità pubblica;
- 29) "validità scientifica di un analita": l'associazione di un analita ad uno stato morboso o fisiologico;
- 30) "prestazioni di un dispositivo": la capacità di un dispositivo di prestarsi alla destinazione dichiarata dal fabbricante. Si tratta delle prestazioni analitiche e, se del caso, della prestazione clinica a supporto della destinazione del dispositivo;
- 31) "prestazioni analitiche": capacità di un dispositivo di individuare o misurare correttamente un determinato analita;
- 32) "prestazione clinica": la capacità di un dispositivo di dare risultati in relazione a un determinato stato morboso o a un processo fisiologico o patologico in funzione della popolazione bersaglio e dell'utilizzatore previsto;

- 33) "studio delle prestazioni": uno studio destinato a stabilire o confermare la prestazione analitica o clinica di un dispositivo;
- 34) "piano di studio delle prestazioni": un documento che illustra la motivazione, gli obiettivi, la metodologia di progettazione, il monitoraggio, le considerazioni statistiche, l'organizzazione e la conduzione dello studio delle prestazioni;
- 35) "valutazione delle prestazioni": la valutazione e l'analisi dei dati per stabilire o verificare la validità scientifica, le prestazioni analitiche e, se del caso, la prestazione clinica di un dispositivo;
- 36) "dispositivo destinato allo studio delle prestazioni": un dispositivo destinato dal fabbricante ad essere utilizzato in uno studio delle prestazioni.

I dispositivi destinati a essere utilizzati per la ricerca, senza alcun obiettivo medico, non sono considerati dispositivi destinati allo studio delle prestazioni;

- 37) "studio interventistico della prestazione clinica": uno studio della prestazione clinica in cui i risultati delle prove possono influenzare le decisioni in materia di gestione dei pazienti e/o essere utilizzati per orientare il trattamento;
- 37 bis) "soggetto": una persona che partecipa a uno studio delle prestazioni i cui campioni sono sottoposti a esame in vitro attraverso un dispositivo destinato allo studio delle prestazioni e/o un dispositivo utilizzato a fini di controllo;
- 37 nonies) "sperimentatore": una persona responsabile della conduzione di uno studio delle prestazioni presso un sito di studio delle prestazioni;
- 38) "specificità diagnostica": la capacità di un dispositivo di riconoscere l'assenza di un marcatore bersaglio associato a una determinata malattia o affezione;
- 39) "sensibilità diagnostica": la capacità di un dispositivo di riconoscere la presenza di un marcatore bersaglio associato a una determinata malattia o affezione;

- 40) "valore predittivo": la probabilità che una persona risultata positiva a un test condotto con un dispositivo presenti una determinata malattia oggetto di indagine o che una persona risultata negativa a tale test non presenti una determinata malattia;
- 41) "valore predittivo positivo": la capacità di un dispositivo di separare i risultati veri positivi da quelli falsi positivi per un determinato attributo in una determinata popolazione;
- 42) "valore predittivo negativo": la capacità di un dispositivo di separare i risultati veri negativi da quelli falsi negativi per un determinato attributo in una determinata popolazione;
- 43) "rapporto di verosimiglianza": la probabilità di ottenere un determinato risultato in un soggetto che presenta un determinato stato morboso o fisiologico rispetto alla probabilità di ottenere lo stesso risultato in un soggetto che non presenta tale stato morboso o fisiologico;
- 43 bis) "calibratore": misura di riferimento utilizzata per la taratura di un dispositivo;
- 44) "materiale di controllo": sostanza, materiale o articolo destinato dal fabbricante a essere utilizzato per verificare le caratteristiche di prestazione di un dispositivo;
- 45) "sponsor": una persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare, gestire e curare il finanziamento dello studio delle prestazioni;
- 45 bis) "consenso informato": l'espressione libera e volontaria di un soggetto della propria disponibilità a partecipare a un determinato studio delle prestazioni, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti dello studio delle prestazioni rilevanti per la sua decisione di partecipare oppure, nel caso dei minori e dei soggetti incapaci, l'autorizzazione o l'accordo dei rispettivi rappresentanti legalmente designati a includerli nello studio delle prestazioni;

- 45 ter) "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;
- 46) "evento avverso": qualsiasi evento clinico dannoso, decisione inappropriata in merito alla gestione dei pazienti, malattia o lesione involontaria o segno clinico sfavorevole, compreso un risultato di laboratorio anomalo, che si verifica in soggetti, utilizzatori o altre persone nel quadro di uno studio delle prestazioni e che è o no in relazione con il dispositivo destinato allo studio delle prestazioni;
- 47) "evento avverso grave": qualsiasi evento avverso che ha avuto una delle seguenti conseguenze:
- una decisione sulla gestione del paziente che ha messo in imminente pericolo la persona sottoposta alla prova, o ha causato il decesso della sua discendenza,
 - un decesso,
 - un grave peggioramento delle condizioni di salute della persona sottoposta alla prova o del destinatario delle donazioni o dei materiali sottoposti alla prova, 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 intellettiva congenita;
- 48) "difetto di un dispositivo": qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della durabilità, dell'affidabilità, della sicurezza o delle prestazioni di un dispositivo destinato allo studio delle prestazioni, compresi il cattivo funzionamento, gli errori d'uso o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante;

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

- 48 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;
- 48 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;
- 49) "richiamo": qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;
- 50) "ritiro": qualsiasi provvedimento volto ad impedire la messa a disposizione sul mercato di un dispositivo nella catena di fornitura;
- 51) "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 e qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo;
- 52) "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;

- 52 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;
- 53) "azione correttiva": un'azione volta ad eliminare la causa di una non conformità potenziale o reale o altre situazioni indesiderabili;
- 54) "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;
- 55) "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:

- 57) "norma armonizzata": una norma europea quale definita all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 58) "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.

Articolo 3

Status normativo dei prodotti

1. 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-diagnostico in vitro o di accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, 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 medico-diagnostici in vitro, dei dispositivi medici, dei medicinali, delle cellule e dei tessuti umani, dei prodotti cosmetici, dei biocidi, degli alimenti e, se del caso, di altri prodotti al fine di determinare lo status normativo appropriato di un prodotto o di una categoria o gruppo di prodotti.

- 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 delle prestazioni a norma dell'articolo 47.
4. I dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie sono considerati messi in servizio.
5. 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) il laboratorio dell'istituzione sanitaria rispetti la norma EN ISO 15189 o, se del caso, le disposizioni nazionali, comprese le disposizioni nazionali in materia di accreditamento;

- c) l'istituzione sanitaria giustifichi nella sua documentazione il fatto che le esigenze specifiche del gruppo di pazienti destinatario non possono essere soddisfatte o non possono essere soddisfatte con risultati del livello adeguato da un dispositivo equivalente disponibile sul mercato;
- d) l'istituzione sanitaria fornisca su richiesta alla propria autorità competente informazioni in merito all'uso di tali dispositivi che comprendano una giustificazione della loro fabbricazione, modifica o utilizzo;
- e) 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;
- f) per quanto riguarda i dispositivi appartenenti alla classe D, secondo le regole di cui all'allegato VII, 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; gli Stati membri possono applicare tale disposizione anche ai dispositivi appartenenti alle classi A, B e C secondo le regole di cui all'allegato VII;
- g) l'istituzione sanitaria adotti tutte le misure necessarie per garantire che tutti i dispositivi siano fabbricati in conformità alla documentazione citata alla lettera f); e
- h) 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.

6. 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 84, paragrafo 3.

Articolo 4 bis

Informazioni genetiche, consulenza e consenso informato

1. Gli Stati membri assicurano che, nel caso di ricorso a test genetico su una persona nel contesto dell'assistenza sanitaria quale definita all'articolo 3, lettera a) della direttiva 2011/24/UE²³ e per finalità mediche di diagnostica, miglioramento dei trattamenti, test predittivi o prenatali, alla persona sottoposta al test genetico o, se del caso, al suo rappresentante legale designato siano fornite le pertinenti informazioni riguardanti, a seconda dei casi, la natura, il significato e le implicazioni del test genetico.
2. Nel contesto degli obblighi di cui al paragrafo 1, gli Stati membri assicurano in particolare l'accesso adeguato a un servizio di consulenza nel caso di ricorso a test genetici che forniscono informazioni sulla predisposizione genetica a condizioni cliniche e/o malattie generalmente considerate incurabili secondo lo stato dell'arte in campo scientifico e tecnologico.
3. Il paragrafo 2 non è applicabile nei casi in cui il test conferma la diagnosi di una condizione clinica e/o di una malattia già nota per la persona che vi si sottopone o nei casi in cui si ricorra a un test diagnostico di accompagnamento.
4. Il presente articolo non impedisce in alcun modo agli Stati membri di adottare o mantenere misure a livello nazionale che tutelano maggiormente il paziente, che sono più specifiche o trattano il consenso informato.

²³ GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45.

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, agli studi delle prestazioni, alle evidenze cliniche o al follow-up delle prestazioni 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, a condizione che i riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Articolo 7

Specifiche comuni

1. 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 delle prestazioni e il follow-up delle prestazioni post-commercializzazione di cui all'allegato XII o le prescrizioni relative agli studi della prestazione clinica di cui all'allegato XIII. Le SC sono adottate tramite atti di esecuzione conformemente alla procedura di esame di cui all'articolo 84, 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.

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 quater. I fabbricanti effettuano una valutazione delle prestazioni nel rispetto dei requisiti di cui all'articolo 47 e all'allegato XII, ivi compreso un follow-up delle prestazioni post-commercializzazione.

2. I fabbricanti 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 all'allegato II.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85 per modificare o integrare, alla luce del progresso tecnico, gli elementi della documentazione tecnica di cui agli allegati II e II bis.

3. Quando la conformità alle prescrizioni applicabili è stata dimostrata dalla pertinente procedura di valutazione della conformità, i fabbricanti di dispositivi, diversi dai dispositivi destinati allo studio delle prestazioni, redigono una dichiarazione di conformità UE conformemente all'articolo 15 e appongono la marcatura CE di conformità conformemente all'articolo 16.

3 bis. I fabbricanti si attengono agli obblighi connessi con il sistema UDI, di cui all'articolo 22, e con gli obblighi di registrazione, di cui agli articoli 22 ter e 23 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 43, 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.

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 destinati allo studio delle prestazioni, provvedono a istituire, documentare, applicare, mantenere, aggiornare e migliorare costantemente un sistema di gestione della qualità che garantisca la conformità al presente regolamento nella maniera più efficace.

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 delle prestazioni, ai sensi dell'articolo 47 e dell'allegato XIII, compreso il follow-up delle prestazioni 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 e la validità delle informazioni fornite ai sensi degli articoli 22 bis e 22 ter;
- c ter) l'instaurazione, l'attuazione e il mantenimento di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione sistematico a norma dell'articolo 58 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 58 bis.

7. I fabbricanti provvedono a che il dispositivo sia corredato delle informazioni che devono essere fornite a norma dell'allegato I, punto 17, in una delle lingue ufficiali dell'Unione stabilita dallo Stato membro in cui il dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore. Le indicazioni figuranti sull'etichetta sono indelebili e scritte in modo da risultare facilmente leggibili e chiaramente comprensibili all'utilizzatore o al paziente previsto.

Nel caso di dispositivi per test autodiagnostici o per analisi decentrate (near-patient testing), le informazioni di cui all'allegato I, punto 17, devono essere facilmente comprensibili e fornite nella lingua o nelle lingue ufficiali dell'Unione stabilite dallo Stato membro in cui il dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore o del paziente.

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 43, 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 59 e 59 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 23.
11. 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 43, comprese le eventuali modifiche e integrazioni;
- a ter) rispettare gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 23 bis e verificare che il fabbricante abbia rispettato gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 22 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 inviare 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 bis, 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 sia stata redatta la dichiarazione di conformità di quest'ultimo;
 - 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 22.

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 22 ter e integrano tale registrazione con le loro informazioni conformemente all'articolo 23 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 43, 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 43, 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 ed è stata redatta la dichiarazione di conformità di quest'ultimo;
 - 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.

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 medico-diagnostici in vitro. Le competenze necessarie sono attestate da una delle seguenti qualifiche:
 - a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso di studio riconosciuto equipollente dallo Stato membro in questione, in giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina scientifica pertinente, e almeno un anno di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
 - b) quattro anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

- 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;
 - c 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 59 a 64;

- d) che, nel caso di dispositivi destinati agli studi delle prestazioni da utilizzare nel quadro di studi interventistici della prestazione clinica o altri studi delle prestazioni che comportano rischi per i soggetti degli studi, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XIII, 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 mandatarî dispongono in maniera permanente e continuativa di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa in possesso delle competenze necessarie nel campo della regolamentazione applicabile ai dispositivi medico-diagnostici in vitro nell'Unione. Le competenze necessarie sono attestate da una delle seguenti qualifiche:
 - a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso di studio riconosciuto equipollente dallo Stato membro in questione, in giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina scientifica pertinente, e almeno un anno di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
 - b) quattro anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Articolo 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, punto 16, 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 17, 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 o un modello del dispositivo rietichettato o riconfezionato, comprese le eventuali etichette e istruzioni per l'uso tradotte. Entro lo stesso termine di 28 giorni di calendario egli presenta all'autorità competente un certificato, rilasciato da un organismo notificato di cui all'articolo 27, 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

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 nella 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 85 per modificare o integrare, alla luce del progresso tecnico, il contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE stabilito all'allegato III.

Articolo 16

Marcatura CE di conformità

1. I dispositivi, diversi dai dispositivi destinati agli studi delle prestazioni, che sono ritenuti conformi alle prescrizioni del presente regolamento recano la marcatura CE di conformità che figura nell'allegato 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 40. 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 17

Dispositivi per destinazioni particolari

1. Gli Stati membri non pongono ostacoli ai dispositivi destinati agli studi delle prestazioni che sono forniti a tale scopo a laboratori o ad altre istituzioni, se soddisfano le condizioni di cui agli articoli da 48 a 58.
2. Questi dispositivi non recano la marcatura CE, ad eccezione dei dispositivi di cui all'articolo 52.
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 19

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 le prestazioni del dispositivo. Elementi di prova a sostegno sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri.
2. Un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente di un dispositivo e che ne modifica sostanzialmente le caratteristiche di sicurezza o prestazione o la destinazione è considerato un dispositivo e soddisfa i requisiti di cui al presente regolamento.

Articolo 20

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 21

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 21 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 del regolamento (UE) [rif. del futuro regolamento sui dispositivi medici], 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 22

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 destinati agli studi delle prestazioni 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 del regolamento (UE) [rif. del futuro regolamento sui dispositivi medici].

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.

Nella designazione degli organismi, 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 59.

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 15.

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, la UDI dei dispositivi che hanno fornito o che hanno ricevuto se questi ultimi appartengono 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. 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 84, paragrafo 3.

- 7 bis. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85:
- 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 80 e 81;
 - 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 22 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") secondo le condizioni e modalità stabilite dall'articolo 24 bis del regolamento (UE) n. [rif. del futuro regolamento relativo ai dispositivi medici].
2. Prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo diverso da un dispositivo destinato allo studio delle prestazioni, il fabbricante deve garantire 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 22 ter

Procedura per la registrazione dei dispositivi

1. Prima di immettere sul mercato un dispositivo, il fabbricante assegna al dispositivo un UDI-DI di base secondo la definizione di cui all'allegato V, parte C, nel rispetto delle norme degli organismi designati di rilascio.
2. Il fabbricante di un dispositivo, diverso da un dispositivo destinato allo studio delle prestazioni, che applica una procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 3, 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 destinato allo studio delle prestazioni, che applica una procedura di valutazione della conformità, ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 2 o paragrafo 3, seconda frase, (valutazione UE della documentazione tecnica ed 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 XI, 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, il fabbricante trasmette 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 23

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 23 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, 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 23 bis

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

1. Prima di immettere sul mercato un dispositivo, 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 23, un numero di registrazione unico ("SRN") 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 41, e per accedere al sistema elettronico sulle UDI (al fine di adempiere ai suoi obblighi ai sensi dell'articolo 22 bis, paragrafo 2, e dell'articolo 22 ter, paragrafi 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, punti da 1 a 4 bis. 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 82.

Articolo 24

Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni

1. Nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe C o D, diversi dai dispositivi destinati agli studi delle prestazioni, il fabbricante redige una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni.

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

La bozza di sintesi fa parte della documentazione da presentare all'organismo notificato che partecipa alla valutazione della conformità a norma dell'articolo 40 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 medico-diagnostici in vitro e degli altri prodotti diversi dai dispositivi medico-diagnostici in vitro che sono destinati ad essere utilizzati in combinazione con il dispositivo;
- d) il riferimento alle norme armonizzate e alle specifiche comuni;
- e) la sintesi della relazione sulla valutazione delle prestazioni di cui all'allegato XII e le informazioni pertinenti sul follow-up delle prestazioni post-commercializzazione (PMPF);
- f) la tracciabilità metrologica dei valori attribuiti;

- g) il profilo e la formazione consigliati per gli utilizzatori;
 - h) le informazioni su eventuali rischi residui e su eventuali effetti indesiderati, avvertenze e precauzioni.
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 84, paragrafo 2.

Articolo 25

Banca dati europea dei dispositivi medici

La Commissione, dopo aver consultato il gruppo MDCG, elabora e gestisce la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) secondo le condizioni e modalità stabilite dall'articolo 27 e 27 bis del regolamento (UE) n. [rif. del futuro regolamento relativo ai dispositivi medici].

Fanno parte della banca dati Eudamed:

- a bis) il sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi di cui all'articolo 22 ter;
- a) il sistema elettronico UDI di cui all'articolo 22 bis;
- b) il sistema elettronico relativo alla registrazione degli operatori economici di cui all'articolo 23;
- b bis) il sistema elettronico per gli organismi notificati e i certificati di cui all'articolo 43 bis;
- d) il sistema elettronico per gli studi delle prestazioni di cui all'articolo 51;
- e) il sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 64 bis;
- f) il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato di cui all'articolo 73 ter.

Capo IV

Organismi notificati

Articolo 26

Autorità nazionali responsabili degli organismi notificati per i dispositivi medico-diagnostici in vitro

1. Uno Stato membro che intenda designare un organismo di valutazione della conformità come organismo notificato, o abbia designato un organismo notificato a svolgere attività di valutazione della conformità a norma del presente regolamento, designa un'autorità che può comprendere entità distinte ai sensi della normativa nazionale, che 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 medico-diagnostici in vitro, essa garantisce che l'autorità competente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro 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 36.

Articolo 27

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 84, paragrafo 3.

Articolo 28

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 solo a condizione che 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 29

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 30. 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 30

Valutazione della domanda

1. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati verifica entro 30 giorni la completezza della domanda di cui all'articolo 29 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 78 ("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 30 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.
- 3 bis. 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 35, 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 29. 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 le relazioni per la domanda di designazione di cui all'articolo 29 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 84, paragrafo 3.

Articolo 30 bis

Nomina di esperti per la valutazione congiunta delle domande di notifica

1. Gli Stati membri e la Commissione nominano esperti, qualificati nella valutazione degli organismi di valutazione della conformità nel campo dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, affinché partecipino alle attività enumerate negli articoli 30 e 36.

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 43 bis.

Articolo 30 ter

Requisiti linguistici

Tutti i documenti richiesti ai sensi degli articoli 29 e 30 sono redatti nella o nelle lingue determinate 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 necessarie traduzioni della documentazione di cui agli articoli 29 e 30, o parti di essa, in una lingua ufficiale dell'Unione, affinché i documenti possano essere facilmente compresi dal gruppo di valutazione congiunta incaricato a norma dell'articolo 30, paragrafo 3.

Articolo 31

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 30 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 la banca dati degli organismi notificati sviluppata e gestita 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 33, 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 consultiva d'esame di cui all'articolo 84, 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 36.
5. La notifica è corredata della relazione finale di valutazione dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati, del parere 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 33, 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 le informazioni relative alla notifica dell'organismo notificato nel sistema elettronico di cui all'articolo 43 bis, insieme con i documenti previsti al paragrafo 5 e il parere e la risposta previsti ai paragrafi 8 e 8bis del presente articolo.

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 è valida in conformità del paragrafo 10.

Articolo 32

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 31, 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 della direttiva 98/79/CE conservano il numero di identificazione loro assegnato ai sensi di tale direttiva.
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 43 bis. La Commissione provvede a che l'elenco sia tenuto aggiornato.

Articolo 33

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 controlla 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 del presente regolamento.
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 valuta 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 di ciascun organismo notificato e, ove necessario, dei 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 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 ter. 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 di altre informazioni, anche provenienti da altri Stati membri, da cui possa risultare il mancato rispetto degli obblighi da parte di un organismo notificato o lo scostamento dalle pratiche comuni o migliori.

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. 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 33 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 29 e 30.

- 4 bis. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85 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 43 bis.

Articolo 33 bis

Esame delle valutazioni effettuate dagli organismi notificati sulla documentazione tecnica e sulla documentazione relativa alla valutazione delle prestazioni

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 delle prestazioni del fabbricante allo scopo di verificare le conclusioni tratte dall'organismo notificato in base alle informazioni presentate dal fabbricante. Dette valutazioni sono effettuate nel corso di valutazioni sia 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 particolare i dispositivi a rischio elevato, ed è opportunamente giustificato e documentato 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 la valutazione delle prestazioni del fabbricante su cui l'organismo notificato ha basato la sua valutazione. Le valutazioni sono effettuate utilizzando le specifiche comuni di cui all'articolo 7.
4. Le valutazioni formano inoltre parte della nuova valutazione degli organismi notificati ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4, e delle attività di valutazione congiunte, di cui all'articolo 35, paragrafo 2 bis. Tali valutazioni sono effettuate utilizzando le adeguate competenze.
5. 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 prestazioni 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 delle prestazioni e della documentazione tecnica valutate da un organismo notificato.
6. 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 84, paragrafo 3.

Articolo 34

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 30, paragrafi da 2 a 6, e all'articolo 31 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 nella banca dati degli organismi notificati di cui all'articolo 31, 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 designazione.

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 designazione, 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 43, paragrafo 4, tutti i certificati di cui ha imposto la sospensione o il ritiro;
 - informa l'autorità competente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro dello Stato membro in cui ha sede il fabbricante o il suo mandatario attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 43 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 durante il periodo di sospensione/limitazione non saranno rilasciati, modificati o rilasciati nuovamente certificati attinenti alla sospensione 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 di 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 medico-diagnostici in vitro dello Stato membro in cui è stabilito il fabbricante 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 tali circostanze l'autorità nazionale competente 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 43 bis, secondo comma.

Articolo 35

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 30, paragrafi 3 e 4, qualora esistano dubbi ragionevoli circa il persistere della conformità di un organismo notificato, o di un organismo affiliato ovvero di 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 30. 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 30 bis ad una valutazione in loco nel quadro delle attività di controllo e di sorveglianza pianificate ai sensi dell'articolo 33 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 84, 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 sensibili raccolte nel corso delle sue indagini.

Articolo 36

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 dell'autorità nazionale responsabile 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 30 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 31, 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 medico-diagnostici in vitro.

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 36, paragrafo 1. Le valutazioni sono di norma condotte durante le valutazioni congiunte in loco, di cui all'articolo 30, ma in alternativa possono aver luogo su base volontaria nell'ambito delle attività di controllo dell'autorità nazionale, di cui all'articolo 33.

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 84, paragrafo 3.

Articolo 37

Coordinamento degli organismi notificati

La Commissione provvede a che gli organismi notificati coordinino le loro attività e cooperino in maniera adeguata nel quadro del gruppo di coordinamento degli organismi notificati di cui all'articolo 39 del regolamento n. [rif. del futuro regolamento relativo ai dispositivi medici].

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

Articolo 38 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 39

Classificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro

1. I dispositivi sono suddivisi nelle classi A, B, C e D, 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 ha sede il fabbricante. 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 84, 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 84, paragrafo 3, nella misura necessaria a risolvere questioni di interpretazione divergente e applicazione pratica.

Sezione 2 – Valutazione della conformità

Articolo 40

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 X.

- 1 bis. Prima di mettere in servizio un dispositivo non immesso sul mercato, ad eccezione dei dispositivi interni fabbricati a norma dell'articolo 4, paragrafo 5, i fabbricanti procedono a una valutazione della conformità di detto dispositivo. Le procedure di valutazione della conformità sono stabilite negli allegati da VIII a X.
2. I fabbricanti dei dispositivi appartenenti alla classe D, diversi dai dispositivi destinati allo studio delle prestazioni, applicano una procedura di valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica e sulla verifica delle partite come specificato nell'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 garanzia di qualità della produzione, compresa la verifica delle partite, di cui all'allegato X.

Inoltre, in caso di dispositivi per test autodiagnostici e per analisi decentrate, i fabbricanti seguono la procedura per la valutazione della documentazione tecnica di cui all'allegato VIII, punto 6.1, o all'allegato IX.

Inoltre, qualora siano stati designati uno o più laboratori di riferimento a norma dell'articolo 78, l'organismo notificato che effettua la valutazione della conformità chiede a uno di tali laboratori di verificare tramite analisi di laboratorio le prestazioni dichiarate e la conformità del dispositivo alle SC applicabili, se disponibili, o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazione almeno equivalente, come specificato all'allegato VIII, punto 5.4, e all'allegato IX, punto 3.5. Le analisi di laboratorio realizzate da un laboratorio di riferimento si focalizzano in particolare sulla sensibilità analitica e diagnostica utilizzando i migliori materiali di riferimento disponibili.

Nel caso di test diagnostici di accompagnamento l'organismo notificato consulta l'autorità competente pertinente designata a norma della direttiva 2001/83/CE²⁴ o l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), a seconda dei casi, conformemente alle procedure di cui all'allegato VIII, punto 6.2, e all'allegato IX, punto 3.6.

²⁴ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

- 2 bis. Inoltre, qualora non siano disponibili specifiche comuni per i dispositivi appartenenti alla classe D e si tratti della prima certificazione per quel tipo di dispositivo, l'organismo notificato consulta gli esperti pertinenti di cui all'articolo 81 bis del regolamento (UE) n. [rif. del futuro regolamento relativo ai dispositivi medici] in merito alla relazione sulla valutazione delle prestazioni del fabbricante. L'organismo notificato fornisce a tal fine al gruppo di esperti la relazione sulla valutazione delle prestazioni del fabbricante entro cinque giorni dalla ricezione di detta relazione dal fabbricante. Sotto la supervisione della Commissione, gli esperti pertinenti forniscono i loro pareri all'organismo notificato entro il termine per la presentazione del parere scientifico da parte del laboratorio di riferimento come specificato nell'allegato VIII, punto 5.4, e all'allegato IX, punto 3.5.
3. I fabbricanti di dispositivi appartenenti alla classe C, diversi dai dispositivi destinati allo studio delle prestazioni, 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 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 garanzia di qualità della produzione di cui all'allegato X.

Inoltre, in caso di dispositivi per test autodiagnostici e per analisi decentrate, i fabbricanti seguono la procedura per la valutazione della documentazione tecnica di cui all'allegato VIII, punto 6.1, o all'allegato IX.

Inoltre, per tutti i test diagnostici di accompagnamento, l'organismo notificato segue la procedura per la valutazione della documentazione tecnica e consulta l'autorità competente pertinente designata dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE o l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), a seconda dei casi, conformemente alle procedure di cui all'allegato VIII, punto 6.2, e all'allegato IX, punto 3.6.

4. I fabbricanti di dispositivi appartenenti alla classe B, diversi dai dispositivi destinati allo studio delle prestazioni, 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.

Inoltre, in caso di dispositivi per test autodiagnostici e per analisi decentrate, i fabbricanti seguono la procedura per la valutazione della documentazione tecnica di cui all'allegato VIII, punto 6.1.

5. I fabbricanti dei dispositivi appartenenti alla classe A, diversi dai dispositivi destinati allo studio delle prestazioni, dichiarano la conformità dei loro prodotti redigendo la dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 15, dopo aver elaborato la documentazione tecnica di cui all'allegato II.

Tuttavia, se al momento dell'immissione sul mercato i dispositivi sono sterili, i fabbricanti applicano le procedure di cui all'allegato VIII o all'allegato X. L'intervento dell'organismo notificato è limitato agli aspetti relativi al conseguimento, alla preservazione e al mantenimento dello stato sterile.

7. I dispositivi destinati allo studio delle prestazioni sono conformi alle prescrizioni di cui agli articoli da 48 a 58.
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. La Commissione può indicare o modificare, mediante atti di esecuzione, 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, nel caso dei dispositivi della classe C;
 - 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;
 - frequenza di prelievo dei campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati appartenenti alla classe D che devono essere inviati ad un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, in conformità all'allegato VIII, punto 5.7, e all'allegato X, punto 5.1, o
 - 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, e dell'allegato IX, punti 3.2 e 3.3.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

Articolo 41

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 43 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 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 42

Meccanismo di esame di valutazioni della conformità dei dispositivi di classe D

1. Un organismo notificato notifica all'autorità competente i certificati che ha rilasciato per i dispositivi appartenenti alla classe D, ad eccezione delle domande di integrazione o rinnovo di certificati esistenti. Tale notifica ha luogo mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 43 bis ed è corredata delle istruzioni per l'uso di cui all'allegato I, punto 17.3, della sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione di cui all'articolo 24, della relazione di valutazione dell'organismo notificato e, ove applicabile, delle prove di laboratorio effettuate dal laboratorio di riferimento e del parere scientifico ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 2, secondo comma, nonché, a seconda dei casi, dei pareri espressi dagli esperti conformemente all'articolo 40, paragrafo 2 bis, ivi compresa una motivazione esaustiva qualora sussistano divergenze di opinione tra l'organismo notificato e gli esperti consultati.
- 1 bis bis. Se sussistono ragionevoli preoccupazioni, un'autorità competente e, se del caso, la Commissione, possono applicare ulteriori procedure, ai sensi degli articoli 33, 33 bis, 34, 35 e 67 e, se lo si ritiene necessario, adottare misure appropriate in virtù degli articoli 68 e 71.

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 43

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 XI.
 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 utilizzatori, ovvero imporre ai fabbricanti di avviare specifici studi di follow-up delle prestazioni post-commercializzazione conformemente all'allegato XII, 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 opportune azioni correttive adottate 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 43 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 85 per modificare o integrare il contenuto minimo dei certificati di cui all'allegato XI.

Articolo 43 bis

Sistema elettronico per gli organismi notificati e i certificati

Ai fini del presente regolamento le seguenti informazioni sono raccolte e trattate conformemente all'articolo 45 bis del regolamento [rif. del futuro regolamento sui dispositivi medici] nell'ambito del sistema elettronico predisposto ai sensi di tale articolo:

- a) l'elenco degli organismi affiliati di cui all'articolo 28, paragrafo 2;
- b) l'elenco degli esperti di cui all'articolo 30 bis, paragrafo 2;
- c) le informazioni relative alla notifica di cui all'articolo 31, paragrafo 9;
- d) l'elenco degli organismi notificati di cui all'articolo 32, paragrafo 2;
- e) la sintesi di cui all'articolo 33, paragrafo 5;
- f) le notifiche ed i certificati di cui all'articolo 42, paragrafo 1;
- g) il ritiro delle domande di certificati di cui all'articolo 41, paragrafo 2;
- g bis) le informazioni sui certificati di cui all'articolo 43, paragrafo 4;
- h) la sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni di cui all'articolo 24.

Articolo 44

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 lotto per il 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 45

Deroga alle procedure di valutazione della conformità

1. In deroga all'articolo 40, 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 40 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 84, 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 84, paragrafo 4.

Articolo 46

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 22 ter. Quando un organismo notificato ha rilasciato un certificato di cui all'articolo 43, il certificato di libera vendita indica il numero unico che identifica tale certificato, conformemente all'allegato XI, 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 84, paragrafo 2.

Capo VI

Evidenze cliniche, valutazione delle prestazioni e studi delle prestazioni

Articolo 47

Valutazione delle prestazioni ed evidenze cliniche

1. La conferma del rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione, in particolare quelli relativi alle caratteristiche di prestazione di cui all'allegato I, punti I e II.6 e, se del caso, dei pertinenti requisiti di cui all'allegato II bis nelle normali condizioni dell'uso previsto del dispositivo, nonché la valutazione delle interferenze e reazioni incrociate e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 5, si basano sulla validità scientifica e su dati relativi alle prestazioni analitiche e alla prestazione clinica, che forniscano evidenze cliniche sufficienti.

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

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

2. Le evidenze cliniche corroborano la destinazione del dispositivo dichiarata dal fabbricante e si basano su un processo continuo di valutazione delle prestazioni, seguendo un piano di valutazione delle prestazioni.

3. Una valutazione delle prestazioni segue una procedura definita e metodologicamente valida per la dimostrazione dei seguenti elementi, in conformità al presente articolo e all'allegato XII, parte A:
 - a) validità scientifica;
 - b) prestazioni analitiche;
 - c) prestazione clinica.

I dati e le conclusioni tratte dalla valutazione di tali elementi costituiscono le evidenze cliniche relative al dispositivo. Le evidenze cliniche dimostrano scientificamente che i benefici clinici e la sicurezza previsti saranno conseguiti in base allo stato dell'arte in campo medico. Le evidenze cliniche derivanti dalla valutazione delle prestazioni forniscono garanzie scientificamente valide della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, in normali condizioni d'uso.

4. Vengono effettuati studi della prestazione clinica in conformità all'allegato XII, parte A, punto 2, a meno che sia debitamente giustificato basarsi su altre fonti di dati relativi alla prestazione clinica.
5. I dati relativi alla validità scientifica, alle prestazioni analitiche e alla prestazione clinica, la relativa valutazione e le evidenze cliniche da essa derivanti sono documentati nella relazione sulla valutazione delle prestazioni di cui all'allegato XII, parte A, punto 1.4. La relazione sulla valutazione delle prestazioni fa parte della documentazione tecnica di cui all'allegato II riguardante il dispositivo in questione.
6. La valutazione delle prestazioni e la relativa documentazione sono aggiornate nel corso di tutto il ciclo di vita del dispositivo in questione con i dati ottenuti in seguito all'attuazione del piano di follow-up delle prestazioni post-commercializzazione del fabbricante conformemente all'allegato XII, parte B, quale parte del piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 58 ter.

La relazione sulla valutazione delle prestazioni per i dispositivi appartenenti alle classi C e D è aggiornata ove necessario, ma almeno una volta l'anno, con questi dati. La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione di cui all'articolo 24, paragrafo 1, è aggiornata non appena possibile, ove necessario.

8. La Commissione, tenuto in debito conto il progresso tecnico e scientifico, può, se necessario per garantire l'applicazione uniforme dell'allegato XII, nella misura necessaria per risolvere questioni di interpretazione divergente e di applicazione pratica, adottare atti d'esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

Articolo 48

Prescrizioni generali relative agli studi delle prestazioni

0. Il fabbricante garantisce che un dispositivo destinato allo studio delle prestazioni rispetti i requisiti generali del presente regolamento, ad eccezione degli aspetti che formano oggetto dello studio delle prestazioni e che, per questi ultimi, siano state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza del paziente, dell'utilizzatore e delle altre persone.
2. Ove opportuno, gli studi delle prestazioni sono svolti in condizioni simili alle normali condizioni d'uso del dispositivo.
- 2 bis. Gli studi delle prestazioni sono programmati e svolti in modo che i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti che partecipano a detti studi delle prestazioni siano tutelati e prevalgano su ogni altro interesse e che i dati ricavati siano scientificamente validi, affidabili e solidi.

Gli studi delle prestazioni, compresi quelli che utilizzano resti di campioni, sono condotti conformemente alla legge applicabile in materia di protezione dei dati.

Articolo 48 bis bis

Prescrizioni aggiuntive per taluni studi

1. Qualsiasi studio delle prestazioni,
 - a) in cui il prelievo invasivo di tipo chirurgico di campioni è realizzato esclusivamente ai fini dello studio delle prestazioni,
 - b) che sia uno studio interventistico della prestazione clinica di cui all'articolo 2, punto 37), o
 - c) ove la realizzazione dello studio comporti procedure invasive supplementari o altri rischi per i soggetti degli studi,oltre a soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 48 e all'allegato XII, è progettato, autorizzato, condotto, registrato e trascritto in conformità alle disposizioni degli articoli da 48 bis bis a 58 e a quelle dell'allegato XIII.

1 bis bis bis. Gli studi delle prestazioni che comportano test diagnostici di accompagnamento sono soggetti alle stesse prescrizioni degli studi elencati al paragrafo 1. Ciò non si applica agli studi che comportano test diagnostici di accompagnamento che utilizzano solo resti di campioni, che sono soggetti alla notifica con l'autorità competente.

1 ter. Gli studi delle prestazioni sono soggetti 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 delle procedure per la revisione da parte del comitato etico con le procedure per la valutazione della domanda di autorizzazione a uno studio delle prestazioni di cui al presente regolamento. Alla revisione etica partecipa almeno un non professionista.

2. Qualora lo sponsor di uno studio delle prestazioni non sia stabilito nell'Unione, egli provvede a che vi sia stabilita una persona fisica o giuridica quale suo rappresentante legale. Tale rappresentante legale è responsabile di garantire il rispetto degli obblighi dello sponsor ai sensi del presente regolamento ed è il destinatario di tutte le comunicazioni con lo sponsor previste nel presente regolamento. Qualsiasi comunicazione trasmessa a tale rappresentante legale è considerata una comunicazione allo sponsor.

Gli Stati membri possono decidere di non applicare il precedente comma per quanto riguarda gli studi delle prestazioni da effettuare esclusivamente sul loro territorio, o sul loro territorio e sul territorio di un paese terzo, purché garantiscano che in relazione a tali studi lo sponsor stabilisca sul loro territorio almeno un referente che sia il destinatario di tutte le comunicazioni con lo sponsor previste nel presente regolamento.

6 bis. Uno studio delle prestazioni ai sensi del paragrafo 1 può essere svolto solo se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- a) lo studio delle prestazioni è stato 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 sullo studio delle prestazioni previsto avente validità in tutto lo Stato membro conformemente al diritto nazionale;
- c) lo sponsor o il suo rappresentante legale o un referente, ai sensi del paragrafo 2, è stabilito nell'Unione;
- c bis) le popolazioni e i soggetti vulnerabili sono adeguatamente tutelati ai sensi degli articoli da 48 ter a 48 ter sexies;
- 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 a norma dell'articolo 48 ter;
- e bis) 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;

- f) 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;
- lo studio delle prestazioni è stato progettato in modo da causare nella minor misura possibile dolore, disagio, paura e altri rischi prevedibili per il soggetto e sia la soglia del rischio che il grado di malessere sono definiti espressamente nel piano dello studio delle prestazioni e sono oggetto di continua verifica;
 - l'assistenza medica prestata al soggetto è di competenza di un medico adeguatamente qualificato o, se del caso, di qualsiasi altra persona autorizzata dal diritto nazionale a prestare al paziente la pertinente assistenza nel quadro di uno studio delle prestazioni;
 - il soggetto o, se del caso, il suo rappresentante legale designato, non ha subito alcun indebito condizionamento, anche di natura finanziaria, per partecipare allo studio delle prestazioni;
- h) ove appropriato, sono state condotte prove di sicurezza biologica corrispondenti allo stato delle più recenti conoscenze scientifiche o qualsiasi altra prova ritenuta necessaria alla luce dell'uso previsto del dispositivo;
- i) nel caso degli studi della prestazione clinica, sono state dimostrate le prestazioni analitiche, tenuto conto dello stato dell'arte;
- i bis) nel caso degli studi interventistici della prestazione clinica, sono state dimostrate le prestazioni analitiche e la validità scientifica, tenuto conto dello stato dell'arte. Qualora non sia stata stabilita la validità scientifica dei test diagnostici di accompagnamento, si fornisce la motivazione scientifica per l'uso del biomarcatore;
- j) è stata provata la sicurezza tecnica del dispositivo per quanto riguarda il suo uso, tenuto conto dello stato dell'arte, nonché delle disposizioni in materia di sicurezza sul lavoro e prevenzione degli incidenti;
- k) sono soddisfatti i requisiti dell'allegato XIII.

7. Qualsiasi soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legale designato, può ritirarsi dallo studio delle prestazioni in qualsiasi momento, revocando il proprio consenso informato. Fatta salva la direttiva 95/46/CE, la revoca del consenso informato non pregiudica le attività già svolte e l'utilizzo dei dati ottenuti sulla base del consenso informato prima della sua revoca.

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 o della medicina di laboratorio. Gli altri soggetti che partecipano allo svolgimento di uno studio delle prestazioni sono opportunamente qualificati, in termini di istruzione, formazione o esperienza, nel pertinente campo medico e nella metodologia della ricerca clinica, ad assolvere ai propri compiti.
9. Se del caso, le strutture in cui è condotto lo studio delle prestazioni al quale partecipano i soggetti sono analoghe a quelle utilizzate per la destinazione e sono idonee allo studio stesso.

Articolo 48 ter

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 allo studio delle prestazioni.

2. Le informazioni fornite al soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire un consenso informato, al suo rappresentante legale designato al fine di ottenere il suo consenso informato:
 - a) consentono al soggetto o al suo rappresentante legale designato di comprendere:
 - i) la natura, gli obiettivi, i benefici, le implicazioni, i rischi e gli inconvenienti dello studio delle prestazioni;
 - ii) i diritti e le garanzie riconosciuti al soggetto in relazione alla sua protezione, in particolare il suo diritto di rifiutarsi di partecipare e il diritto di ritirarsi dallo studio delle prestazioni in qualsiasi momento, senza alcun conseguente pregiudizio e senza dover fornire alcuna giustificazione;
 - iii) le condizioni in base alle quali è condotto lo studio delle prestazioni, compresa la durata prevista della partecipazione dei soggetti a tale studio; e
 - iv) i possibili trattamenti alternativi, comprese le misure di follow-up qualora la partecipazione del soggetto allo studio delle prestazioni sia sospesa;
 - b) sono esaustive, concise, chiare, pertinenti e comprensibili per 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; e
 - d) contengono informazioni sul sistema di risarcimento danni di cui all'articolo 48 quater;
 - e) includono per lo studio delle prestazioni un numero di identificazione unico e informazioni relative alla disponibilità dei risultati dello studio delle prestazioni 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 sintesi dei risultati dello studio delle prestazioni e una sintesi presentata in termini comprensibili all'utilizzatore previsto saranno messe a disposizione nella banca dati UE, di cui all'articolo 25, a norma dell'articolo 55, paragrafo 3, indipendentemente dall'esito dello studio delle prestazioni 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 uno studio delle prestazioni.

Articolo 48 ter bis

Studi delle prestazioni su soggetti incapaci

1. Nel caso di soggetti incapaci che non hanno fornito, o non hanno rifiutato di fornire, il proprio consenso informato prima che insorgesse la loro incapacità, la conduzione di uno studio delle prestazioni è possibile esclusivamente se, oltre alle condizioni stabilite all'articolo 48 bis bis, paragrafo 6 bis, 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 48 ter 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 48 ter, al fine di rifiutare la partecipazione o ritirarsi dallo studio delle prestazioni in qualsiasi momento;
 - d) non sono riconosciuti incentivi o benefici finanziari ai soggetti o ai loro rappresentanti legali designati, ad eccezione di un'indennità compensativa per le spese e i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione allo studio delle prestazioni;

- e) è essenziale che lo studio delle prestazioni sia eseguito su tali soggetti incapaci e non è possibile ottenere dati di validità analoga da studi delle prestazioni su persone in grado di fornire il loro consenso informato o con altri metodi di ricerca;
 - f) lo studio delle prestazioni è direttamente associato a una condizione clinica da cui il soggetto è affetto;
 - g) vi sono motivi scientifici per ritenere che la partecipazione allo studio delle prestazioni rechi:
 - i) al soggetto incapace un beneficio diretto superiore ai rischi e agli oneri associati; o
 - ii) determinati benefici alla popolazione rappresentata dal soggetto incapace interessato qualora lo studio delle prestazioni comporti solo un rischio e un onere minimi per tale soggetto rispetto al trattamento standard applicato alla sua condizione.
2. Il soggetto partecipa quanto più possibile alla procedura di acquisizione del consenso informato.
3. Il paragrafo 1, lettera g, punto ii), fa salve eventuali norme nazionali più severe che vietino la realizzazione degli studi delle prestazioni su soggetti incapaci qualora non vi siano motivi scientifici per ritenere che la partecipazione a tali studi rechi al soggetto un beneficio diretto superiore ai rischi e agli oneri associati.

Articolo 48 ter ter

Studi delle prestazioni su minori

1. La conduzione di uno studio delle prestazioni su minori è consentita esclusivamente se, oltre alle condizioni stabilite all'articolo 48 bis bis, paragrafo 6 bis, 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 48 ter, 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 48 ter, al fine di rifiutare la partecipazione o ritirarsi dallo studio delle prestazioni in qualsiasi momento;
- e) lo studio delle prestazioni è finalizzato a studiare trattamenti per una condizione clinica che colpisce solo i minori oppure tale studio è essenziale in relazione ai minori per convalidare dati ottenuti da studi delle prestazioni su persone in grado di fornire il loro consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca;
- d) non sono riconosciuti incentivi o benefici finanziari ai soggetti o ai loro rappresentanti legali designati, ad eccezione di un'indennità compensativa per le spese e i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione allo studio delle prestazioni;
- f) lo studio delle prestazioni è direttamente associato ad una condizione clinica di cui soffre il minore interessato o è di natura tale da poter essere effettuato solo su minori;
- g) vi sono motivi scientifici per ritenere che la partecipazione allo studio delle prestazioni rechi:
 - i) al minore un beneficio diretto superiore ai rischi e agli oneri associati; o
 - ii) determinati benefici alla popolazione rappresentata dal minore interessato qualora lo studio delle prestazioni comporti solo un rischio e un onere minimi per tale soggetto rispetto al trattamento standard applicato alla sua condizione;
- h) il minore partecipa alla procedura di acquisizione del consenso informato in una forma adeguata alla sua età e maturità intellettuale;
- i) qualora il minore raggiunga la maggiore età ai sensi del diritto nazionale dello Stato membro interessato nel corso di uno studio delle prestazioni, affinché il soggetto possa continuare a parteciparvi è obbligatoria l'acquisizione dello specifico consenso informato.

2. Il paragrafo 1, lettera g, punto ii), fa salve eventuali norme nazionali più severe che vietino la realizzazione degli studi delle prestazioni su minori qualora non vi siano motivi scientifici per ritenere che la partecipazione a tali studi rechi al soggetto un beneficio diretto superiore ai rischi e agli oneri associati.

Articolo 48 ter quater

Studi delle prestazioni su donne in gravidanza o allattamento

La conduzione di uno studio delle prestazioni su donne in gravidanza o allattamento è consentita esclusivamente se, oltre alle condizioni stabilite all'articolo 48 bis bis, paragrafo 6 bis, sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) lo studio delle prestazioni può potenzialmente recare alla donna in gravidanza o allattamento interessata, o all'embrione, al feto o al neonato, benefici diretti superiori ai rischi e agli oneri connessi;
- b) se tale studio delle prestazioni non reca alcun beneficio diretto alla donna in gravidanza o allattamento interessata, o all'embrione, al feto o al neonato, la sua conduzione è consentita solo se:
 - i) uno studio delle prestazioni di efficacia comparabile non può essere condotto su donne che non siano in gravidanza o allattamento;
 - ii) lo studio delle prestazioni contribuisce al conseguimento di risultati in grado di recare beneficio alle donne in gravidanza o allattamento o ad altre donne in relazione alla riproduzione o ad altri embrioni, feti o neonati; e
 - iii) lo studio delle prestazioni pone un rischio e un onere minimi per la donna in gravidanza o allattamento interessata, per l'embrione, il feto o il neonato;
- c) qualora la ricerca sia condotta su donne in allattamento, è prestata particolare attenzione ad evitare qualsiasi impatto negativo sulla salute del bambino;
- 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 allo studio delle prestazioni.

Articolo 48 ter quinquies

Misure nazionali supplementari

Gli Stati membri possono prevedere misure supplementari in relazione alle persone che prestano servizio militare obbligatorio, alle persone private della libertà, a quelle che, in seguito a una decisione giudiziaria, non possono partecipare a studi delle prestazioni o alle persone in istituti di degenza.

Articolo 48 ter sexies

Studi delle prestazioni in situazioni di emergenza

1. In deroga all'articolo 48 bis bis, paragrafo 6 bis, lettera e), all'articolo 48 ter bis, paragrafo 1, lettere a) e b), e all'articolo 48 ter ter, lettere a) e b), è possibile acquisire il consenso informato a partecipare a uno studio delle prestazioni; le informazioni relative agli studi delle prestazioni possono essere fornite dopo la decisione di includere il soggetto nello studio delle prestazioni, a condizione che detta decisione sia presa in occasione del primo intervento sul soggetto, in conformità del relativo piano dello studio della prestazione clinica, e che tutte le seguenti condizioni siano soddisfatte:
 - a) il soggetto non è in grado di fornire il consenso informato preventivo, né di ricevere informazioni preventive sullo studio delle prestazioni a causa dell'urgenza della situazione, dovuta a una condizione clinica improvvisa che ne mette in pericolo la vita o ad altra condizione clinica grave;
 - b) vi sono motivi scientifici per ritenere che la partecipazione del soggetto allo studio delle prestazioni sarà potenzialmente in grado di recare al soggetto un beneficio diretto clinicamente rilevante, che si tradurrà in un miglioramento misurabile in termini di salute capace di alleviare la sofferenza e/o migliorare la salute del soggetto o nella diagnosi della sua condizione;
 - c) non è possibile, entro il periodo di finestra terapeutica, fornire tutte le informazioni preventive e ottenere il consenso informato preventivo dal suo rappresentante legale designato;
 - d) lo sperimentatore certifica di non essere a conoscenza di obiezioni alla partecipazione allo studio delle prestazioni sollevate in precedenza dal soggetto;
 - e) lo studio delle prestazioni è direttamente associato alla condizione clinica del soggetto, a causa della quale non è possibile ottenere, entro il periodo di finestra terapeutica, il consenso informato preventivo del soggetto o del suo rappresentante legale designato, né fornire informazioni preventive, e inoltre lo studio delle prestazioni è di natura tale da poter essere condotto esclusivamente in situazioni di emergenza;
 - f) lo studio delle prestazioni pone un rischio e un onere minimi per il soggetto rispetto al trattamento standard applicato alla sua condizione.

2. In seguito a un intervento a norma del paragrafo 1, si cerca di ottenere il consenso informato a norma dell'articolo 48 ter per proseguire la partecipazione del soggetto allo studio delle prestazioni; le informazioni in merito a tale studio 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 48 ter 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 48 ter sono fornite quanto prima al soggetto o al suo rappresentante legale designato, a seconda dell'opzione più rapida.

Ai fini della lettera b), se il consenso informato è fornito dal rappresentante legale designato, il consenso informato per proseguire la partecipazione allo studio delle prestazioni è acquisito dal soggetto, non appena questi è in grado di fornire il proprio consenso informato.

3. Qualora il soggetto o, se del caso, il suo rappresentante legale designato non forniscano il consenso, essi sono informati del diritto di opporsi all'uso dei dati ottenuti dallo studio delle prestazioni.

Articolo 48 quater

Risarcimento danni

1. Gli Stati membri garantiscono l'esistenza di sistemi di risarcimento dei danni subiti da un soggetto a causa della partecipazione a uno studio delle prestazioni condotto nel loro territorio sotto forma di assicurazione, garanzia o di meccanismi analoghi che siano equivalenti, quanto a finalità, e commisurati alla natura e portata del rischio.

2. Lo sponsor e lo sperimentatore utilizzano i sistemi di cui al paragrafo 1 nella forma adeguata per lo Stato membro interessato in cui è condotto lo studio delle prestazioni.

Articolo 49

Domanda di studio delle prestazioni

2. Lo sponsor di uno studio delle prestazioni di cui all'articolo 48 bis bis, paragrafi 1 e 1 bis bis bis, inserisce e presenta mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51 una domanda, corredata della documentazione di cui all'allegato XII, parte A, punto 2, e all'allegato XIII, nello Stato membro o negli Stati membri in cui sarà effettuato lo studio. Il sistema elettronico di cui all'articolo 51 genera per tale studio delle prestazioni un solo numero unico di identificazione a livello UE che viene utilizzato per tutte le comunicazioni relative allo studio delle prestazioni in questione. Entro dieci giorni dal ricevimento della domanda, lo Stato membro interessato comunica allo sponsor se lo studio delle prestazioni 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 XII, parte A, punto 2, e all'allegato XIII, lo sponsor aggiorna, entro una settimana, i dati pertinenti nel sistema elettronico di cui all'articolo 51. Allo Stato membro interessato sono comunicati gli aggiornamenti e le modifiche dei documenti sono chiaramente identificabili.
3. Se lo Stato membro ritiene che lo studio delle prestazioni 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 rientri nel campo d'applicazione del regolamento e/o che sia 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 lo studio delle prestazioni 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 termine di cui al secondo trattino del paragrafo 5, lettera b), è sospesa dalla data della prima richiesta fino al momento in cui sono state ricevute le informazioni supplementari.
5. Lo sponsor può iniziare lo studio delle prestazioni nei seguenti casi:
- a) nel caso di studi delle prestazioni di cui all'articolo 48 bis bis, paragrafo 1, lettera a), e laddove la raccolta di campioni non rappresenti un serio rischio clinico per il soggetto dello studio, immediatamente dopo la data di convalida della domanda di cui al paragrafo 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) nel caso di studi delle prestazioni di cui all'articolo 48 bis bis, paragrafo 1, lettere b) e c), e paragrafo 1 bis bis bis, o di studi delle prestazioni 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 85 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 studi delle prestazioni di cui all'allegato III, capo I.

7 bis. La Commissione può adottare atti di esecuzione in conformità all'articolo 84, paragrafo 3, al fine di assicurare un'applicazione uniforme delle prescrizioni sulla documentazione da presentare con la domanda di studi delle prestazioni di cui all'allegato XIII, capo I, nella misura necessaria a risolvere questioni di interpretazione divergente e di applicazione pratica.

Articolo 49 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 lo studio delle prestazioni, e che siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento.
2. Gli Stati membri si assicurano che la valutazione sia effettuata congiuntamente da un numero ragionevole di persone che posseggano collettivamente le qualifiche e l'esperienza necessarie.

3. Gli Stati membri valutano se lo studio delle prestazioni è progettato in modo tale che i potenziali rischi rimanenti per i soggetti o per i terzi, dopo la minimizzazione del rischio, siano giustificabili tenuto conto dei benefici clinici previsti. In considerazione delle specifiche comuni o delle norme armonizzate applicabili, essi esaminano in particolare:
- a) la dimostrazione della conformità del o dei dispositivi destinati allo studio delle prestazioni ai requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili, ad eccezione degli aspetti che formano oggetto dello studio delle prestazioni e, per questi ultimi, se sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza dei soggetti. Ciò comprende, nel caso degli studi delle prestazioni, la valutazione delle prestazioni analitiche e, nel caso degli studi interventistici della prestazione clinica, la valutazione delle prestazioni analitiche, della prestazione clinica e della validità scientifica, tenuto conto dello stato dell'arte;
 - b) se le soluzioni di minimizzazione del rischio impiegate dallo sponsor sono descritte 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 destinato allo studio delle prestazioni;
 - d) l'affidabilità e la solidità dei dati ottenuti dallo studio delle prestazioni, tenendo conto degli approcci statistici, della progettazione dello studio e degli aspetti metodologici (compresi le dimensioni del campione e il medicinale comparatore);
- d bis) se sono soddisfatti i requisiti dell'allegato XIII.
4. Gli Stati membri rifiutano l'autorizzazione dello studio delle prestazioni se:
- b) la domanda presentata ai sensi dell'articolo 49, paragrafo 3 rimane incompleta,
 - c bis) il dispositivo o i documenti presentati, in particolare il piano dello studio delle prestazioni e il manuale per lo sperimentatore, non corrispondono allo stato delle conoscenze scientifiche e lo studio delle prestazioni, in particolare, non è idoneo a fornire prove relative alla sicurezza, alle caratteristiche di prestazione o ai benefici del dispositivo per i soggetti, o
 - d) non sono soddisfatte le prescrizioni di cui all'articolo 48 bis bis, 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 49 ter

Condizione di uno studio delle prestazioni

1. Lo sponsor e lo sperimentatore garantiscono che lo studio delle prestazioni sia condotto in conformità del piano dello studio delle prestazioni approvato.
2. Al fine di verificare che i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti siano tutelati, che i dati comunicati siano affidabili e solidi e che lo studio delle prestazioni sia condotto nel rispetto delle prescrizioni del presente regolamento, lo sponsor controlla adeguatamente la conduzione di uno studio delle prestazioni. L'entità e la natura del controllo sono determinate dallo sponsor sulla base di una valutazione che tenga conto di tutte le caratteristiche dello studio delle prestazioni, compresi:
 - a) l'obiettivo e la metodologia dello studio delle prestazioni;
 - b) il grado di scostamento dell'intervento dalla normale pratica clinica.
3. Tutte le informazioni sullo studio delle prestazioni sono registrate, elaborate, gestite e conservate dallo sponsor o dallo sperimentatore, a seconda dei casi, in modo tale da poter essere comunicate, interpretate e verificate in modo preciso, tutelando al tempo stesso la riservatezza dei dati e i dati personali dei soggetti in conformità del diritto applicabile in materia di protezione dei dati personali.
4. Sono attuate idonee misure tecniche e organizzative per tutelare le informazioni e i dati personali trattati da accesso, rivelazione, diffusione, modifica non autorizzati o illeciti, o dalla distruzione o perdita accidentale, in particolare quando il trattamento comporta la trasmissione attraverso una rete.
- 4 bis. Gli Stati membri ispezionano i siti degli studi delle prestazioni al livello appropriato per verificare che gli studi stessi siano condotti in conformità delle prescrizioni del presente regolamento e del piano d'indagine approvato.
5. Lo sponsor istituisce una procedura per le situazioni di emergenza che consenta l'identificazione immediata e, ove necessario, il richiamo immediato dei dispositivi utilizzati per lo studio.

Articolo 51

Sistema elettronico sugli studi delle prestazioni

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone, gestisce e mantiene un sistema elettronico sugli studi delle prestazioni:
 - a bis) per generare un numero di identificazione unico per tali studi delle prestazioni;
 - a ter) da utilizzare come punto di accesso per la presentazione di tutte le domande o notifiche di studi delle prestazioni di cui all'articolo 49, paragrafo 2, e agli articoli 52, 53 e 56 e per tutte le altre trasmissioni di dati, o per il trattamento dei dati in tale contesto;
 - b) per lo scambio di informazioni relative agli studi delle prestazioni ai sensi del presente regolamento tra Stati membri e tra questi e la Commissione comprese quelle ai sensi degli articoli 49 bis e 54;
 - c bis) per le informazioni da parte dello sponsor ai sensi dell'articolo 55, inclusa la relazione sullo studio delle prestazioni 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 57.

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 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE²⁵ per quanto riguarda gli studi di valutazione delle prestazioni dei test diagnostici di accompagnamento.

4. 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, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51 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;

²⁵ GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1.

- b) protezione delle informazioni riservate a livello commerciale, specialmente nel manuale per lo sperimentatore, in particolare tenendo conto dello status della valutazione di conformità del dispositivo, salvo che sussista un interesse pubblico prevalente alla divulgazione;
- c) sorveglianza efficace dello svolgimento dello studio delle prestazioni da parte degli Stati membri interessati.

4 bis. I dati personali dei soggetti che partecipano agli studi delle prestazioni non sono disponibili al pubblico.

4 ter. L'interfaccia utente del sistema elettronico di cui al presente articolo è disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.

Articolo 52

Studi delle prestazioni relativi a dispositivi autorizzati a recare la marcatura CE

1. Quando deve essere effettuato uno studio delle prestazioni al fine di valutare ulteriormente un dispositivo autorizzato a recare la marcatura CE in conformità all'articolo 40 e nel quadro della sua destinazione indicata nella corrispondente procedura di valutazione della conformità (nel seguito "studio di follow-up delle prestazioni post-commercializzazione"), lo sponsor informa gli Stati membri interessati almeno 30 giorni prima del suo inizio se lo studio 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 51 ed è corredata della documentazione di cui all'allegato XII, parte A, punto 2, e all'allegato XIII. Si applicano le disposizioni dell'articolo 48 bis bis, paragrafo 6 bis, lettere da b) a h) e lettera k), degli articoli 53, 54 e 55 e dell'articolo 57, paragrafo 6, nonché le pertinenti disposizioni degli allegati XII e XIII.
2. Se l'obiettivo dello studio delle prestazioni relativo a un dispositivo autorizzato a recare la marcatura CE in conformità dell'articolo 40 consiste nel valutare tale dispositivo per uno scopo diverso da quello di cui alle informazioni fornite dal fabbricante a norma dell'allegato I, punto 17, e alle pertinenti procedure di valutazione della conformità, si applicano gli articoli da 48 bis bis a 58.

Articolo 53

Modifiche sostanziali degli studi delle prestazioni

1. Lo sponsor, qualora intenda apportare a uno studio delle prestazioni modifiche che rischiano di ripercuotersi significativamente sulla sicurezza, la salute o i diritti dei soggetti che vi partecipano o sulla solidità e sull'affidabilità dei dati ricavati dallo studio, notifica entro una settimana allo Stato membro interessato, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51, i motivi e il contenuto di tali modifiche. La notifica è corredata di una versione aggiornata della documentazione pertinente di cui all'allegato XIII, in cui le modifiche sono chiaramente identificabili.
- 1 bis. Lo Stato membro valuta la modifica sostanziale allo studio delle prestazioni conformemente alla procedura di cui all'articolo 49 bis.
2. Lo sponsor può attuare le modifiche di cui al paragrafo 1 non prima di 38 giorni dalla data della notifica, a meno che lo Stato membro interessato non gli abbia comunicato il suo rifiuto fondato sull'articolo 49 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 pertinente abbia formulato un parere negativo avente, ai sensi del suo diritto nazionale, 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 54

Misure correttive che gli Stati membri devono prendere e scambio di informazioni tra Stati membri in merito a studi delle prestazioni

- 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 uno studio delle prestazioni;
 - b) sospendere, interrompere temporaneamente o concludere uno studio delle prestazioni;
 - c) imporre allo sponsor di modificare qualsiasi aspetto dello studio delle prestazioni.

- 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 uno studio delle prestazioni, o sia stato informato dallo sponsor della conclusione anticipata di uno studio delle prestazioni per motivi di sicurezza, tale Stato membro comunica la decisione e i relativi motivi a tutti gli Stati membri e alla Commissione mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51.
 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 51.

Articolo 55

Informazioni da parte dello sponsor al termine di uno studio delle prestazioni o in caso di interruzione temporanea o di conclusione anticipata

1. Qualora lo sponsor abbia temporaneamente interrotto uno studio delle prestazioni o l'abbia concluso anticipatamente, ne informa gli Stati membri interessati, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51, entro 15 giorni dalla data dell'interruzione o dalla conclusione anticipata, fornendo una giustificazione. Qualora lo sponsor abbia temporaneamente interrotto uno studio delle prestazioni o l'abbia concluso 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 dello studio delle prestazioni in relazione a tale Stato membro. Detta notifica è effettuata entro 15 giorni dalla conclusione dello studio delle prestazioni associato a tale Stato membro.
- 2 bis. Se lo studio è condotto in più Stati membri, lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato la fine complessiva dello studio delle prestazioni. Tale notifica è effettuata entro 15 giorni dalla fine complessiva dello studio delle prestazioni.

3. Indipendentemente dall'esito dello studio delle prestazioni, entro un anno dalla fine dello studio delle prestazioni 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 51, una relazione sullo studio delle prestazioni di cui all'allegato XII, parte A, punto 2.3.3.

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 51.

Qualora, per motivi scientifici, non sia possibile presentare la relazione sullo studio delle prestazioni entro un anno dal completamento dello studio, tale relazione è presentata non appena sia disponibile. In tal caso il piano dello studio della prestazione clinica di cui all'allegato XII, parte A, punto 2.3.2, specifica quando verranno presentati i risultati dello studio delle prestazioni e fornisce una giustificazione a tale riguardo.

- 3 bis. La Commissione pubblica orientamenti relativi al contenuto e alla struttura della sintesi della relazione sullo studio delle prestazioni.

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 degli studi delle prestazioni.

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 22 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 22 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 56

Studi delle prestazioni condotti in più Stati membri

1. Mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51 lo sponsor di uno studio delle prestazioni da condurre in più di uno Stato membro può presentare, ai fini dell'articolo 49, 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 49 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 XIII, capo I, salvo per i punti 1.11 bis, 4.2, 4.3 e 4.4, e all'allegato XII, parte A, punto 2.3.2, lettera c), che sono valutati separatamente da ciascuno Stato membro interessato.

Lo Stato membro coordinatore:

a bis) entro 6 giorni dal ricevimento della domanda unica comunica allo sponsor che è stato designato Stato membro coordinatore (data di notifica);

- a) entro 10 giorni dalla data della notifica comunica allo sponsor se lo studio delle prestazioni rientra nel campo di applicazione del presente regolamento e se la domanda è completa, salvo per quanto riguarda la documentazione presentata in conformità all'allegato XIII, capo I, punti 1.11 bis, 4.2, 4.3 e 4.4, e all'allegato XII, parte A, punto 2.3.2, lettera c), di cui ciascuno Stato membro verifica la completezza. L'articolo 49, paragrafi da 2 a 4, si applica allo Stato membro coordinatore relativamente alla verifica che gli studi delle prestazioni 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 XIII, capo I, punti 1.11 bis, 4.2, 4.3 e 4.4, e all'allegato XII, parte A, punto 2.3.2, lettera c). 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 49, paragrafi da 2 a 4, si applica a ciascuno Stato membro in relazione alla verifica della completezza della documentazione presentata in conformità all'allegato XIII, capo I, punti 1.11 bis, 4.2, 4.3 e 4.4, e all'allegato XII, parte A, punto 2.3.2, lettera c);
- c) 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 49, paragrafo 5, ad eccezione dell'allegato XIII, capo I, punti 1.11 bis, 4.2, 4.3 e 4.4, e l'allegato XII, parte A, punto 2.3.2, lettera c), che sono valutati separatamente da ciascuno Stato membro interessato.

Per quanto riguarda la valutazione della documentazione relativa all'allegato XIII, capo I, punti 1.11 bis, 4.2, 4.3 e 4.4, e all'allegato XII, parte A, punto 2.3.2, lettera c), ciascuno Stato membro interessato può chiedere allo sponsor, in un'unica occasione, informazioni supplementari. Lo sponsor comunica le informazioni supplementari richieste entro il termine stabilito dallo Stato membro interessato che non deve eccedere i dodici giorni dalla ricezione della richiesta. La scadenza del termine di cui al paragrafo 2 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 C e D, 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 bis bis. 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 di notifica 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 57, paragrafo 4, o nel caso di studi delle prestazioni che comportano test diagnostici di accompagnamento, laddove i medicinali siano oggetto di una concomitante valutazione coordinata di una sperimentazione clinica ai sensi del regolamento (UE) n. 536/2014. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

3 ter. Se lo Stato membro coordinatore giunge alla conclusione che lo svolgimento dello studio delle prestazioni è accettabile o è accettabile subordinatamente al rispetto di determinate condizioni, detta conclusione è considerata la conclusione dello o degli Stati membri interessati.

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 allo studio delle prestazioni porti un soggetto a ricevere 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 c).

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 51, alla Commissione, a tutti gli Stati membri interessati e allo sponsor.

3 quater. Uno Stato membro interessato rifiuta di autorizzare uno studio delle prestazioni qualora contesti la conclusione dello Stato membro coordinatore in base ad uno dei motivi di cui al paragrafo 3 ter, secondo comma, o qualora ritenga, per motivi debitamente giustificati, che gli aspetti di cui all'allegato XIII, capo I, punti 1.11 bis, 4.2, 4.3 e 4.4 non siano soddisfatti, oppure qualora un comitato etico abbia espresso un parere negativo che, a norma del diritto dello Stato membro interessato, è valido in tutto lo Stato membro. Tale Stato membro prevede una procedura di ricorso nei confronti di tale rifiuto.

- 3 quater bis. Ciascuno Stato membro interessato notifica allo sponsor mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51 se lo studio delle prestazioni è autorizzato, se è autorizzato a determinate condizioni, o se l'autorizzazione è rifiutata. La notifica è effettuata mediante un'unica decisione entro cinque giorni dalla data di segnalazione. Un'autorizzazione di uno studio delle prestazioni subordinata a determinate condizioni è limitata in base a condizioni che, per loro natura, non possono essere soddisfatte al momento di tale autorizzazione.
- 3 quinquies. Se nella relazione lo Stato membro coordinatore giunge alla conclusione che lo studio delle prestazioni non è accettabile, detta conclusione è considerata la conclusione dello Stato membro interessato.
4. Le modifiche sostanziali di cui all'articolo 53 sono notificate agli Stati membri interessati mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51. Le valutazioni in merito all'esistenza di motivi di rifiuto a norma del paragrafo 3 ter sono effettuate sotto la guida dello Stato membro coordinatore, ad eccezione delle modifiche sostanziali relative all'allegato XIII, capo I, punti 1.11 bis, 4.2, 4.3 e 4.4, e all'allegato XII, parte A, punto 2.3.2, lettera c), 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 56 bis

Revisione della procedura coordinata

Al più tardi sei anni dopo la data di cui all'articolo 90, paragrafo 2, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'esperienza acquisita con l'applicazione dell'articolo 56 e propone, se del caso, una revisione dell'articolo 90, paragrafo 3, lettera e).

Articolo 57

Registrazione e segnalazione di eventi avversi verificatisi durante gli studi delle prestazioni

1. Lo sponsor registra integralmente:
 - a) un evento avverso individuato nello studio delle prestazioni quale fattore critico per la valutazione dei risultati di tale studio conformemente al piano dello studio della prestazione 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 a), b) e c).

2. Lo sponsor segnala immediatamente, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51, a tutti gli Stati membri nei quali è condotto uno studio delle prestazioni:
 - a) un evento avverso grave per il quale esiste un rapporto di causalità, anche solo ragionevolmente possibile, con il dispositivo, il prodotto di raffronto o la procedura dello studio;
 - 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 a) e b).

Il termine per le segnalazioni è commisurato alla gravità dell'evento. Per assicurare segnalazioni tempestive, il fabbricante può, se del caso, presentare una relazione iniziale incompleta, seguita da una relazione completa.

Lo sponsor fornisce, su richiesta 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 effettuato uno studio delle prestazioni nel quadro dello stesso piano dello studio della prestazione clinica riguardante uno studio delle prestazioni contemplato dal presente regolamento, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51.

4. Nel caso di uno studio delle prestazioni per il quale lo sponsor ha utilizzato la domanda unica a norma dell'articolo 56, lo sponsor segnala ogni evento di cui al paragrafo 2 mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51. 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 56, paragrafo 2, gli Stati membri coordinano la loro valutazione degli eventi avversi gravi e dei difetti dei dispositivi per decidere se uno studio delle prestazioni debba essere concluso, sospeso, temporaneamente interrotto o modificato.

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 studi di follow-up delle prestazioni post-commercializzazione di cui all'articolo 52, paragrafo 1, in luogo del presente articolo si applicano le disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 59 a 64.
6. In deroga al paragrafo 5, il presente articolo si applica se è stato stabilito un nesso causale tra l'evento avverso grave e lo studio delle prestazioni che lo ha preceduto.

Articolo 58

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 studi delle prestazioni e alla loro valutazione di cui agli articoli 49 e 56, tenuto conto delle categorie o dei gruppi di dispositivi specifici;
- b) il funzionamento del sistema elettronico di cui all'articolo 51;
- c) moduli elettronici uniformi relativi alla notifica degli studi di follow-up delle prestazioni post-commercializzazione di cui all'articolo 52, paragrafo 1, e delle modifiche sostanziali di cui all'articolo 53;
- d) lo scambio di informazioni tra Stati membri di cui all'articolo 54;
- e) moduli elettronici uniformi relativi alla segnalazione degli eventi avversi gravi e dei difetti dei dispositivi di cui all'articolo 57;
- 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 57;
- g) l'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 84, paragrafo 3.

Capo VII

Sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza e sorveglianza del mercato

Sezione 0 – Sorveglianza post-commercializzazione

Articolo 58 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 delle prestazioni;
 - c) aggiornare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione di cui all'articolo 24;
 - d) individuare le esigenze di azioni preventive, correttive e correttive di sicurezza;
 - e) individuare le possibilità di migliorare l'usabilità, 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 59 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 un'azione correttiva di sicurezza sono segnalate ai sensi dell'articolo 59.

Articolo 58 ter

Piano di sorveglianza post-commercializzazione

Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 58 bis si basa su un piano di sorveglianza post-commercializzazione, i cui requisiti sono definiti all'allegato II bis, punto 1.1. Il piano di sorveglianza post-commercializzazione forma parte della documentazione tecnica di cui all'allegato II.

Articolo 58 ter bis

Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione

I fabbricanti dei dispositivi appartenenti alle classi A e B stilano un rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione che sintetizza i risultati e le conclusioni delle analisi dei dati raccolti nell'ambito della sorveglianza post-commercializzazione 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'organismo notificato e dell'autorità competente su richiesta.

Articolo 58 quater

Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza

1. Per ogni dispositivo e, se del caso, per categoria o gruppo di dispositivi, il fabbricante dei dispositivi delle classi C e D stila 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 delle prestazioni 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 C e D aggiornano il rapporto almeno una volta l'anno ed esso forma parte della documentazione tecnica di cui agli allegati II e II bis.

2. I fabbricanti di dispositivi appartenenti alla classe D trasmettono i rapporti mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 64 bis all'organismo notificato che partecipa alla valutazione della conformità a norma dell'articolo 40. 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 59

Segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza

1. I fabbricanti di dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione diversi da quelli destinati allo studio delle prestazioni segnalano tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 64 bis:
 - a) qualsiasi incidente grave relativo a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, eccetto i risultati errati attesi che sono chiaramente documentati e quantificati nelle informazioni sul prodotto e nella documentazione tecnica e che sono oggetto di relazioni sulle tendenze ai sensi dell'articolo 59 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 gravità dell'incidente.

1 ter. I fabbricanti segnalano ogni incidente grave di cui alla 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 grave minaccia per la sanità pubblica, il fabbricante trasmette la relazione immediatamente e non oltre due 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 61, paragrafo 5, in consultazione con le autorità competenti di cui all'articolo 64 bis, paragrafo 7, lettere a) e b), abbia convenuto con il fabbricante il formato, il contenuto e la frequenza delle relazioni di sintesi periodiche. Nei casi in cui l'autorità competente è un'unica autorità competente di cui all'articolo 64 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 informato senza indugio 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 aumento dei risultati errati attesi che sarà oggetto della relazione sulle tendenze ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 1 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 può adottare le azioni correttive appropriate ovvero imporre al fabbricante di provvedervi.

Articolo 59 bis

Relazioni sulle tendenze

1. I fabbricanti segnalano mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 64 bis ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti diversi da quelli gravi che possa avere un impatto significativo sull'analisi dei rischi e dei benefici di cui all'allegato I, punti 1. e 5, e che hanno comportato o possono comportare rischi inaccettabili per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, o qualsiasi aumento significativo dei risultati errati attesi stabilito in rapporto alle prestazioni dichiarate del dispositivo conformemente all'allegato I, punto 6.1, lettere a) e b), e 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 eventi ovvero una modifica delle prestazioni, nonché il periodo di osservazione, nel piano di sorveglianza post-commercializzazione a norma dell'articolo 58 ter.

- 1 bis. 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 la 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 61

Analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza

0. In seguito alla segnalazione di un incidente grave, ai sensi dell'articolo 59, 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 comporti 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 59, 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 64 bis. La relazione presenta le conclusioni e, se del caso, indica le azioni correttive da adottare.
- 2 quater. Nel caso dei test diagnostici di accompagnamento, l'autorità valutatrice competente o l'autorità competente coordinatrice di cui al paragrafo 5, a seconda se un'autorità nazionale competente per i medicinali o l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sia stata consultata dall'organismo notificato a norma delle procedure di cui all'allegato VIII, punto 6.2 e all'allegato IX, punto 3.6, informa tale autorità competente o l'EMA.
3. Dopo aver effettuato la valutazione, l'autorità valutatrice competente informa quanto prima, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 64 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, comprese le informazioni sugli incidenti gravi di riferimento e l'esito della valutazione.
4. 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 5 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 64 bis, attraverso il quale tale avviso è accessibile al pubblico.

5. 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 64 bis, informa il fabbricante, le altre autorità competenti e la Commissione di aver assunto il ruolo di autorità coordinatrice.

6. 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.
7. La Commissione fornisce all'autorità competente coordinatrice un supporto amministrativo per l'espletamento dei compiti di cui al presente capo.

Articolo 63 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 64 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 il rapporto rischi-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 64

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 58 ter bis a 63 bis e 64 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 58 ter bis, 58 quater, 59, 59 bis e 61;
- b bis) i moduli standard strutturati per la segnalazione elettronica e non elettronica, compresa una serie minima di dati per la segnalazione di incidenti gravi sospetti da parte di operatori sanitari, utilizzatori e pazienti;
- 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'incidente da segnalare, di cui all'articolo 59;
- d) i moduli uniformi per lo scambio di informazioni tra le autorità competenti di cui all'articolo 61;
- 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 84, paragrafo 3.

Articolo 64 bis

Sistema elettronico per la vigilanza e 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 25, ivi compreso un rimando alle informazioni sul prodotto conformemente all'articolo 22 bis:
 - a) segnalazioni dei fabbricanti relative agli incidenti gravi e alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 59, paragrafo 1 e all'articolo 61, paragrafo 2 ter;
 - b) relazioni di sintesi periodiche dei fabbricanti di cui all'articolo 59, paragrafo 2;
 - d) relazioni dei fabbricanti sulle tendenze di cui all'articolo 59 bis;
 - d bis) rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'articolo 58 quater;
 - e) avvisi di sicurezza dei fabbricanti di cui all'articolo 61, paragrafo 4;
 - f) informazioni scambiate tra le autorità competenti degli Stati membri e tra queste ultime e la Commissione a norma dell'articolo 61, paragrafi 3 e 5.

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 41 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 59, 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 59 bis, paragrafo 1, sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico, alle autorità competenti degli Stati membri in cui si sono verificati gli incidenti.
6. Le segnalazioni relative alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 59, paragrafo 1, lettera b), sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico, alle autorità competenti dei seguenti Stati membri:
 - a) lo Stato membro 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 59, 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 di coordinamento ai sensi dell'articolo 61, paragrafo 5, e che hanno approvato 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 43.

Sezione 2 – Sorveglianza del mercato

Articolo 65

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 77 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 a fini di controllo, anche senza preavviso, dei locali degli operatori economici nonché dei fornitori e/o subfornitori e, se del caso, presso le strutture degli utilizzatori professionali.

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 73 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 ter del presente articolo, 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 sexies è inserito nel sistema elettronico previsto all'articolo 73 ter.

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 73 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 67

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 la sua non conformità. Gli operatori economici interessati cooperano con le autorità competenti.

Articolo 68

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 67, 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 43, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 73 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 43, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 73 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 73 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 73 ter.
7. Se entro due mesi dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 4, uno Stato membro o la Commissione non solleva obiezioni contro eventuali misure prese da uno Stato membro, tali misure sono ritenute giustificate.
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 69

Procedura di valutazione delle misure nazionali a livello dell'Unione

1. Se entro due mesi dal ricevimento della notifica di cui all'articolo 68, 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, essa valuta la misura nazionale, previa consultazione delle autorità competenti interessate e, se del caso, degli operatori economici interessati. . 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 86, 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 68, 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 84, paragrafo 3.

Articolo 71

Altra non conformità

1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 67, le autorità competenti di uno Stato membro constatano che un dispositivo non rispetta le prescrizioni del presente regolamento, ma non presenta un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, o per altri aspetti della protezione della 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 73 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 86, paragrafo 3.

Articolo 72

Misure preventive di protezione della salute

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione che indica un potenziale rischio inaccettabile 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 73 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 loro notifica, le misure nazionali sono considerate giustificate. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, 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 84, paragrafo 3, al fine di prendere le misure necessarie e debitamente giustificate.

Articolo 73

Buone pratiche amministrative

1. Ogni misura adottata dalle autorità competenti degli Stati membri a norma degli articoli da 68 a 72 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 68 a 72 riguardi un prodotto alla cui valutazione della conformità ha partecipato un organismo notificato, le autorità competenti, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 73 ter, informano detto organismo e l'autorità responsabile dell'organismo notificato della misura adottata.

Articolo 73 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 65, paragrafo 1 quater;
 - a ter) il rapporto di ispezione finale di cui all'articolo 65, paragrafo 1 septies;
 - a) informazioni relative a dispositivi che presentano un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza di cui all'articolo 68, paragrafi 2, 4, e 6;
 - c) informazioni relative alla non conformità dei prodotti di cui all'articolo 71, paragrafo 2;
 - d) informazioni relative a misure preventive di protezione della salute di cui all'articolo 72, paragrafo 2;
 - e) sintesi dei risultati delle revisioni e valutazioni delle attività di sorveglianza degli Stati membri di cui all'articolo 65, paragrafo 2.

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere a), c) e d) 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 43 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 di riferimento dell'UE, registri dei dispositivi

Articolo 74

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 75

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 76

Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici

Il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (gruppo MDCG) istituito secondo le condizioni e le modalità di cui agli articoli 78 e 82 del regolamento (UE) n. [futuro regolamento relativo ai dispositivi medici] svolge, con il sostegno della Commissione a norma dell'articolo 79 di tale regolamento, i compiti che gli sono attribuiti dal presente regolamento.

Articolo 77

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 37;
- 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 delle prestazioni effettuata 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 del presente regolamento e del regolamento (UE) n. [.../...] [relativo ai dispositivi medici] sono adeguati per garantire la sicurezza e la prestazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e identificare le necessarie modifiche dell'allegato I;
- c ter) contribuire all'elaborazione di norme sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e di specifiche comuni;
- d) assistere le autorità competenti degli Stati membri nelle loro attività di coordinamento in particolare in materia di classificazione e status normativo dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, studi della prestazione clinica, 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 65;

- 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 negli Stati membri nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Articolo 78

Laboratori di riferimento dell'Unione europea

1. Per dispositivi o per una categoria o un gruppo di dispositivi specifici, oppure per rischi specifici relativi a una categoria o gruppo di dispositivi, la Commissione può designare, mediante atti di esecuzione, uno o più laboratori di riferimento dell'Unione europea (di seguito "laboratori di riferimento dell'UE") che soddisfino i criteri di cui al paragrafo 3. La Commissione designa solo i laboratori per i quali uno Stato membro o il Centro comune di ricerca della Commissione hanno presentato una domanda di designazione.
2. Nell'ambito della loro designazione, i laboratori di riferimento dell'UE svolgono, se del caso, i seguenti compiti:
 - a) verificare le prestazioni dichiarate e la conformità dei dispositivi di classe D alle SC applicabili, ove disponibili, ovvero ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazioni almeno equivalente, in conformità all'articolo 40, paragrafo 2, secondo comma;
 - b) effettuare adeguate analisi su campioni di dispositivi fabbricati o partite di dispositivi di classe D, a norma dell'allegato VIII, punto 5.7, e dell'allegato X, punto 5.1;
 - c) fornire assistenza tecnica e scientifica alla Commissione, al gruppo MDCG, agli Stati membri e agli organismi notificati in relazione all'attuazione del presente regolamento;
 - d) formulare pareri scientifici riguardanti lo stato dell'arte in rapporto a dispositivi specifici o a una categoria o un gruppo di dispositivi;
 - e) istituire e gestire una rete di laboratori nazionali di riferimento previa consultazione delle autorità nazionali e pubblicare un elenco dei laboratori nazionali di riferimento partecipanti e delle loro rispettive mansioni;

- f) contribuire allo sviluppo di adeguati metodi di prova e di analisi da applicare nel quadro delle procedure di valutazione della conformità e della sorveglianza del mercato;
- g) collaborare con gli organismi notificati nello sviluppo di pratiche ottimali per lo svolgimento delle procedure di valutazione della conformità;
- h) formulare raccomandazioni sui materiali di riferimento appropriati e sulle procedure di misurazione di riferimento di ordine metrologico superiore;
- i) contribuire all'elaborazione di specifiche comuni e di norme internazionali;
- j) formulare pareri scientifici in risposta alle consultazioni degli organismi notificati a norma del presente regolamento e pubblicarli per via elettronica, tenuto conto delle disposizioni nazionali in materia di riservatezza.

2 bis. Su richiesta di uno Stato membro, la Commissione può anche designare laboratori di riferimento dell'UE, qualora tale Stato membro desideri avvalersi di uno di essi per garantire la verifica delle prestazioni dichiarate e della conformità dei dispositivi di classe C alle SC applicabili, ove disponibili, ovvero ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazioni almeno equivalente.

3. I laboratori di riferimento dell'UE soddisfano i seguenti criteri:

- a) disporre di personale idoneo e specificamente qualificato con conoscenze ed esperienza adeguate nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel quale sono designati;
- b) disporre delle attrezzature e del materiale di riferimento che occorrono per lo svolgimento dei compiti loro affidati;
- c) disporre di un'opportuna conoscenza delle norme e delle migliori pratiche internazionali;
- d) disporre di un'adeguata organizzazione e struttura amministrativa;
- e) garantire che il personale rispetti la riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei propri compiti;
- f) agire nell'interesse pubblico e in modo indipendente;

- g) garantire che i loro membri del personale non abbiano interessi finanziari o di altro tipo nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro in grado di compromettere la loro imparzialità e che dichiarino eventuali altri interessi diretti e indiretti connessi a detto settore, aggiornando tale dichiarazione quando si verifica un cambiamento pertinente.

3 bis. La rete dei laboratori di riferimento dell'Unione europea soddisfa i seguenti criteri e i laboratori di riferimento appartenenti alla rete coordinano e armonizzano i loro metodi di lavoro per quanto riguarda le prove e la valutazione. Per realizzare tale obiettivo è necessario:

- a) applicare metodi, procedure e processi coordinati;
- b) concordare l'uso degli stessi materiali di riferimento e di campioni di prova e pannelli della sierconversione comuni;
- c) stabilire criteri di valutazione e di interpretazione comuni;
- d) utilizzare protocolli di prova comuni e valutare i risultati delle prove impiegando metodi di valutazione standardizzati e coordinati;
- e) utilizzare relazioni di prova standardizzate e coordinate;
- f) sviluppare, applicare e mantenere un sistema di valutazione inter pares;
- g) organizzare periodicamente prove di valutazione della qualità (compresi controlli reciproci della qualità e della comparabilità dei risultati delle prove);
- h) concordare orientamenti, istruzioni, istruzioni procedurali o procedure operative standard comuni;
- i) coordinare l'introduzione di metodi di prova per le nuove tecnologie e secondo SC nuove o modificate;
- j) rivalutare lo stato dell'arte sulla base dei risultati della prova comparativa o mediante ulteriori studi, come richiesto dalla Commissione o da uno Stato membro;

4. I laboratori di riferimento dell'UE possono beneficiare di un contributo finanziario dell'Unione.

La Commissione può definire, mediante atti di esecuzione, le modalità e l'importo del contributo finanziario dell'Unione concesso ai laboratori di riferimento dell'UE, tenendo conto degli obiettivi di protezione della salute e della sicurezza, di sostegno all'innovazione e di efficacia in termini di costi. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

5. Gli organismi notificati o gli Stati membri che chiedano assistenza scientifica o tecnica o un parere scientifico a un laboratorio di riferimento dell'UE possono essere tenuti, in base a una serie di condizioni predeterminate e trasparenti, a pagare diritti al fine di coprire interamente o parzialmente le spese sostenute da tale laboratorio per lo svolgimento del compito richiesto.
6. La Commissione specifica mediante atti di esecuzione ai sensi dell'articolo 84:
 - a) norme dettagliate per facilitare l'applicazione del paragrafo 2 e norme dettagliate per assicurare la conformità ai criteri di cui al paragrafo 3;
 - b) la struttura e l'entità dei diritti di cui al paragrafo 5, che possono essere riscossi da un laboratorio di riferimento dell'UE per formulare pareri scientifici in risposta alle consultazioni degli organismi notificati e degli Stati membri a norma del presente regolamento, tenuto conto degli obiettivi di protezione della salute e della sicurezza delle persone, di sostegno all'innovazione e di efficienza in termini di costi.
7. I laboratori di riferimento dell'UE sono oggetto di controlli, compresi visite sul posto e audit, da parte della Commissione per verificare la conformità alle prescrizioni del presente regolamento. Se da tali controlli risulta che un laboratorio non è conforme alle prescrizioni per le quali è stato designato, la Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, misure appropriate, inclusa la restrizione, la sospensione o la revoca della designazione.
8. Le disposizioni di cui all'articolo 82, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. [...] [relativo ai dispositivi medici] si applicano al personale dei laboratori di riferimento dell'UE.

Articolo 79

Registri dei dispositivi e banche dati

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

Capo IX

Riservatezza, protezione dei dati, finanziamento e sanzioni

Articolo 80

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 81;
 - b) informazioni commercialmente riservate e i segreti commerciali di una persona fisica o giuridica, compresi i diritti di proprietà intellettuale, salvo che la divulgazione sia nell'interesse pubblico;
 - c) l'efficace attuazione del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda 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 81

Protezione dei dati

1. Gli Stati membri applicano la direttiva 95/46/CE²⁶ al trattamento dei dati di carattere personale effettuato nel loro territorio a norma del presente regolamento.
2. Il regolamento (CE) n. 45/2001²⁷ si applica al trattamento dei dati personali effettuato dalla Commissione a norma del presente regolamento.

Articolo 82

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 82 bis

Finanziamento delle attività connesse 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 84, paragrafo 3.

²⁶ Il riferimento dovrebbe essere aggiornato in seguito all'accordo tra le istituzioni sulla direttiva e sul regolamento in materia di dati personali.

²⁷ Il riferimento dovrebbe essere aggiornato in seguito all'accordo tra le istituzioni sulla direttiva e sul regolamento in materia di dati personali.

Articolo 83

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 84

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato per i dispositivi medici istituito dall'articolo 88 del regolamento (UE) n. [futuro regolamento relativo ai dispositivi medici].
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 85

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite dal presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 4, paragrafo 6, all'articolo 8, paragrafo 2, all'articolo 15, paragrafo 4, all'articolo 22, paragrafo 7 bis, all'articolo 43, paragrafo 5, e all'articolo 49, paragrafo 7, 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 4, paragrafo 6, all'articolo 8, paragrafo 2, all'articolo 15, paragrafo 4, all'articolo 22, paragrafo 7 bis, all'articolo 43, paragrafo 5, e all'articolo 49, paragrafo 7, può essere revocata dal Parlamento europeo o dal Consiglio in qualsiasi momento. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
- 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. Un atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6, dell'articolo 8, paragrafo 2, dell'articolo 15, paragrafo 4, dell'articolo 22, paragrafo 7 bis, dell'articolo 43, paragrafo 5, e dell'articolo 49, paragrafo 7, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di tre mesi dalla data in cui l'atto è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di tre mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 86 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 87

Disposizioni transitorie

1. Alla data di applicazione del presente regolamento cessa la validità delle pubblicazioni di notifiche relative a un organismo notificato a norma della direttiva 98/79/CE.
2. I certificati rilasciati da organismi notificati in conformità alla direttiva 98/79/CE 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 VI della direttiva 98/79/CE che perdono validità al più tardi due anni dopo la data di applicazione del presente regolamento.

I certificati rilasciati da organismi notificati in conformità alla direttiva 98/79/CE dopo l'entrata in vigore del presente regolamento perdono validità al più tardi due anni dopo la data di applicazione del presente regolamento.

3. In deroga alla direttiva 98/79/CE, 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 della direttiva 98/79/CE prima della data di cui all'articolo 90, paragrafo 2, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino a tre anni dopo tale data.
4. In deroga alla direttiva 98/79/CE, 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 alle procedure di cui all'articolo 40, paragrafi 2 e 2 bis, il paragrafo 4 si applica a condizione che siano state effettuate le necessarie nomine nel gruppo MDCG, nei gruppi di esperti e nei laboratori di riferimento.
5. In deroga all'articolo 10 e all'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 98/79/CE, i fabbricanti, i mandatari, gli importatori e gli organismi notificati che, nel periodo che va dalla più recente delle due date di cui all'articolo 90, paragrafo 2 e paragrafo 3, lettera d), fino a 18 mesi dopo la più recente delle due date di cui all'articolo 90, paragrafo 2 e paragrafo 3, lettera d), rispettano l'articolo 23, paragrafo 3, l'articolo 23 bis, paragrafo 1, e l'articolo 43, paragrafo 4, del presente regolamento, sono considerati conformi alle disposizioni legislative e regolamentari adottate dagli Stati membri a norma dell'articolo 10 e dell'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 98/79/CE, come stabilito dalla decisione 2010/227/UE della Commissione.
6. Le autorizzazioni concesse dalle autorità competenti degli Stati membri in conformità all'articolo 9, paragrafo 12, della direttiva 98/79/CE mantengono il periodo di validità indicato nell'autorizzazione.
7. 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 88

Valutazione

Entro cinque 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 mediante la registrazione della UDI, ai sensi dell'articolo 22, da parte degli operatori economici, delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari. La valutazione comprende anche un riesame del funzionamento dell'articolo 4 bis.

Articolo 89

Abrogazione

La direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio è abrogata a partire dal [*data di applicazione del presente regolamento*], con le seguenti eccezioni:

- articolo 11, articolo 12, paragrafo 1, lettera c), e articolo 12, paragrafi 2 e 3, che sono abrogati a partire dalla più recente delle due date di cui all'articolo 90, paragrafo 2 e paragrafo 3, lettera d), e
- articolo 10 e articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 98/79/CE, che sono abrogati a partire da 18 mesi dalla più recente delle due date di cui all'articolo 90, paragrafo 2 e paragrafo 3, lettera d).

La decisione 2010/227/UE della Commissione, adottata in applicazione delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, e 98/79/CE è abrogata a partire dalla più recente delle due date di cui all'articolo 90, paragrafo 2 e paragrafo 3, lettera d).

I riferimenti alla direttiva abrogata s'intendono fatti al presente regolamento e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XIV.

Articolo 90

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 [*cinque anni dopo l'entrata in vigore*].
3. In deroga al paragrafo 2:
 - a) l'articolo 23, paragrafo 3, e l'articolo 43, paragrafo 4, si applicano a partire dal [18 mesi dalla data di applicazione di cui al paragrafo 2];

- b) gli articoli da 26 a 38 e l'articolo 74 si applicano a partire dal [*sei mesi dopo l'entrata in vigore*]. L'articolo 75 si applica a partire dal [*dodici mesi dopo l'entrata in vigore*]. L'articolo 78 si applica a partire dal [*sei mesi prima della data di applicazione di cui al paragrafo 2*]. Tuttavia, prima del [*data di applicazione di cui al paragrafo 2*], gli obblighi degli organismi notificati fondati sulle disposizioni degli articoli da 26 a 38 si applicano solo agli organismi che presentano una domanda di designazione a norma dell'articolo 29 del presente regolamento;
- c) Per i dispositivi appartenenti alla classe D l'articolo 22, paragrafo 4, si applica un anno dopo la data di applicazione del presente regolamento. Per i dispositivi appartenenti alle classi B e C l'articolo 22, paragrafo 4, si applica tre anni dopo la data di applicazione del presente regolamento. Per i dispositivi appartenenti alla classe A l'articolo 22, paragrafo 4, si applica cinque anni dopo la data di applicazione del presente regolamento.
- d) fatti salvi gli obblighi della Commissione ai sensi dell'articolo 27 bis del regolamento [futuro regolamento relativo ai dispositivi medici], le seguenti disposizioni si applicano a partire dal [*cinque anni dopo l'entrata in vigore*]: articolo 22 bis, paragrafo 2; articolo 22 ter, paragrafo 2, paragrafo 3, secondo comma, e paragrafo 3 bis; articoli 23 bis e 24; articolo 30 bis, paragrafo 2, seconda frase; articolo 31, paragrafo 9, secondo comma; articolo 32, paragrafo 2; articolo 33, paragrafo 5; articolo 34, paragrafo 4, quarto e quinto trattino; articolo 58 quater, paragrafo 2; articoli 59 e 59 bis; articolo 61, paragrafo 2 ter, paragrafo 3 e paragrafo 4, terzo comma; articolo 63 bis; articolo 65, paragrafi 1 quater, 1 septies e 2; articolo 68, paragrafi 2 e 4; articolo 71, paragrafo 2, ultima frase; articolo 73, paragrafo 4, e capo VI, eccetto gli articoli 47, 48, 48 bis bis, 48 ter, 48 ter bis, 48 ter ter, 48 ter quater, 50 quater, 48 quater quinquies, 48 ter sexies e 48 quater del presente regolamento, 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, del regolamento [futuro regolamento relativo ai dispositivi medici], la banca dati europea di cui all'articolo 27 di tale regolamento e il sistema elettronico relativo all'UDI di cui all'articolo 24 bis di tale regolamento non siano pienamente funzionali il [*cinque anni dopo l'entrata in vigore*], nel qual caso si applicano a partire da sei mesi dalla pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 27 bis, paragrafo 3, del regolamento [futuro regolamento relativo ai dispositivi medici].
- e) Durante un periodo di sette anni a partire dalla data di cui all'articolo 90, paragrafo 2, la procedura di cui all'articolo 56 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

Il presidente

Per il Consiglio

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 23 bis e dati di base da fornire alla banca dati UDI unitamente all'identificativo del dispositivo a norma dell'articolo 22 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 su un 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 garanzia di qualità della produzione
- XI Certificati rilasciati da un organismo notificato
- XII Valutazione delle prestazioni e follow-up post-commercializzazione
- XIII Studi interventistici della prestazione clinica e altri studi delle prestazioni che comportano rischi per i soggetti degli studi
- XIV 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 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 fabbricante 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 rischi associati, nonché al rischio complessivo, al rapporto rischi-benefici 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 cui il dispositivo è destinato (progettazione per utilizzatori comuni, professionisti, disabili o altri).

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 indesiderati sono ridotti al minimo e di livello accettabile rispetto ai benefici potenziali stimati apportati al paziente e/o all'utilizzatore dalle prestazioni del dispositivo previste in normali condizioni d'uso.

II. REQUISITI RELATIVI ALLE PRESTAZIONI, ALLA PROGETTAZIONE E ALLA FABBRICAZIONE

6. Caratteristiche delle prestazioni

- 6.1. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da essere adatti agli scopi di cui all'articolo 2, paragrafo 2, specificati dal fabbricante, e idonei in termini di prestazioni tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto. Essi forniscono le prestazioni dichiarate dal fabbricante e in particolare, ove applicabile:
 - a) le prestazioni analitiche, in termini di sensibilità analitica, specificità analitica, esattezza (distorsioni), precisione (ripetibilità e riproducibilità), accuratezza (derivante da esattezza e precisione), limiti di rilevazione e di quantificazione, intervallo di misurazione, linearità, valori soglia, compresi la determinazione di criteri appropriati per la raccolta e la manipolazione di campioni e il controllo delle interferenze endogene ed esogene note, delle reazioni incrociate; e
 - b) la prestazione clinica in termini di sensibilità diagnostica, specificità diagnostica, valore predittivo positivo, valore predittivo negativo, rapporto di verosimiglianza, valori attesi in popolazioni sane e affette da patologie.
- 6.2. Le caratteristiche di prestazione del dispositivo sono mantenute durante il periodo di validità del dispositivo indicato dal fabbricante.

- 6.3. Nei casi in cui le prestazioni dei dispositivi dipendono dall'uso di calibratori e/o materiali di controllo, la tracciabilità metrologica dei valori attribuiti ai calibratori e/o ai materiali di controllo viene garantita mediante procedure di misura di riferimento e/o materiali di riferimento appropriati, di ordine metrologico superiore. Ove possibile, la tracciabilità metrologica dei valori attribuiti ai calibratori e ai materiali di controllo viene garantita a materiali di riferimento o procedure di misura di riferimento certificati.
- 6.4. Le caratteristiche e le prestazioni del dispositivo sono specificamente verificate se possono essere compromesse quando il dispositivo è impiegato secondo l'uso previsto e in condizioni normali:
- per i dispositivi per test autodiagnostici, le prestazioni ottenute dai non professionisti;
 - per i dispositivi per analisi decentrate, le prestazioni ottenute in ambienti pertinenti (ad esempio, domicilio del paziente, unità di emergenza, ambulanze).

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 alla possibilità di deterioramento delle prestazioni analitiche causato dall'incompatibilità fisica e/o chimica tra i materiali utilizzati e i campioni, gli analiti o i marcatori da individuare (ad es. tessuti biologici, cellule, fluidi corporei e microrganismi), tenuto conto della destinazione del dispositivo.

- 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 dispositivo, nonché per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e dell'utilizzo dei dispositivi.

- 7.3. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, al livello più basso ragionevolmente 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. Un'attenzione particolare è riservata alle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, 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. 1907/2006²⁸, e alle sostanze con proprietà nocive per il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana e che sono identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)²⁹.
- 7.4. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo, tenendo conto del dispositivo e delle caratteristiche dell'ambiente in cui se ne prevede l'uso.

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 gli utilizzatori o, se del caso, per altre persone. La progettazione è tale da:
- a) consentire una manipolazione agevole e sicura;
 - b) ridurre per quanto possibile qualsiasi dispersione microbica dal dispositivo e/o esposizione microbica durante l'uso;
- e, ove necessario,
- c) prevenire la contaminazione microbica durante l'uso e, nel caso dei contenitori dei campioni, il rischio di contaminazione del campione.

²⁸ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

²⁹ GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3.

- 8.2. I dispositivi la cui etichetta indica che sono sterili o hanno uno stato microbico specifico 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, fino a quando l'imballaggio protettivo non sia stato danneggiato o aperto.
- 8.3. I dispositivi la cui etichetta indica che sono sterili sono trattati, fabbricati, imballati e sterilizzati secondo metodi convalidati e appropriati.
- 8.4. I dispositivi destinati ad essere sterilizzati sono fabbricati e imballati in condizioni e strutture adeguate e controllate.
- 8.5. 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.
- 8.6. 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 materiali di origine biologica

Se i dispositivi contengono tessuti, cellule e sostanze di origine animale, umana o microbica, la selezione di fonti, il trattamento, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali tessuti, cellule e sostanze e le procedure di controllo sono effettuati in modo tale da garantire la sicurezza per gli utilizzatori o per le altre persone.

In particolare, si provvede alla sicurezza per quanto riguarda agenti trasmissibili microbici e di altro tipo mediante l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione nel corso del processo di fabbricazione. Tale requisito può non essere applicabile a determinati dispositivi se l'attività degli agenti trasmissibili microbici e di altro tipo è parte integrante della loro destinazione, o se il processo di eliminazione o inattivazione ne comprometterebbe le prestazioni.

10. Fabbricazione dei dispositivi e interazione con il loro ambiente

- 10.1. 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.
- 10.2. 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) il rischio di identificazione scorretta dei campioni e il rischio di risultati errati dovuti, per esempio, alla confusione di colore e/o di codifica numerica e/o dei caratteri sui contenitori dei campioni, le parti amovibili e/o gli accessori utilizzati con i dispositivi per eseguire la prova o l'analisi come previsto;
 - h) i rischi connessi a interferenze prevedibili con altri dispositivi.
- 10.3. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo, in condizioni normali d'uso e in condizione di primo guasto, i rischi di incendio o di esplosione. Vengono considerati con particolare attenzione i dispositivi il cui uso previsto comporta l'esposizione a sostanze infiammabili o esplosive o l'uso in associazione con esse o con sostanze che possono favorire un processo di combustione.

- 10.4. 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.
- 10.5. 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.
- 10.6. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da favorire l'eliminazione sicura del dispositivo e/o delle relative sostanze di scarto da parte di utilizzatori 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.
- 10.7. La scala di misura, di controllo o di indicazione (inclusi cambiamenti di colore ed altri indicatori visivi) è progettata e fabbricata sulla base di principi ergonomici, tenendo conto della destinazione, degli utilizzatori e delle condizioni ambientali in cui i dispositivi sono destinati ad essere utilizzati.

11. Dispositivi con funzione di misura

- 11.1. I dispositivi con funzione primaria di misurazione analitica sono progettati e fabbricati in modo tale da fornire prestazioni analitiche appropriate conformemente agli allegati I e II, punto 6.1, primo trattino, tenendo conto della destinazione del dispositivo.
- 11.2. Le misurazioni effettuate dai dispositivi con funzione di misura sono espresse in unità legali conformi alle disposizioni della direttiva 80/181/CEE del Consiglio³⁰.

12. Protezione contro le radiazioni

- 12.1. I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre per quanto possibile, compatibilmente con l'obiettivo perseguito, l'esposizione di utilizzatori, o altre persone alle radiazioni (previste, fortuite, isolate o diffuse), pur non limitando l'applicazione di adeguati livelli indicati a fini diagnostici.

³⁰ GU L 39 del 15.2.1980, pag. 40.

12.2. I dispositivi destinati ad emettere radiazioni pericolose o potenzialmente pericolose, ionizzanti e/o non ionizzanti, sono nei limiti del possibile:

- a) progettati e fabbricati in modo tale da garantire che le caratteristiche e la quantità delle radiazioni emesse siano controllabili e/o regolabili; e
- b) dotati di indicatori visivi e/o sonori dell'emissione di tali radiazioni.

12.3. Le istruzioni per l'uso dei dispositivi che emettono radiazioni pericolose o potenzialmente pericolose contengono informazioni precise riguardanti la natura delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione dell'utilizzatore e i modi per evitare l'uso scorretto e ridurre i rischi connessi con l'installazione per quanto possibile ed appropriato. Vengono inoltre fornite informazioni relative alle prove di accettazione, alle prove di prestazione e ai criteri di accettazione, nonché alla procedura di manutenzione.

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

13.1. I dispositivi contenenti un sistema elettronico programmabile, compresi i software, o i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, sono progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni secondo il loro uso previsto. In caso di condizione di primo guasto sono previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile, i rischi che ne derivano o il deterioramento delle prestazioni.

13.2. 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.

13.3. 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).

13.3 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.

14. Dispositivi dotati di una fonte di energia o ad essa collegati

14.1. Per i dispositivi dotati di una fonte di energia o ad essa collegati, in caso di condizione di primo guasto sono previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile, i rischi che ne derivano.

14.2. *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.***

14.3. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi dovuti alla creazione di un'interferenza elettromagnetica che possa incidere sul funzionamento del dispositivo in questione o di altri dispositivi o attrezzature nell'ambiente cui sono destinati.

14.4. 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.

14.5. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da evitare, per quanto possibile, i rischi di scariche elettriche fortuite a utilizzatori o altre persone, sia in normali condizioni d'uso che in caso di condizione di primo guasto del dispositivo, purché il dispositivo sia installato e mantenuto come indicato dal fabbricante.

15. Protezione contro i rischi meccanici e termici

15.1. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da proteggere gli utilizzatori o le altre persone contro i rischi meccanici.

15.2. I dispositivi sono sufficientemente stabili nelle condizioni di funzionamento previste. Sono atti a resistere alle sollecitazioni inerenti all'ambiente di lavoro previsto e conservare tale resistenza durante il periodo di validità previsto, nel rispetto delle prescrizioni del fabbricante in materia di controllo e manutenzione.

15.3. Se esistono rischi dovuti alla presenza di elementi mobili, rischi di rottura, distacco, o di dispersione di sostanze, sono previsti mezzi di protezione adeguati.

Le protezioni o altri mezzi inseriti nel dispositivo al fine di proteggere, in particolare dagli elementi mobili, sono sicuri e non interferiscono con l'accesso per il normale funzionamento del dispositivo né limitano la manutenzione ordinaria del dispositivo prevista dal fabbricante.

15.4. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle vibrazioni provocate dai dispositivi siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle vibrazioni, soprattutto alla fonte, a meno che dette vibrazioni non facciano parte delle prestazioni previste.

15.5. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle loro emissioni di rumore siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle emissioni sonore, in particolare alla fonte, a meno che le emissioni sonore non facciano parte delle prestazioni previste.

15.6. I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa che devono essere maneggiati dall'utilizzatore o da altre persone sono progettati e costruiti in modo tale da ridurre al minimo ogni possibile rischio.

15.7. Gli errori suscettibili di essere commessi al montaggio o al rimontaggio di alcuni pezzi che potrebbero dare origine a rischi, sono resi impossibili dalla progettazione e dalla costruzione di tali pezzi oppure 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.

15.8. Le parti accessibili dei dispositivi (eccettuate le parti o le zone destinate a produrre calore o a raggiungere determinate temperature) e l'ambiente circostante non raggiungono temperature che possano costituire un pericolo in normali condizioni d'uso.

16. Protezione contro i rischi presentati dai dispositivi destinati a test autodiagnostici o analisi decentrate (near-patient testing)

16.1. I dispositivi per test autodiagnostici o analisi decentrate sono progettati e fabbricati in modo da essere adeguati nelle prestazioni alla loro destinazione, tenuto conto delle capacità dell'utilizzatore cui sono destinati e dei mezzi a sua disposizione così come degli effetti derivanti da variazioni ragionevolmente prevedibili dell'abilità e dell'ambiente dell'utilizzatore. Le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante sono agevolmente comprese e messe in pratica dagli utilizzatori cui il dispositivo è destinato al fine di interpretare correttamente i risultati forniti dal dispositivo ed evitare informazioni fuorvianti. Nel caso di analisi decentrate, le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante chiariscono il livello di formazione, di qualifiche e/o di esperienza richiesto dall'utilizzatore.

16.2. I dispositivi per test autodiagnostici o analisi decentrate sono progettati e fabbricati in modo tale da:

- assicurare che gli utilizzatori cui sono destinati, se necessario dopo un'opportuna formazione e informazione, possano usarli in tutte le fasi della procedura in modo sicuro e preciso; e
- ridurre per quanto possibile il rischio che gli utilizzatori cui sono destinati commettano errori nella manipolazione del dispositivo e, se del caso, dei campioni, così come nell'interpretazione dei risultati.

16.3. I dispositivi per test autodiagnostici o analisi decentrate includono, ove possibile, una procedura che consenta agli utilizzatori cui sono destinati:

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

III. REQUISITI RIGUARDANTI LE INFORMAZIONI FORNITE CON IL DISPOSITIVO

17. Etichette e istruzioni per l'uso

17.1. 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 prestazioni 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:

- i) 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 cui il dispositivo è destinato. 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.
- ii) 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. Se non è possibile l'etichettatura completa sull'imballaggio unitario, le informazioni sono indicate sull'imballaggio di più dispositivi.

Qualora vengano forniti più dispositivi, ad eccezione dei dispositivi per test autodiagnostici o analisi decentrate, a un unico utilizzatore e/o in un'unica sede, può essere accluso un solo esemplare di istruzioni per l'uso, se così concordato con l'acquirente, il quale può comunque chiedere che gli vengano fornite altre copie a titolo gratuito.

- iii) In casi debitamente giustificati e in via eccezionale le istruzioni per l'uso possono essere facoltative o abbreviate se il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante senza dette istruzioni per l'uso.
- iv) 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.
- v) Quando il dispositivo è destinato solo a un uso professionale, le istruzioni per l'uso possono essere fornite all'utilizzatore in formato non cartaceo (ad es. elettronico), tranne quando il dispositivo è destinato ad analisi decentrate.
- vi) I rischi residui che devono essere comunicati all'utilizzatore e/o a un'altra persona sono inclusi in forma di restrizioni, misure precauzionali o avvertenze nelle informazioni fornite dal fabbricante.
- vii) Se del caso, le informazioni sono fornite dal fabbricante sotto forma di simboli riconosciuti a livello internazionale, tenendo conto degli utilizzatori cui sono destinate. I simboli e i colori di identificazione utilizzati sono conformi alle norme armonizzate o alle specifiche comuni (SC). Nei settori in cui non esistono norme o SC, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.
- viii) Se il dispositivo contiene una sostanza o una miscela che possa essere considerata pericolosa, tenuto conto della natura e della quantità dei costituenti e della forma in cui essi sono presenti, si applicano i pittogrammi di pericolo pertinenti e le prescrizioni in materia di etichettatura di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008. Se manca lo spazio per apporre tutte le informazioni sul dispositivo o sull'etichetta, i pittogrammi di pericolo sono apposti sull'etichetta, mentre le altre informazioni prescritte da detto regolamento sono accluse nelle istruzioni per l'uso.

- ix) Si applicano le disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 riguardanti le schede informative di sicurezza, a meno che tutte le informazioni necessarie siano già disponibili nelle istruzioni per l'uso.

17.2. Informazioni sull'etichetta

L'etichetta contiene le seguenti informazioni:

- i) nome o denominazione commerciale del dispositivo;
- ii) indicazioni strettamente necessarie per consentire a un utilizzatore di identificare il dispositivo e, qualora non risulti evidente, la destinazione del dispositivo;
- iii) nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sua sede;
- iv) Se il fabbricante ha sede fuori dell'Unione, nome e indirizzo del mandatario;
- v) un'indicazione che il dispositivo è un dispositivo medico-diagnostico in vitro ovvero, se si tratta di un "dispositivo destinato allo studio delle prestazioni", un'indicazione in tal senso;
- vi) 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;
- vii) il vettore dell'identificazione unica del dispositivo (UDI) conformemente all'articolo 22 e alla parte C dell'allegato V;
- viii) una chiara indicazione della data entro la quale il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza, senza riduzione delle prestazioni, espressa almeno come anno e mese e, se del caso, giorno, in tale ordine;
- ix) 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;
- x) se del caso, l'indicazione del contenuto netto, espresso in peso o volume, numero di unità, o qualsiasi combinazione di questi dati, o in altri termini che riflettano in modo accurato il contenuto dell'imballaggio;
- xi) un'indicazione delle condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione applicabili;
- xii) se del caso, l'indicazione dello stato sterile del dispositivo e del metodo di sterilizzazione o una dichiarazione che indichi il particolare stato microbico o di pulizia;

- xiii) avvertenze e precauzioni da prendere che vanno portate all'attenzione immediata dell'utilizzatore del dispositivo o di ogni altra persona. Tali informazioni possono essere ridotte al minimo, nel qual caso nelle istruzioni per l'uso figurano informazioni più dettagliate, tenendo conto degli utilizzatori cui sono destinate;
- xiii bis) se le istruzioni per l'uso non sono fornite in formato cartaceo in conformità del punto 17.1, sottopunto v), un riferimento in merito alla loro accessibilità (o disponibilità) e, se del caso, il sito web su cui possono essere consultate;
- xiv) se del caso, eventuali istruzioni particolari di utilizzo;
- xv) 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;
- xvi) se il dispositivo è destinato a test autodiagnostici o ad analisi decentrate, l'indicazione a tale riguardo;
- xvi bis) se le analisi rapide non sono destinate a test autodiagnostici o ad analisi decentrate, la loro esclusione esplicita;
- xviii) qualora i kit di dispositivi comprendano singoli reagenti e articoli disponibili anche come dispositivi distinti, ciascuno di questi dispositivi è conforme ai requisiti in materia di etichettatura di cui al presente punto nonché ai requisiti del presente regolamento;
- xix) i dispositivi e i componenti separabili sono identificati, se del caso in termini di partite, per consentire di intraprendere eventuali azioni necessarie per l'identificazione dei rischi potenziali connessi con i dispositivi o i componenti separabili. Per quanto possibile e opportuno, le informazioni sono indicate sul dispositivo stesso e/o, se del caso, sull'imballaggio commerciale.
- xix bis) L'etichetta per i dispositivi per test autodiagnostici reca le seguenti indicazioni:
- a) il tipo di campione richiesto per l'esecuzione della prova (per esempio, sangue, urina o saliva);
 - c) la necessità di ulteriori materiali per la corretta esecuzione della prova;
 - d) dati di contatto per ottenere ulteriore consulenza ed assistenza.
- Il nome dei dispositivi per test autodiagnostici non riflette una destinazione diversa da quella specificata dal fabbricante.

17.2 bis. Sull'imballaggio che assicura la sterilità:

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

- a) indicazione che consenta di riconoscere come tale l'imballaggio che assicura la sterilità;
- b) dichiarazione che il dispositivo è sterile;
- c) metodo di sterilizzazione;
- d) nome e indirizzo del fabbricante;
- e) descrizione del dispositivo;
- f) indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione;
- g) indicazione della data limite di utilizzo del dispositivo in tutta sicurezza;
- h) invito a verificare le istruzioni per l'uso riguardo al modo di procedere qualora l'imballaggio che assicura la sterilità risulti danneggiato, ecc.

17.3. Informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso

17.3.1. Le istruzioni per l'uso comprendono i seguenti punti:

- i) nome o denominazione commerciale del dispositivo;
- i bis) le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare in modo univoco il dispositivo;
- ii) destinazione del dispositivo:
 - ciò che viene individuato e/o misurato;
 - la sua funzione (ad es. screening, controllo, diagnosi o ausilio alla diagnosi, prognosi, previsione, test diagnostici di accompagnamento);
 - le informazioni specifiche che si intende fornire nel contesto di:
 - = uno stato fisiologico o patologico;
 - = disabilità fisica o intellettiva congenita;
 - = la predisposizione a una condizione clinica o a una malattia;
 - = la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi;
 - = la previsione della risposta o delle reazioni a un trattamento;
 - = la definizione o il controllo delle misure terapeutiche;
 - se il dispositivo è automatizzato o no;
 - se il dispositivo è qualitativo, semiquantitativo o quantitativo;
 - il tipo di campione richiesto; e
 - se del caso, la popolazione sottoposta alle prove;

- per i test diagnostici di accompagnamento, la denominazione comune internazionale (DCI) del medicinale associato per cui costituisce test di accompagnamento;
- iii) un'indicazione che il dispositivo è un dispositivo medico-diagnostico in vitro ovvero, se si tratta di un "dispositivo destinato allo studio delle prestazioni", un'indicazione in tal senso;
- iv) utilizzatore cui il dispositivo è destinato, a seconda dei casi (ad es. test autodiagnostici, analisi decentrate e uso professionale di laboratorio, operatori sanitari);
- v) principio della prova;
- vi) descrizione dei calibratori e dei materiali di controllo e di eventuali limitazioni al loro uso (ad es. unicamente con uno strumento specifico);
- vi bis) descrizione dei reagenti e di eventuali limitazioni al loro uso (ad es. unicamente con uno strumento specifico) e la composizione del reagente, in termini di natura, quantità o concentrazione degli ingredienti attivi contenuti nel reagente o nel kit, nonché la dichiarazione, se del caso, che il dispositivo contiene altri ingredienti in grado di influenzare la misura;
- vii) elenco dei materiali forniti ed elenco dei materiali specifici necessari ma non forniti;
- viii) per i dispositivi destinati ad essere utilizzati in combinazione con altri dispositivi e/o attrezzature di impiego generale o ad essi installati o collegati:
 - informazioni per identificare tali dispositivi o attrezzature, per ottenere una combinazione convalidata e sicura, comprese le caratteristiche di prestazione principali, e/o
 - informazioni su eventuali restrizioni note a combinazioni di dispositivi e attrezzature;
- ix) indicazione delle condizioni specifiche di conservazione (ad es. temperatura, luce, umidità, ecc.) e/o manipolazione applicabili;
- x) stabilità durante l'uso che può comprendere le condizioni di conservazione e il periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore primario, unitamente alle condizioni di conservazione e alla stabilità delle soluzioni di lavoro, se pertinente;
- xi) se il dispositivo viene fornito sterile, indicazione dello stato sterile, metodo di sterilizzazione e istruzioni per il caso in cui l'imballaggio che assicura la sterilità venga danneggiato prima dell'uso;

- xii) informazioni che consentano all'utilizzatore di essere a conoscenza di ogni avvertenza, precauzione o altra misura da prendere nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo; tali informazioni riguardano, se del caso:
- avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere in caso di malfunzionamento o degradazione del dispositivo indicati da una variazione del suo aspetto che possa incidere sulla sicurezza;
 - 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, trattamenti terapeutici o altre procedure (ad es. interferenze elettromagnetiche emesse dal dispositivo che interessano altre attrezzature);
 - 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;
 - 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;
 - se un dispositivo è destinato a essere riutilizzato, informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini del riutilizzo, compresi la pulizia, la disinfezione, la decontaminazione, l'imballaggio e, se del caso, il metodo convalidato di risterilizzazione. Vengono fornite informazioni che consentano di determinare quando il dispositivo non dovrebbe più essere riutilizzato, riguardanti ad esempio i segni di degradazione del materiale o il numero massimo di riutilizzi possibili;
- xiii) ogni avvertenza e/o precauzione da prendere in relazione a materiali potenzialmente infettivi contenuti nel dispositivo;
- xiv) se del caso, prescrizioni per le particolari infrastrutture (ad es. locali puliti), la formazione specializzata (ad es. protezione contro le radiazioni), o le qualifiche specifiche dell'utilizzatore cui il dispositivo è destinato;

- xv) condizioni di raccolta, manipolazione e preparazione del campione;
- xvi) informazioni dettagliate relative a qualsiasi trattamento preparatorio o manipolazione cui è soggetto il dispositivo prima di essere pronto per l'uso (ad es. sterilizzazione, assemblaggio finale, calibrazione, ecc.) come previsto dal fabbricante;
- xvii) 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, comprese pulizia e disinfezione;
 - indicazione 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;
- xviii) se del caso, raccomandazioni relative alle procedure di controllo della qualità;
- xix) tracciabilità metrologica dei valori attribuiti ai calibratori e ai materiali di controllo, compresa l'identificazione dei materiali di riferimento applicati e/o delle procedure di misura di riferimento di ordine superiore e informazioni sulla massima variazione (tollerata a livello interno) tra le partite, fornite con le relative cifre e unità di misura;
- xx) procedura di analisi compresi calcolo e interpretazione dei risultati e, se del caso, un'indicazione dell'opportunità di effettuare prove di conferma; se del caso, le istruzioni per l'uso sono corredate dalle informazioni sulla variazione tra le partite, fornite con le relative cifre e unità di misura;
- xxi) caratteristiche delle prestazioni analitiche quali sensibilità analitica, specificità analitica, esattezza (distorsioni), precisione (ripetibilità e riproducibilità), accuratezza (derivante da esattezza e precisione), limiti di individuazione e campo di misura, (informazioni necessarie per il controllo delle pertinenti interferenze note, reazioni incrociate e limiti del metodo), intervallo di misurazione, linearità e informazioni sull'uso delle procedure di misura di riferimento e dei materiali di riferimento disponibili usati dall'utilizzatore;

- xxi bis) caratteristiche della prestazione clinica ai sensi del capo II, punto 6.1, del presente allegato;
- xxi ter) il metodo matematico in base al quale è stato calcolato il risultato analitico;
- xxii) se del caso, caratteristiche della prestazione clinica, quali valore soglia, sensibilità diagnostica e specificità diagnostica, valore predittivo positivo e negativo;
- xxiii) se del caso, intervalli di riferimento in popolazioni sane e affette da patologie;
- xxiv) informazioni relative alle sostanze interferenti o ai limiti (ad es. segni visivi di iperlipidemia o emolisi, età del campione) che possono compromettere le prestazioni del dispositivo;
- xxv) 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:
- rischi di infezione o rischi microbiologici (ad es. componenti consumabili contaminati da sostanze di origine umana potenzialmente infettive);
 - rischi per l'ambiente (ad es. pile o materiali che emettono livelli di radiazioni potenzialmente pericolosi);
 - rischi fisici (ad es. esplosioni);
- xxvi) nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sede dove può essere contattato e localizzato, nonché numero di telefono e/o fax e/o indirizzo del sito web per accedere all'assistenza tecnica;
- xxvii) data di pubblicazione delle istruzioni per l'uso o, se sono state oggetto di revisione, data di pubblicazione e dati identificativi della più recente versione delle istruzioni per l'uso, con una chiara indicazione delle modifiche introdotte;
- xxviii) un avviso che indichi all'utilizzatore l'obbligo 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;

- xxix) qualora i kit di dispositivi comprendano singoli reagenti e articoli disponibili anche come dispositivi distinti, ciascuno di questi dispositivi è conforme ai requisiti in materia di istruzioni per l'uso di cui al presente punto nonché ai requisiti del presente regolamento.

17.3.1 bis. Nel caso dei seguenti dispositivi, diversi dai dispositivi destinati agli studi delle prestazioni:

- i) test diagnostici di accompagnamento destinati ad essere utilizzati per valutare se un paziente possa essere sottoposto ad un trattamento con un medicinale specifico;
- ii) dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening o nella diagnosi del cancro;
- iii) dispositivi destinati ai test genetici umani appartenenti alla classe C;

le istruzioni per l'uso comprendono anche un link al sito web in cui la sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni è resa pubblica attraverso Eudamed, ai sensi dell'articolo 24.

17.3.2. Le istruzioni per l'uso dei dispositivi per test autodiagnostici rispettano inoltre i seguenti principi:

- i) la procedura di prova, comprese la preparazione dei reagenti, la raccolta e/o preparazione dei campioni, e le modalità di realizzazione della prova e di interpretazione dei risultati vengono indicate con precisione;
- i bis) si possono omettere dettagli specifici purché le altre informazioni fornite dal fabbricante siano sufficienti a permettere all'utilizzatore di capire come usare il dispositivo e di comprendere i risultati ottenuti;
- i ter) la destinazione del dispositivo fornisce informazioni sufficienti per consentire all'utilizzatore di capire il contesto medico e per consentire all'utilizzatore previsto di effettuare una corretta interpretazione dei risultati;
- ii) i risultati sono espressi e presentati in modo da essere prontamente compresi dal destinatario previsto;
- iii) agli utilizzatori sono fornite informazioni e indicazioni sulle azioni da intraprendere (nel caso di risultati positivi, negativi o incerti), sui limiti della prova e sull'eventualità di risultati falsi positivi o falsi negativi. Vanno inoltre fornite informazioni sui fattori che possono influenzare i risultati della prova (ad es. età, sesso, mestruazioni, infezioni, esercizio, digiuno, regimi alimentari o farmaci);

- iv) le informazioni fornite prescrivono chiaramente all'utilizzatore di non prendere alcuna decisione di carattere medico senza prima consultare i pertinenti operatori sanitari, le informazioni sugli effetti e la prevalenza della malattia e, ove disponibile, indicano specificamente per ciascuno Stato membro in cui il dispositivo è immesso sul mercato come l'utilizzatore possa ottenere ulteriore consulenza (ad esempio, linee telefoniche d'assistenza nazionali, siti web, ecc.);
- v) nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici utilizzati per il follow-up di una malattia o affezione esistente già diagnosticata, le informazioni precisano inoltre che il paziente dovrebbe adattare il trattamento soltanto se ha ricevuto la formazione necessaria a tal fine.

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 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 cui è destinato;
- 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) destinazione del dispositivo, che può comprendere:
 - i) ciò che viene individuato e/o misurato;
 - ii) la sua funzione (ad es. screening, controllo, diagnosi o ausilio alla diagnosi, prognosi, previsione, test diagnostici di accompagnamento);
 - iii) il disturbo specifico, l'affezione o il fattore di rischio considerato che il dispositivo deve permettere di individuare, definire o differenziare;
 - iv) se il dispositivo è automatizzato o no;
 - v) se il dispositivo è qualitativo, semiquantitativo o quantitativo;
 - vi) il tipo di campione richiesto;
 - vii) se del caso, la popolazione sottoposta alle prove;
 - viii) l'utilizzatore cui il dispositivo è destinato;
 - viii bis) inoltre, per i test diagnostici di accompagnamento, la pertinente popolazione destinataria e i medicinali associati.

- d) descrizione del principio del metodo di analisi o dei principi di funzionamento dello strumento;
 - d bis) motivazione della qualifica del prodotto in quanto dispositivo;
 - e) classe di rischio del dispositivo e giustificazione delle regole di classificazione applicate a norma dell'allegato VII;
 - f) descrizione dei componenti e, se del caso, descrizione degli elementi reattivi dei componenti interessati (quali anticorpi, antigeni, primer di RNA);
- e, se del caso:
- g) descrizione dei materiali di raccolta e trasporto dei campioni forniti con il dispositivo o descrizione delle specifiche d'uso raccomandate;
 - h) per gli strumenti delle analisi automatizzate: descrizione delle pertinenti caratteristiche dell'analisi o di analisi specifiche;
 - i) per le analisi automatizzate: descrizione delle pertinenti caratteristiche degli strumenti o di strumenti specifici;
 - j) descrizione dei software che vanno utilizzati con il dispositivo;
 - k) descrizione o elenco completo delle varie configurazioni/varianti del dispositivo che saranno disponibili;
 - l) descrizione degli accessori, di altri dispositivi medico-diagnostici in vitro e di altri prodotti, destinati ad essere utilizzati in combinazione con il dispositivo.

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

3.1. Informazioni sulla progettazione

Informazioni che consentano la comprensione delle fasi di progettazione del dispositivo.

Questo comporta:

- a) descrizione degli elementi critici del dispositivo, quali anticorpi, antigeni, enzimi e primer di RNA forniti con il dispositivo o raccomandati per il suo utilizzo;
- b) per gli strumenti: descrizione dei principali sottosistemi, delle tecnologie analitiche (ad es. principi di funzionamento, meccanismi di controllo), del materiale informatico (hardware e software) specifico;
- c) per gli strumenti e i software: una presentazione dell'intero sistema;
- d) per i software: descrizione della metodologia di interpretazione dei dati (ad es. algoritmo);
- e) nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici o analisi decentrate: descrizione degli aspetti della progettazione che li rendono adatti per i test autodiagnostici o le analisi decentrate.

3.2. Informazioni sulla fabbricazione

- a) informazioni che consentano la comprensione dei processi di fabbricazione, quali produzione, assemblaggio, collaudo e imballaggio del dispositivo finito. Informazioni più dettagliate sono fornite per l'audit del sistema di gestione della qualità o per altre procedure di valutazione della conformità applicabili;
- b) identificazione di tutti i siti, inclusi quelli dei fornitori e subfornitori, in cui si svolgono le attività di fabbricazione.

4. REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E 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) le soluzioni adottate e i 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.

Tali informazioni includono:

6.1. Informazioni sulle prestazioni analitiche

6.1.1. Tipo di campione

Sono descritti i diversi tipi di campioni che possono essere utilizzati, nonché la loro stabilità (ad es. condizioni di conservazione, se del caso, di trasporto e, in considerazione dei metodi di analisi in tempo critico, informazioni sul lasso temporale tra il prelievo del campione e la sua analisi) e le condizioni di conservazione (ad es. durata, limiti di temperatura e cicli di congelamento/scongelo).

6.1.2. Caratteristiche delle prestazioni analitiche

6.1.2.1. Accuratezza della misurazione

a) Esattezza della misurazione

Sono fornite informazioni sull'esattezza della procedura di misurazione e una sintesi dei dati sufficientemente dettagliata per consentire una valutazione dell'adeguatezza degli strumenti scelti per determinare l'esattezza. Le misure dell'esattezza si applicano alle analisi quantitative e qualitative solo quando è disponibile una norma o un metodo di riferimento.

b) Precisione della misurazione

Ai fini del presente punto vanno descritti gli studi di ripetibilità e riproducibilità.

6.1.2.2. Sensibilità analitica

Sono fornite informazioni sulla progettazione e sui risultati degli studi. Occorre fornire una descrizione del tipo di campione e della sua preparazione, compresi la matrice, i livelli di analita, e il modo in cui detti livelli sono stati stabiliti. Sono altresì forniti il numero di repliche analizzate per ogni concentrazione nonché una descrizione del calcolo utilizzato per determinare la sensibilità delle analisi.

6.1.2.3. Specificità analitica

Sono descritti gli studi sulle interferenze e sulla reattività incrociata al fine di determinare la specificità analitica in presenza di altre sostanze/agenti nel campione.

Sono fornite informazioni sulla valutazione delle sostanze o degli agenti che possono provocare un'interferenza o una reazione incrociata nell'analisi, sul tipo e sulla concentrazione di sostanze/agenti analizzati, sul tipo di campione, sulla concentrazione di analita necessaria e sui risultati.

Le sostanze o gli agenti in grado di provocare un'interferenza o una reazione incrociata, che variano notevolmente in funzione del tipo e del progetto di analisi, possono derivare da fonti endogene o esogene, quali:

- a) sostanze utilizzate per il trattamento dei pazienti (ad es. i medicinali);
- b) sostanze ingerite dal paziente (ad es. alcolici, alimenti);
- c) sostanze aggiunte durante la preparazione del campione (ad es. conservanti e stabilizzanti);
- d) sostanze incontrate in tipi di campioni specifici (ad es. emoglobina, lipidi, bilirubina, proteine);
- e) analiti aventi una struttura simile (ad es. precursori, metaboliti) o condizioni cliniche senza alcuna relazione con quella analizzata, compresi campioni che risultano negativi all'analisi, ma positivi a un'affezione che può assomigliare a quella analizzata.

6.1.2.4. Tracciabilità metrologica dei valori dei calibratori e dei materiali di controllo

6.1.2.5. Campo di misura dell'analisi

Sono fornite informazioni sul campo di misura (sistemi di misurazione lineari e non lineari), sul limite di rilevabilità e sul modo in cui sono stati stabiliti.

Tali informazioni comprendono una descrizione del tipo e del numero di campioni, del numero di repliche e della loro preparazione nonché informazioni sulla matrice, sui livelli di analita e sul modo in cui detti livelli sono stati stabiliti. Se del caso, è aggiunta una descrizione dell'effetto gancio ad alte dosi e dei dati a sostegno delle misure di attenuazione (ad es. diluizione).

6.1.2.6. Definizione dei valori soglia dell'analisi

È fornita una sintesi dei dati analitici assieme a una descrizione della progettazione dello studio, compresi i metodi per determinare i valori soglia dell'analisi tra cui, in particolare:

- a) la popolazione studiata (dati demografici, criteri di selezione, criteri di inclusione e di esclusione, numero di individui inclusi);
- b) il modo o metodo di caratterizzazione dei campioni; e
- c) i metodi statistici, ad esempio le caratteristiche operative del ricevente, (Receiver Operator Characteristic - ROC) al fine di generare risultati e, se del caso, definire le zone grigie o le zone ambigue.

6.1.3. Relazione sulle prestazioni analitiche ai sensi dell'allegato XII.

6.2. Informazioni sulla prestazione clinica e le evidenze cliniche. Relazione di valutazione delle prestazioni

La documentazione contiene la relazione sulla valutazione delle prestazioni, che comprende le relazioni sulla validità scientifica, sulle prestazioni analitiche e la prestazione clinica, ai sensi dell'allegato XII, insieme a una valutazione di dette relazioni.

I documenti sullo studio della prestazione clinica di cui all'allegato XII, punto 2, parte A, sono inclusi nella documentazione tecnica e/o i loro riferimenti completi figurano in detta documentazione.

6.3. Stabilità (esclusa la stabilità dei campioni)

Sono descritti gli studi sulla durata di vita dichiarata e sulla stabilità durante l'uso e durante il trasporto.

6.3.1. Durata di vita dichiarata

Sono fornite informazioni circa gli studi sulle prove di stabilità a sostegno della durata di vita dichiarata. Le prove sono effettuate su almeno tre diversi lotti fabbricati in condizioni sostanzialmente equivalenti alle normali condizioni di produzione (i lotti non devono essere necessariamente consecutivi). Gli studi accelerati o i dati estrapolati a partire da dati in tempo reale sono accettabili per la dichiarazione di durata di vita iniziale, ma sono seguiti da studi sulla stabilità in tempo reale.

Tali informazioni dettagliate descrivono:

- a) la relazione sugli studi (compresi protocollo, numero di lotti, criteri di accettazione e intervalli di prova);
- b) qualora siano stati effettuati studi accelerati in attesa degli studi in tempo reale, il metodo utilizzato per gli studi accelerati;
- c) le conclusioni e la durata di vita dichiarata.

6.3.2. Stabilità durante l'uso

Sono fornite informazioni circa gli studi sulla stabilità durante l'uso di un lotto che riflettano l'uso abituale del dispositivo (reale o simulato). Tali informazioni possono comprendere la stabilità in fiala aperta e/o, per gli strumenti automatizzati, la stabilità nel dispositivo.

Nel caso degli strumenti automatizzati, se viene dichiarata la stabilità della calibrazione, sono inclusi i relativi dati giustificativi.

Tali informazioni dettagliate descrivono:

- a) la relazione sugli studi (compresi protocollo, criteri di accettazione e intervalli di prova);
- b) le conclusioni e la stabilità durante l'uso dichiarata.

6.3.3. Stabilità durante il trasporto

Sono fornite informazioni circa gli studi sulla stabilità durante il trasporto di un lotto al fine di valutare la tolleranza dei prodotti alle condizioni di trasporto previste.

Gli studi sul trasporto possono essere effettuati in condizioni reali e/o simulate e devono comprendere condizioni diverse, quali un calore e/o un freddo estremo.

Tali informazioni descrivono:

- a) la relazione sugli studi (compresi protocollo e criteri di accettazione);
- b) il metodo utilizzato per le condizioni simulate;
- c) la conclusione e le condizioni di trasporto raccomandate.

6.4. Verifica e convalida del software

La documentazione contiene prove 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 internamente e, se del caso, nell'ambiente effettivo dell'utilizzatore prima del rilascio finale. Tiene inoltre conto di tutte le diverse configurazioni hardware e, se del caso, di tutti i sistemi operativi identificati nell'etichettatura.

6.5. Informazioni supplementari per casi specifici

- a) Nel caso dei dispositivi immessi sul mercato sterili o in una determinata condizione microbiologica, una descrizione delle condizioni ambientali relative alle pertinenti fasi di fabbricazione. 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;
- b) nel caso di dispositivi contenenti tessuti, cellule e sostanze di origine animale, umana o microbica, informazioni sull'origine e le modalità di raccolta degli stessi;

- c) nel caso dei dispositivi con funzione di misura immessi sul mercato, una descrizione dei metodi utilizzati per garantire la precisione come indicato nelle specifiche;
- d) se un dispositivo deve essere collegato con altre attrezzature per funzionare secondo la destinazione prevista, una descrizione di tale combinazione, compresa la dimostrazione della sua conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione, quando viene collegato con tali attrezzature, 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 58 ter.

Nel piano di sorveglianza post commercializzazione il fabbricante dimostra di soddisfare l'obbligo di cui all'articolo 58 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 collaterali indesiderabili;
 - le informazioni provenienti dalle relazioni sulle tendenze;
 - la documentazione specialistica o tecnica, le banche dati e/o i registri pertinenti;
 - le informazioni, compresi commenti e reclami, fornite da utilizzatori, distributori e importatori;
 - 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 59 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 58 bis, 58 ter e 58 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 delle prestazioni post-commercializzazione conformemente all'allegato XII, parte B, ovvero una motivazione per cui un follow-up delle prestazioni post-commercializzazione non è applicabile.

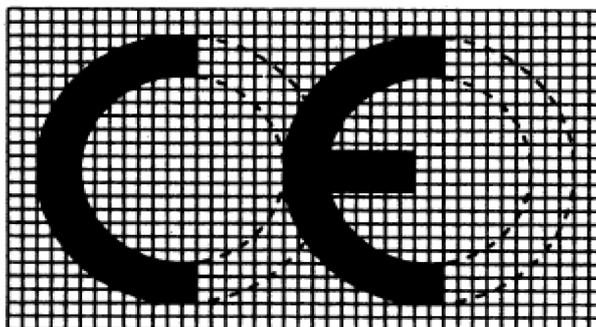
1.3 Il rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'articolo 58 quater e il rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 58 ter bis.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

1. Nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato, numero di registrazione unico ai sensi dell'articolo 23 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 22, 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'UDI-DI di base 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 23 bis**

E

**DATI DI BASE DA FORNIRE ALLA BANCA DATI UDI UNITAMENTE
ALL'IDENTIFICATIVO DEL DISPOSITIVO
A NORMA DELL'ARTICOLO 22 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 23 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 18;
- 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 B, C o D: Stati membri in cui il dispositivo è o sarà messo a disposizione;
- 2.9. presenza di tessuti, cellule o sostanze di origine umana (sì/no);
- 2.10. presenza di tessuti, cellule o sostanze di origine animale (sì/no);
- 2.11. presenza di cellule o sostanze di origine microbica (sì/no);
- 2.12. classe di rischio del dispositivo, conformemente alle regole di cui all'allegato VII;
- 2.13. se del caso, numero di identificazione unico dello studio delle prestazioni;
- 2.14. 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;
- 2.15. nel caso dei dispositivi appartenenti alle classi C o D, sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni;
- 2.16. status del dispositivo (sul mercato, non più immesso sul mercato, richiamato, azioni correttive di sicurezza avviate);
- 2.17. se si tratta di un dispositivo "nuovo", l'indicazione a tale riguardo.
Un dispositivo è considerato "nuovo" se:
 - a) tale dispositivo non è stato disponibile in modo continuativo nel mercato dell'Unione nei tre anni precedenti in relazione all'analisi pertinente o a un altro parametro;
 - b) la procedura prevede il ricorso a una tecnologia analitica che non è stata utilizzata in modo continuativo nel mercato dell'Unione nei tre anni precedenti in relazione a un determinato analisi o altro parametro;
- 2.18. indicazione se il dispositivo è destinato a test autodiagnostici o ad analisi decentrate.

PARTE B
DATI DI BASE DA FORNIRE ALLA BANCA DATI UDI UNITAMENTE
ALL'IDENTIFICATIVO DEL DISPOSITIVO A NORMA DELL'ARTICOLO 22 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 22, 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 23 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 21 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. descrizione supplementare del prodotto (facoltativo);
11. se del caso, condizioni di conservazione e/o di manipolazione (quali indicate sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso);
12. se del caso, denominazioni commerciali supplementari del dispositivo;
13. etichetta indicante che il dispositivo è monouso (sì/no);
14. se del caso, numero limitato di riutilizzi;
15. dispositivo imballato sterile (sì/no);
16. necessità di sterilizzazione prima dell'uso (sì/no);
17. URL per informazioni supplementari, ad esempio istruzioni per l'uso elettroniche (facoltativo);
18. se del caso, avvertenze o controindicazioni importanti;
19. 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 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.

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.

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 fissa 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 22, 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 kit 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.

3.12. I fabbricanti che riconfezionano 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 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 A e B 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 imballaggi. 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.

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 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.
- 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 o 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 51, paragrafo 4 ter. 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

- 6.2. Dispositivi medici riutilizzabili che fanno parte di kit e che richiedono la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione o la rimessa a nuovo negli intervalli di utilizzo
- 6.2.1. 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 es. numero del lotto o numero di serie) sono definite dal fabbricante.
- 6.5. Software del dispositivo medico-diagnostico in vitro
- 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 una schermata facilmente leggibile dall'utente in un formato di testo normale di agevole lettura (ad esempio in un file di "informazioni sul prodotto" o nella schermata iniziale);
- c) il software privo di interfaccia utente (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'utilizzatore 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 medico-diagnostici in vitro 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 mandatarî 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 designati;
 - 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 medico-diagnostici in vitro 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 medico-diagnostici in vitro 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 medico-diagnostici in vitro 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, tra cui l'esame della funzionalità sul piano medico, delle valutazioni delle prestazioni 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.

La somma delle competenze di uno specifico organismo notificato deve consentirgli di valutare i dispositivi specifici 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 specifici 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 di tutte le attività di valutazione della conformità in relazione ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

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 della documentazione tecnica, processo decisionale, rilascio delle partite) nonché i dispositivi, le tecnologie e i settori (ad es. biocompatibilità, sterilizzazione, test autodiagnostici e per analisi decentrate, test diagnostici di accompagnamento, valutazione delle prestazioni) 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 31 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 della sicurezza biologica, alla valutazione delle prestazioni, ai dispositivi per test auto diagnostici e per analisi decentrate, ai test diagnostici di accompagnamento, alla sicurezza funzionale, al software, all'imballaggio e ai vari tipi di processi di sterilizzazione vengono definiti specifici criteri inerenti alle qualifiche.

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 medico-diagnostici in vitro e documenti d'orientamento pertinenti;
- procedure di valutazione della conformità a norma del presente regolamento;

- un'ampia gamma di tecnologie relative ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, nonché la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- 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 medico-diagnostici in vitro;
- 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 delle prestazioni effettuata dal fabbricante e individuare esperti adeguatamente qualificati;
- formare adeguatamente gli esperti clinici esterni per quanto riguarda le prescrizioni pertinenti del presente 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 delle prestazioni, e ogni studio delle prestazioni associato, e guidare correttamente gli esperti clinici esterni nell'esame della valutazione delle prestazioni presentata dal fabbricante;
- poter valutare e, se necessario, contestare scientificamente la valutazione delle prestazioni presentata e i risultati dell'esame della valutazione delle prestazioni del fabbricante, effettuato dagli esperti clinici esterni;
- poter accertare la comparabilità e la coerenza degli esami della valutazione delle prestazioni effettuati dagli esperti clinici;
- essere in grado di esaminare la valutazione delle prestazioni del fabbricante e di esprimere un giudizio clinico sul parere fornito da eventuali esperti esterni e formulare una raccomandazione per il decisore dell'organismo notificato;

- 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 delle prestazioni, sicurezza biologica, sterilizzazione, convalida del software) 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 progettazione, nella fabbricazione, nel collaudo o nell'utilizzo dei dispositivi o della tecnologia che sono oggetto della valutazione o in campi connessi con gli aspetti scientifici da valutare;
- conoscenza della legislazione sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, 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 medico-diagnostici in vitro;
- conoscenze ed esperienza adeguate della valutazione delle prestazioni;
- conoscenza adeguata dei dispositivi sottoposti al loro esame;
- conoscenza ed esperienza adeguate delle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da 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 medico-diagnostici in vitro 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 medico-diagnostici in vitro;
- adeguata conoscenza dei sistemi di gestione della qualità nonché delle norme e dei documenti d'orientamento relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 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 medico-diagnostici in vitro e documenti d'orientamento pertinenti;
- valutazioni di conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro 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 medico-diagnostici in vitro, compresa una sufficiente esperienza nella valutazione della conformità dei dispositivi oggetto di esame per la certificazione finale, l'industria dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nonché la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi;
- sistema di 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 ed esperti 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 piena 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 medico-diagnostici in vitro nuovi, 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 regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, 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. Esame della domanda e 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 delle prestazioni;
- per analizzare i collegamenti con il processo di gestione del rischio e la valutazione e l'analisi della valutazione delle prestazioni 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;
- per valutare, nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe B o C, su base rappresentativa, la documentazione tecnica;
- 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 l'audit del sistema di gestione della qualità, la valutazione della documentazione tecnica e la valutazione delle prestazioni 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;
 - determina 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;
 - definisce 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;
 - stabilisce e mantiene, per i dispositivi appartenenti alle classi B e C, 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;

- seleziona e assegna personale adeguatamente qualificato e autorizzato per lo svolgimento dei singoli audit. I ruoli, le responsabilità e i poteri rispettivi dei membri del gruppo sono chiaramente definiti e documentati.
- b) 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 garantisce 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 delle prestazioni 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 del punto 4.6.4 del presente allegato per la valutazione delle prestazioni;

- l'organismo notificato garantisce che i risultati degli audit siano adeguatamente e costantemente classificati conformemente alle prescrizioni del presente regolamento e alle 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 delle prestazioni, gestione del rischio, sterilizzazione, ecc.);
- la valutazione della documentazione tecnica tenendo conto dei punti 4.6.4 e 4.6.5 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 4.6.4 e 4.6.5 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 soddisfano 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 singola partita di prodotti

L'organismo notificato:

- dispone di procedure dettagliate e documentate, di competenze e strutture sufficienti per la verifica mediante esame e prova di ogni partita di prodotti, conformemente all'allegato VIII e all'allegato X;
- 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 C, conformemente all'allegato VIII e all'allegato IX, 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 B, conformemente all'allegato VIII, 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 ogni partita di prodotti, come specificato nell'allegato X, 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 delle prestazioni

La valutazione da parte dell'organismo notificato delle procedure e della documentazione 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 analizza opportunamente la motivazione presentata dal fabbricante.

L'organismo notificato dispone di procedure documentate per l'esame delle procedure e della documentazione del fabbricante riguardanti la valutazione delle prestazioni sia per la valutazione della conformità iniziale sia per quella continua. L'organismo notificato esamina, convalida e verifica che le procedure e la documentazione del fabbricante contemplino opportunamente:

- la pianificazione, lo svolgimento, la valutazione, la trasmissione e l'aggiornamento della valutazione delle prestazioni conformemente all'allegato XII, la sorveglianza post-commercializzazione e il follow-up delle prestazioni 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 delle prestazioni.

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

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

- l'uso previsto specificato dal fabbricante e le dichiarazioni riguardanti il dispositivo definite da quest'ultimo;
- la pianificazione della valutazione delle prestazioni;
- la metodologia di ricerca della letteratura;
- la pertinente documentazione dell'esame della letteratura;
- gli studi delle prestazioni;
- la sorveglianza post-commercializzazione e il follow-up delle prestazioni post-commercializzazione;
- la validità della dichiarata equivalenza ad altri dispositivi, la dimostrazione dell'equivalenza, l'idoneità e i dati conclusivi dei dispositivi equivalenti ed analoghi;
- la relazione sulla valutazione delle prestazioni.

Per quanto riguarda i dati ricavati da studi delle prestazioni inclusi nella valutazione delle prestazioni, l'organismo notificato garantisce che le conclusioni tratte dal fabbricante siano valide alla luce degli studi delle prestazioni presentati all'autorità competente.

L'organismo notificato assicura che la valutazione delle prestazioni contempli adeguatamente i pertinenti requisiti di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, che sia adeguatamente allineata alla gestione del rischio, svolta in conformità all'allegato XII, e che sia adeguatamente presa in considerazione nelle informazioni relative al dispositivo fornite.

4.6.5. "Procedure specifiche"

L'organismo notificato dispone di procedure dettagliate e documentate, di competenze e strutture sufficienti per l'esame dei " tipi specifici di dispositivi" di cui all'allegato VIII, punto 6, per i quali è designato.

Nel caso dei test diagnostici di accompagnamento l'organismo notificato dispone di procedure documentate facenti riferimento alle prescrizioni del presente regolamento, a fini di consultazione da parte dell'Agenzia europea per i medicinali o di un'autorità competente per i medicinali nel corso della valutazione del dispositivo.

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 delle prestazioni in una relazione d'esame della valutazione delle prestazioni;
- 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;
- è fornita 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;
- di decidere, in base ai risultati del suo esame della valutazione delle prestazioni e della gestione del rischio, se è adeguato il piano PMS, compreso il PMPF, nonché sulle tappe specifiche dell'ulteriore esame della valutazione delle prestazioni aggiornata da parte dell'organismo notificato;
- di decidere se occorre definire condizioni o disposizioni specifiche per la certificazione;
- di decidere, in base alla novità, alla classificazione del rischio, alla valutazione delle prestazioni e 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 43, 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;
- 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 4.6.5.

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

Conformemente alle sue procedure documentate, l'organismo notificato:

- assicura che i fabbricanti 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 in relazione 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 64 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 delle prestazioni 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;
- 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 delle prestazioni aggiornata del fabbricante in base alla sorveglianza post-commercializzazione, al follow-up delle prestazioni 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 delle prestazioni 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 5 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 delle prestazioni, compresi i risultati di ogni studio delle prestazioni e follow-up delle prestazioni 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;
 - = esperienza derivante da studi delle prestazioni relativi 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 PMPF realizzate dalla precedente (ri)certificazione, compresi opportuni aggiornamenti delle relazioni sulla valutazione delle prestazioni 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

1. DISPOSIZIONI DI APPLICAZIONE DELLE REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

- 1.1. L'applicazione delle regole di classificazione si basa sulla destinazione dei dispositivi.
- 1.2. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione si applicano separatamente a ciascun dispositivo.
- 1.3. Gli accessori sono classificati separatamente dal dispositivo con cui sono impiegati.
- 1.4. 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.
- 1.5. I calibratori destinati a essere utilizzati con un dispositivo rientrano nella stessa classe del dispositivo.
- 1.6. I materiali di controllo con valori quantitativi o qualitativi assegnati destinati a un determinato analita o a più analiti rientrano nella stessa classe del dispositivo.
- 1.7. Il fabbricante prende in considerazione tutte le regole al fine di stabilire la classificazione corretta del dispositivo.
- 1.8. Se un dispositivo ha diverse destinazioni indicate dal fabbricante in base alle quali rientra in più di una classe, viene classificato nella classe più alta.
- 1.9. Se ad un dispositivo si applicano più regole di classificazione, si applica la regola che prevede la classificazione più elevata.
- 1.10. Ciascuna regola si applica ai test di prima linea, ai test di conferma e ai test supplementari.

2. REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

2.1. Regola 1

I dispositivi con le seguenti destinazioni rientrano nella **classe D**:

- i dispositivi destinati ad essere utilizzati per rilevare la presenza di o l'esposizione a un agente trasmissibile nel sangue e nei suoi componenti, in cellule, tessuti o organi, o in uno dei loro derivati, al fine di valutare la loro idoneità per trasfusioni, trapianti o somministrazione di cellule;
- i dispositivi destinati ad essere utilizzati per rilevare la presenza di o l'esposizione a un agente trasmissibile che provoca una malattia potenzialmente letale o con un rischio di propagazione elevato o sospetto tale.
- i dispositivi destinati ad essere utilizzati per determinare il carico infettivo di una malattia potenzialmente letale ove il suo monitoraggio sia fondamentale nel processo di gestione dei pazienti.

2.2. Regola 2

I dispositivi destinati a essere utilizzati per la verifica del gruppo sanguigno o per la tipizzazione dei tessuti, al fine di garantire la compatibilità immunologica del sangue e dei suoi componenti, nonché di cellule, organi o tessuti destinati a trasfusione o trapianti o alla somministrazione di cellule, rientrano nella **classe C**, salvo se sono destinati a determinare uno dei seguenti marcatori:

- sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- sistema Rhesus [RH1 (D), RHW₁, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- sistema Kell [Kel1 (K)];
- sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],

nel qual caso rientrano nella **classe D**.

2.3. Regola 3

I dispositivi rientrano nella **classe C**, se sono destinati:

- a) a rilevare la presenza o l'esposizione a un agente sessualmente trasmesso;
- b) a rilevare la presenza nel liquido cerebrospinale o nel sangue di un agente infettivo privo di un rischio di propagazione elevato o sospetto tale;
- c) a rilevare la presenza di un agente infettivo, se sussiste un considerevole rischio che un risultato errato sia causa di morte o di gravi disabilità per la persona, il feto o l'embrione sottoposti alla prova, o per la discendenza della persona;
- d) allo screening prenatale delle donne in gravidanza per determinare il loro stato immunitario in rapporto agli agenti trasmissibili;
- e) a determinare lo status infettivo o immunitario, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente che metta in pericolo di vita il paziente o la sua discendenza;
- f) a essere utilizzati nei test diagnostici di accompagnamento;
- f bis) a essere utilizzati nella stadificazione delle malattie, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente tale da mettere in pericolo di vita il paziente o la sua discendenza;
- f ter) a essere utilizzati nello screening, nella diagnosi o nella stadificazione del cancro;
- g) a esami genetici umani;
- h) a controllare il livello di medicinali, sostanze e componenti biologiche, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente tale da mettere in pericolo di vita il paziente o la sua discendenza;
- i) a gestire pazienti affetti da malattie o affezioni potenzialmente letali;
- j) a rilevare disfunzioni congenite dell'embrione o del feto;
- k) a rilevare disfunzioni congenite del neonato nel caso in cui la mancata identificazione e cura di tali disfunzioni possa comportare conseguenze potenzialmente letali o gravi disabilità.

2.4. Regola 4

- a) I dispositivi per test autodiagnostici rientrano nella **classe C**, ad eccezione dei dispositivi per evidenziare lo stato di gravidanza, testare la fertilità e determinare il livello di colesterolo e i dispositivi per il rilevamento di glucosio, eritrociti, leucociti e batteri nelle urine, che rientrano nella **classe B**.
- b) I dispositivi destinati alle analisi decentrate sono classificati separatamente.

2.5. Regola 5

I seguenti dispositivi rientrano nella **classe A**:

- a) prodotti destinati ad usi generici di laboratorio, accessori privi di caratteristiche critiche, soluzioni tampone, soluzioni di lavaggio, terreni di coltura a uso generale e coloranti istologici, destinati dal fabbricante ad essere idonei alle procedure diagnostiche in vitro connesse a un esame specifico;
- b) strumenti destinati specificamente dal fabbricante ad essere utilizzati per procedure diagnostiche in vitro;
- c) contenitori di campioni.

2.6. Regola 6

I dispositivi non disciplinati dalle regole di classificazione di cui sopra rientrano nella **classe B**.

2.7. Regola 7

I dispositivi costituiti da materiali di controllo senza un valore quantitativo o qualitativo assegnato rientrano nella **classe B**.

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 15 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 delle prestazioni 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 59 a 64 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 delle prestazioni post-commercializzazione, e le procedure atte a garantire il rispetto degli obblighi derivanti dalle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 59 a 64 bis nonché l'impegno da parte del fabbricante di applicare tali procedure;
- la documentazione relativa al piano di valutazione delle prestazioni;
- una descrizione delle procedure in atto per mantenere aggiornato il piano di valutazione delle prestazioni 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 critiche, 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 delle prestazioni, ai sensi dell'art. 47 e dell'allegato XII, compreso il follow-up delle prestazioni 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 e in particolare i procedimenti e le procedure utilizzati 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 soddisfa 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 C, inoltre, la valutazione del sistema di gestione della qualità è accompagnata dalla valutazione della documentazione tecnica per dispositivi selezionati su base rappresentativa, conformemente alle disposizioni dei punti da 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 77 e in particolare dell'innovatività della tecnologia, del potenziale impatto sul paziente e sulla prassi medica standard, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e, se del caso, di sterilizzazione, della destinazione e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni pertinenti 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 della sorveglianza applicabile ai dispositivi appartenenti alle classi C e D

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 del rischio di cui all'allegato I, punto 2;
 - 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 è 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. 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. 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 C, la valutazione della 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).
- 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. Esame della documentazione tecnica del dispositivo e verifica delle partite applicabili ai dispositivi appartenenti alla classe D

- 5.1. Oltre all'obbligo previsto dal punto 3, il fabbricante dei dispositivi appartenenti alla classe D 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.

Nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici o analisi decentrate, la domanda comprende anche gli aspetti di cui al punto 6.1, lettera b).

- 5.3. L'organismo notificato esamina la domanda avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ed esperienza nella valutazione della tecnologia, e nei dispositivi in questione e nella valutazione delle evidenze cliniche. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o elementi complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti pertinenti del presente 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 in particolare le evidenze cliniche presentate dal fabbricante nella relazione sulla valutazione delle prestazioni ai sensi dell'allegato XII, punto 1.4.2. 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 nell'applicazione clinica del dispositivo in questione.

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 simili o 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.

5.3 quater. L'organismo notificato garantisce l'adeguatezza delle evidenze cliniche e della valutazione delle prestazioni e verifica le conclusioni tratte dal fabbricante sulla conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione. Tale esame prende in considerazione l'adeguatezza della determinazione del rapporto beneficio/rischio, 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. Sulla base della valutazione delle evidenze cliniche, della valutazione delle prestazioni e della determinazione del rapporto beneficio/rischio, l'organismo notificato valuta 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 delle prestazioni post-commercializzazione.

5.3 sexies. L'organismo notificato documenta chiaramente l'esito della sua valutazione contenuta nella relazione d'esame della valutazione delle prestazioni.

- 5.4. Prima di rilasciare un certificato di valutazione UE della documentazione tecnica, l'organismo notificato chiede a un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, di verificare le prestazioni dichiarate e la conformità del dispositivo alle SC, se disponibili, o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazioni almeno equivalente. La verifica comprende analisi di laboratorio realizzate dal laboratorio di riferimento ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 2.

Inoltre, l'organismo notificato consulta, nei casi di cui all'articolo 40, paragrafo 2 bis, i pertinenti esperti di cui all'articolo 81 bis del regolamento (UE) [rif. del futuro regolamento relativo ai dispositivi medici] secondo la procedura di cui all'articolo 40, paragrafo 2 bis, in merito alla relazione sulla valutazione delle prestazioni del fabbricante.

Il laboratorio di riferimento fornisce un parere scientifico entro 60 giorni.

Il parere scientifico del laboratorio di riferimento e, qualora si applichi la procedura di cui all'articolo 40, paragrafo 2 bis, i pareri degli esperti consultati, e ogni eventuale aggiornamento sono inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo. Nell'adottare la sua decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel parere scientifico del laboratorio di riferimento e, se del caso, dagli esperti consultati conformemente all'articolo 40, paragrafo 2 bis. L'organismo notificato non rilascia il certificato in caso di parere scientifico sfavorevole del laboratorio di riferimento.

- 5.5. L'organismo notificato fornisce al fabbricante una relazione sulla valutazione della documentazione tecnica, comprendente una relazione d'esame della valutazione delle prestazioni.

Se il dispositivo è conforme alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato di valutazione UE della documentazione tecnica. Il certificato contiene le conclusioni della valutazione, le condizioni di validità, i dati necessari per l'identificazione del dispositivo approvato e, ove necessario, una descrizione della destinazione del dispositivo.

5.6. Le modifiche del 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 40 o se possono essere gestite tramite un supplemento del certificato di valutazione UE della documentazione tecnica. In quest'ultimo caso, l'organismo notificato valuta le modifiche, notifica al fabbricante la sua decisione e, se le modifiche sono approvate, gli fornisce un supplemento del certificato di valutazione UE della documentazione tecnica.

Qualora le modifiche possano compromettere la conformità alle SC o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante e approvate mediante il certificato di valutazione UE della documentazione tecnica, l'organismo notificato consulta il laboratorio di riferimento che ha partecipato alla consultazione iniziale, al fine di confermare detta conformità alle SC o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazione almeno equivalente.

Il laboratorio di riferimento fornisce un parere scientifico entro 60 giorni.

L'approvazione di qualsiasi modifica del dispositivo approvato viene rilasciata sotto forma di supplemento del certificato di valutazione UE della documentazione tecnica.

- 5.7. Per verificare la conformità dei dispositivi fabbricati appartenenti alla classe D, il fabbricante esegue le prove su ogni partita di dispositivi fabbricati. Dopo la conclusione dei controlli e delle prove il fabbricante trasmette quanto prima all'organismo notificato i pertinenti rapporti di prova. Il fabbricante mette inoltre a disposizione dell'organismo notificato i campioni delle partite di dispositivi fabbricati, secondo le condizioni e le modalità precedentemente concordate nelle quali è previsto che l'organismo notificato o il fabbricante invii campioni delle partite di dispositivi fabbricati a un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, per lo svolgimento delle prove pertinenti. Il laboratorio di riferimento informa l'organismo notificato in merito ai risultati.
- 5.8. Il fabbricante può immettere sul mercato i dispositivi a meno che l'organismo notificato, entro il termine concordato e comunque non oltre 30 giorni dopo il ricevimento dei campioni, comunichi al fabbricante altre decisioni, incluse, in particolare, eventuali condizioni di validità dei certificati rilasciati.

6. Valutazione della documentazione tecnica di tipi specifici di dispositivi

- 6.1. Valutazione della documentazione tecnica dei dispositivi per test autodiagnostici e dei dispositivi per analisi decentrate appartenenti alle classi B, C o D
- a) Il fabbricante dei dispositivi per test autodiagnostici e dei dispositivi per analisi decentrate appartenenti alle classi B, C e D, presenta una domanda di valutazione della documentazione tecnica all'organismo notificato di cui al punto 3.1.
- b) La domanda consente di comprendere la progettazione delle caratteristiche e delle prestazioni del dispositivo nonché di valutarne la conformità alle corrispondenti prescrizioni del presente regolamento e comprende:
- rapporti di prova, compresi i risultati degli studi condotti con gli utilizzatori cui il dispositivo è destinato;
 - ove possibile, un esempio del dispositivo; se necessario, il dispositivo viene restituito al termine della valutazione della documentazione tecnica;
 - dati che dimostrino l'idoneità del dispositivo ad essere utilizzato per test autodiagnostici e analisi decentrate;
 - le informazioni da fornire con il dispositivo, sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso.

L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o esami complementari per consentire la valutazione della conformità alle prescrizioni del presente regolamento.

- b bis) L'organismo notificato verifica la conformità dei dispositivi ai pertinenti requisiti di cui all'allegato I del presente regolamento.
- c) L'organismo notificato valuta la domanda avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ed esperienza relativamente alla tecnologia in questione e alla destinazione del dispositivo e fornisce al fabbricante una relazione di valutazione della documentazione tecnica.
- d) 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 ad identificare i dispositivi approvati ed eventualmente la descrizione della destinazione del dispositivo.
- e) Le modifiche del 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 40 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.

6.2. Valutazione della documentazione tecnica dei test diagnostici di accompagnamento

- a) Il fabbricante di test diagnostici di accompagnamento presenta una domanda di valutazione della documentazione tecnica all'organismo notificato di cui al punto 3.1.
- b) La domanda consente di comprendere le caratteristiche e le prestazioni del dispositivo nonché di valutarne la conformità alle corrispondenti prescrizioni del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda l'idoneità del dispositivo al medicinale in questione.

- c) L'organismo notificato, prima di rilasciare un certificato di valutazione UE della documentazione tecnica per i test diagnostici di accompagnamento, consulta, sulla base del progetto di sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni e del progetto di istruzioni per l'uso, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE (nel seguito "autorità competente per i medicinali") o l'Agenzia europea per i medicinali (nel seguito "EMA") istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali³¹, in merito all'idoneità del dispositivo per il medicinale in questione. Se il medicinale rientra esclusivamente nel campo di applicazione dell'allegato del regolamento (CE) n. 726/2004, l'organismo notificato consulta l'EMA. Se il medicinale è autorizzato, o è stata presentata una domanda di autorizzazione, l'organismo notificato consulta l'autorità competente per i medicinali, o l'EMA, responsabile dell'autorizzazione.
- d) L'autorità competente per i medicinali o l'EMA, consultata ai sensi della lettera c), formula il suo parere entro 60 giorni dal ricevimento della documentazione valida. Questo periodo di 60 giorni può essere prorogato una volta per ulteriori 60 giorni per motivi giustificati. Il parere e ogni eventuale aggiornamento vengono inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo.
- e) Nell'adottare la sua decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri di cui alla lettera d). L'organismo notificato trasmette la sua decisione definitiva all'autorità competente per i medicinali interessata o all'EMA, consultata ai sensi della lettera c). Il certificato di valutazione UE della documentazione tecnica viene rilasciato conformemente alle disposizioni di cui al punto 6.1, lettera d).

³¹ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

- f) Prima di apportare modifiche che incidano sulle prestazioni e/o sull'uso previsto e/o sull'idoneità del dispositivo al medicinale in questione, il fabbricante le comunica all'organismo notificato. L'organismo notificato valuta le modifiche previste e decide se richiedono una nuova valutazione della conformità a norma dell'articolo 40 o se possono essere gestite tramite un supplemento del certificato di valutazione UE della documentazione tecnica. In quest'ultimo caso l'organismo notificato valuta le modifiche e consulta l'autorità competente per i medicinali, o l'EMA che ha partecipato alla consultazione iniziale. L'autorità competente per i medicinali o l'EMA, consultata ai sensi della presente lettera, formula il suo parere entro 30 giorni dal ricevimento della documentazione valida relativa alle modifiche. Il supplemento del certificato di valutazione UE della documentazione tecnica viene rilasciato conformemente alle disposizioni di cui al punto 6.1, lettera e).

Capo III: Disposizioni amministrative

7. Il fabbricante o, nel caso in cui il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro, il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno dieci anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:
- la dichiarazione di conformità;
 - 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 al punto 6.1, lettera b);
 - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.3., 4.3., 4.4., 5.5., 5.6., 5.8., al punto 6.1., lettere c), d) ed e), e al punto 6.2, lettere e) ed f).

8. 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 e all'allegato II bis. 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;
- nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici o per analisi decentrate (near-patient testing), i rapporti di prova, compresi i risultati degli studi condotti con gli utilizzatori previsti, e i dati che dimostrino l'idoneità del dispositivo in vista della sua destinazione per test autodiagnostici o per analisi decentrate;
- ove possibile, un esempio del dispositivo. Se necessario, il dispositivo viene restituito al termine della valutazione della documentazione tecnica;
- i dati che dimostrino l'idoneità del dispositivo ad essere utilizzato per test autodiagnostici e analisi decentrate;
- le informazioni da fornire con il dispositivo, sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso;
- 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 nella valutazione della tecnologia, e nei dispositivi in questione e nella valutazione delle evidenze cliniche. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o elementi complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti pertinenti del presente 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 delle prestazioni ai sensi dell'allegato XII, punto 1.4.2. 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 nell'applicazione clinica del dispositivo in questione;
- 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 nella relazione d'esame della valutazione delle prestazioni di cui all'allegato VIII, punto 5.3 sexies;

- 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
- 3.4 bis 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;
- 3.5. nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe D, chiede a un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, di verificare le prestazioni dichiarate e la conformità del dispositivo alle SC, se disponibili, o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazioni almeno equivalente. La verifica comprende analisi di laboratorio realizzate dal laboratorio di riferimento ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 2.

Inoltre, l'organismo notificato consulta, nei casi di cui all'articolo 40, paragrafo 2 bis, i pertinenti esperti di cui all'articolo 81 bis del regolamento (UE) [rif. del futuro regolamento relativo ai dispositivi medici] secondo la procedura di cui all'articolo 40, paragrafo 2 bis, in merito alla relazione sulla valutazione delle prestazioni del fabbricante.

Il laboratorio di riferimento fornisce un parere scientifico entro 60 giorni.

Il parere scientifico del laboratorio di riferimento e, qualora si applichi la procedura di cui all'articolo 40, paragrafo 2 bis, i pareri degli esperti consultati e ogni eventuale aggiornamento sono inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo. Nell'adottare la sua decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel parere scientifico del laboratorio di riferimento e, se del caso, dagli esperti consultati conformemente all'articolo 40, paragrafo 2 bis. L'organismo notificato non rilascia il certificato in caso di parere scientifico sfavorevole del laboratorio di riferimento;

- 3.6. per i test diagnostici di accompagnamento consulta, sulla base del progetto di sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni e del progetto di istruzioni per l'uso, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE (di seguito: "autorità competenti per i medicinali") o l'Agenzia europea per i medicinali (di seguito: "l'EMA") sull'adeguatezza del dispositivo rispetto al medicinale in questione. Se il medicinale rientra esclusivamente nel campo di applicazione dell'allegato del regolamento (CE) n. 726/2004, l'organismo notificato consulta l'EMA. Se il medicinale è autorizzato, o è stata presentata una domanda di autorizzazione, l'organismo notificato consulta l'autorità competente per i medicinali, o l'EMA, responsabile dell'autorizzazione. L'autorità competente per i medicinali o l'EMA formula il suo parere entro 60 giorni dal ricevimento della documentazione valida. Questo periodo di 60 giorni può essere prorogato una volta per ulteriori 60 giorni per motivi giustificati. Il parere dell'autorità competente per i medicinali o dell'EMA ed ogni eventuale aggiornamento vengono inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo. L'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere espresso dall'autorità competente per i medicinali interessata o dall'EMA al momento di formulare la sua decisione. Esso trasmette la sua decisione definitiva all'autorità competente per i medicinali interessata o all'EMA, consultati ai sensi del presente punto, e
- 3.7. elabora una relazione d'esame UE del tipo sui risultati delle valutazioni, delle prove e dei pareri scientifici di cui ai punti da 3.0 a 3.6, compresa una relazione d'esame della valutazione delle prestazioni per i dispositivi appartenenti alla classe C o D o che rientrano nel punto 2, terzo trattino.

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 XI. 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.
- 5.2 bis. 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.
- 5.3. Qualora le modifiche possano compromettere le prestazioni dichiarate o la conformità alle SC o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante e approvate mediante il certificato di esame UE del tipo, l'organismo notificato consulta il laboratorio di riferimento che ha partecipato alla consultazione iniziale, al fine di confermare detta conformità alle SC, se disponibili, o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazioni almeno equivalente.

Il laboratorio di riferimento fornisce un parere scientifico entro 60 giorni.

5.4. Se le modifiche riguardano le prestazioni uso previsto di un test diagnostico di accompagnamento approvato mediante il certificato di esame UE del tipo o la sua idoneità in relazione a un medicinale, l'organismo notificato consulta l'autorità competente per i medicinali che ha partecipato alla consultazione iniziale o l'EMA. L'autorità competente per i medicinali o l'EMA formula il suo parere, se del caso, entro 30 giorni dal ricevimento della documentazione valida relativa alle modifiche. L'approvazione di qualsiasi modifica del tipo approvato viene rilasciata sotto forma di supplemento del certificato iniziale di esame UE del tipo.

6. **Disposizioni amministrative**

Il fabbricante o, nel caso in cui il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro, il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno dieci 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 di esame UE del tipo, dei pareri scientifici e delle relazioni e loro integrazioni/supplementi.

Si applica l'allegato VIII, punto 8.

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ BASATA SULLA 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 15 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 soddisfano le disposizioni applicabili del presente regolamento e, nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe C e alla classe D sottoposti a un esame del tipo, che essi sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo.

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 strategie scritte e procedure operative standard (POS) quali programmi, schemi, manuali 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 UE di garanzia di qualità della produzione. La decisione è 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, e punti 4.3, 4.4, 4.6 e 4.7.

5. Verifica dei dispositivi fabbricati appartenenti alla classe D

- 5.1. Per verificare la conformità dei dispositivi fabbricati appartenenti alla classe D, il fabbricante esegue le prove su ogni partita di dispositivi fabbricati. Dopo la conclusione dei controlli e delle prove il fabbricante trasmette quanto prima all'organismo notificato i pertinenti rapporti di prova. Il fabbricante mette inoltre a disposizione dell'organismo notificato i campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati, secondo le condizioni e le modalità precedentemente concordate nelle quali è previsto che l'organismo notificato o il fabbricante invii campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati a un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, per lo svolgimento delle prove di laboratorio pertinenti. Il laboratorio di riferimento informa l'organismo notificato in merito ai risultati.
- 5.2. Il fabbricante può immettere sul mercato i dispositivi a meno che l'organismo notificato, entro il termine concordato e comunque non oltre 30 giorni dopo il ricevimento dei campioni, comunichi al fabbricante altre decisioni, incluse, in particolare, eventuali condizioni di validità dei certificati rilasciati.

6. Disposizioni amministrative

Il fabbricante o, nel caso in cui il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro, il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno dieci 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 8.

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 23 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 (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 22, 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 la destinazione.
5. 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 sterili della classe A includono una dichiarazione attestante che l'organismo notificato ha controllato il sistema di gestione della qualità limitatamente agli aspetti della fabbricazione relativi al conseguimento e al mantenimento dello stato sterile.
8. Quando un 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 23 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 DELLE PRESTAZIONI E FOLLOW-UP POST-COMMERCIALIZZAZIONE

Parte A: Valutazione delle prestazioni e studi della prestazione clinica

1. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

La valutazione delle prestazioni di un dispositivo è un processo continuo attraverso il quale i dati vengono valutati e analizzati per dimostrare la validità scientifica, le prestazioni analitiche e la prestazione clinica di tale dispositivo ai fini della destinazione dichiarata dal fabbricante. Per pianificare, condurre in modo continuativo e documentare una valutazione delle prestazioni, il fabbricante istituisce e aggiorna un piano di valutazione delle prestazioni. Il piano di valutazione delle prestazioni specifica le caratteristiche e le prestazioni del dispositivo e il processo e i criteri applicati per generare le necessarie evidenze cliniche.

La valutazione delle prestazioni è approfondita 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 alle caratteristiche del dispositivo compresi i rischi, la classe di rischio, le prestazioni e la destinazione.

1.2. Piano di valutazione delle prestazioni

Di norma, il piano di valutazione delle prestazioni include almeno:

- una specificazione della destinazione del dispositivo ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2;
- una specificazione delle caratteristiche del dispositivo di cui all'allegato I, capo II, punto 6 e all'allegato I, capo III, punto 17.3.1., sottopunto ii);
- una specificazione dell'analita o del marcatore che il dispositivo deve determinare;
- una specificazione dell'uso previsto del dispositivo;
- individuazione dei materiali di riferimento o delle procedure di misura di riferimento certificati che consentano la tracciabilità metrologica;
- una chiara individuazione dei gruppi destinatari specifici con chiare indicazioni, restrizioni e controindicazioni;

- l'individuazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, punti I e II. 6 che richiedono il sostegno di dati pertinenti relativi alla validità scientifica, alle prestazioni analitiche e alla prestazione clinica;
- una specificazione dei metodi, compresi gli opportuni strumenti statistici, utilizzati per l'esame delle prestazioni analitiche e della prestazione clinica del dispositivo e delle restrizioni del dispositivo nonché delle informazioni da esso fornite;
- una descrizione dello stato dell'arte, compresa l'individuazione delle pertinenti norme, STC, orientamenti o codici di buone pratiche esistenti;
- l'indicazione e la specificazione dei parametri da applicare per determinare l'accettabilità del rapporto rischi/benefici per le destinazioni, per le prestazioni analitiche e per la prestazione clinica del dispositivo secondo lo stato dell'arte in campo medico;
- per il software qualificato come dispositivo, l'identificazione e la specificazione delle banche dati di riferimento e altre fonti di dati utilizzati come base per il processo decisionale;
- un'illustrazione delle diverse fasi di sviluppo comprese la sequenza e le modalità di determinazione della validità scientifica, delle prestazioni analitiche e della prestazione clinica, compresa un'indicazione delle tappe fondamentali e una descrizione dei potenziali criteri di accettazione;
- la pianificazione del follow-up delle prestazioni post-commercializzazione conformemente alla parte B del presente allegato.

Se uno qualsiasi degli elementi summenzionati non è ritenuto adeguato per il piano di valutazione delle prestazioni a causa delle specifiche caratteristiche del dispositivo, ne viene fornita una motivazione nel piano stesso.

1.3. Dimostrazione della validità scientifica nonché delle prestazioni analitiche e della prestazione clinica:

Quale principio metodologico generale, il fabbricante:

- mediante un esame sistematico della letteratura scientifica, identifica i dati disponibili attinenti al dispositivo e alla sua destinazione e individua eventuali questioni irrisolte o lacune nei dati;
- esamina i dati disponibili valutandone l'idoneità per stabilire la sicurezza e la prestazione del dispositivo;
- produce dati nuovi o aggiuntivi che risultino necessari per affrontare le questioni in sospeso.

1.3.1. Dimostrazione della validità scientifica

Il fabbricante dimostra la validità scientifica in base a una o più delle seguenti fonti:

- informazioni pertinenti sulla validità scientifica dei dispositivi che misurano lo stesso analita o marcatore;
- letteratura scientifica (oggetto di valutazione inter pares);
- pareri/posizioni consensuali di esperti delle pertinenti associazioni professionali;
- risultati degli studi di prova della validità concettuale;
- risultati degli studi della prestazione clinica.

La validità scientifica dell'analita o del marcatore viene dimostrata e documentata nella relazione sulla validità scientifica.

1.3.2. Dimostrazione delle prestazioni analitiche

Il fabbricante dimostra le prestazioni analitiche del dispositivo in conformità a tutti i parametri di cui all'allegato I, punto 6.1, lettera a), a meno che possano essere giustificate eventuali omissioni in caso di non applicabilità.

Le prestazioni analitiche di norma vengono sempre dimostrate sulla base degli studi delle prestazioni analitiche.

Per i nuovi marcatori può non essere possibile dimostrare l'esattezza, poiché possono non essere disponibili materiali di riferimento o procedure di misura di riferimento certificati. Se non esistono metodi comparativi, si possono adottare approcci diversi se ne è dimostrata l'idoneità (ad es. il confronto con altri metodi ben documentati, o con il metodo di riferimento composito). In assenza di tali approcci è necessario uno studio della prestazione clinica che confronti le prestazioni del nuovo dispositivo con l'attuale pratica clinica comune.

Le prestazioni analitiche vengono dimostrate e documentate nella relazione sulle prestazioni analitiche.

1.3.3. Dimostrazione della prestazione clinica

Il fabbricante dimostra la prestazione clinica del dispositivo in conformità a tutti i parametri di cui all'allegato I, punto 6.1, lettera b), a meno che siano giustificate eventuali omissioni in caso di non applicabilità.

La dimostrazione della prestazione clinica di un dispositivo è dimostrata in base a una o più delle seguenti fonti:

- studi della prestazione clinica;
- letteratura scientifica (oggetto di valutazione inter pares);
- esperienza pubblicata, acquisita con i test diagnostici abituali.

Gli studi della prestazione clinica vengono effettuati, a meno che sia debitamente giustificato basarsi su altre fonti di dati relativi alla prestazione clinica.

La prestazione clinica viene dimostrata e documentata nella relazione sulla prestazione clinica.

1.4. Evidenze cliniche e relazione di valutazione delle prestazioni

- 1.4.1. Il fabbricante valuta tutti i dati pertinenti relativi alla validità scientifica, alle prestazioni analitiche e alla prestazione clinica al fine di verificare la conformità del dispositivo ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I. La quantità e la qualità di tali dati consentono al fabbricante di valutare adeguatamente se il dispositivo conseguirà i benefici clinici e la sicurezza previsti, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante. I dati e le conclusioni tratte da tale valutazione costituiscono le evidenze cliniche relative al dispositivo. Le evidenze cliniche dimostrano scientificamente che i benefici clinici e la sicurezza previsti saranno conseguiti in base allo stato dell'arte in campo medico.

1.4.2. Relazione di valutazione delle prestazioni

Le evidenze cliniche vengono documentate nella relazione di valutazione delle prestazioni. Tale relazione include le relazioni sulla validità scientifica, sulle prestazioni analitiche e sulla prestazione clinica, nonché una valutazione di tali relazioni che consenta di dimostrare le evidenze cliniche.

La relazione di valutazione delle prestazioni include in particolare:

- la giustificazione dell'approccio adottato per raccogliere le evidenze cliniche;
- la metodologia di ricerca della letteratura, il protocollo di ricerca della letteratura e la relazione sulla ricerca della letteratura di un esame della letteratura;
- la tecnologia su cui si basa il dispositivo, la destinazione del dispositivo e ogni affermazione riguardante le prestazioni o la sicurezza del dispositivo;
- la natura e la portata dei dati sulla validità scientifica, sulle prestazioni analitiche e sulla prestazione clinica che sono stati valutati;
- le evidenze cliniche quali prestazioni accettabili rispetto allo stato dell'arte in campo medico;
- eventuali nuove conclusioni derivanti da relazioni di follow-up delle prestazioni post-commercializzazione di cui alla parte B del presente allegato.

1.4.3. Le evidenze cliniche e la relativa valutazione contenute nella relazione di valutazione delle prestazioni sono aggiornate nel corso di tutto il ciclo di vita del dispositivo in questione con i dati ottenuti in seguito all'attuazione del piano di follow-up delle prestazioni post-commercializzazione del fabbricante conformemente alla parte B del presente allegato, quale parte della valutazione delle prestazioni e del sistema di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 8, paragrafo 6. La relazione di valutazione delle prestazioni forma parte della documentazione tecnica. Anche i dati favorevoli e sfavorevoli presi in considerazione dalla valutazione delle prestazioni formano parte della documentazione tecnica.

2. STUDI DELLA PRESTAZIONE CLINICA

2.1. Scopo degli studi della prestazione clinica

Lo scopo degli studi della prestazione clinica consiste nel definire o confermare gli aspetti delle prestazioni del dispositivo che non possono essere determinati dagli studi sulle prestazioni analitiche, dalla letteratura e/o dalla precedente esperienza acquisita con i test diagnostici abituali. Tali informazioni servono a dimostrare la conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione in relazione alla prestazione clinica. Se vengono effettuati studi della prestazione clinica, i dati ottenuti vengono utilizzati nel processo di valutazione delle prestazioni ed inclusi nelle evidenze cliniche relative al dispositivo.

2.2. Considerazioni etiche sugli studi della prestazione clinica

Ogni fase dello studio della prestazione clinica, dalla prima riflessione sulla necessità e la giustificazione dello studio alla pubblicazione dei risultati, è eseguita nel rispetto dei principi etici riconosciuti.

2.3. Metodi per gli studi della prestazione clinica

2.3.1. Tipo di progettazione dello studio della prestazione clinica

Gli studi della prestazione clinica sono progettati in modo da ottimizzare la pertinenza dei dati e ridurre al minimo le potenziali distorsioni.

2.3.2. Piano dello studio della prestazione clinica

Gli studi della prestazione clinica vengono effettuati sulla base di un "piano dello studio della prestazione clinica".

Il piano dello studio della prestazione clinica definisce la motivazione, gli obiettivi, la progettazione e le analisi proposte, la metodologia, il monitoraggio, la realizzazione e la registrazione dei dati dello studio della prestazione clinica. Esso contiene in particolare le informazioni elencate in appresso. Se parte di queste informazioni è presentata in un documento separato, ciò è indicato nel piano dello studio della prestazione clinica. Per gli studi che utilizzano resti di campioni, le lettere u), x) e y) non si applicano.

a) Identificazione dello studio della prestazione clinica e del relativo piano.

- b) Identificazione dello sponsor - nome, indirizzo della sede e coordinate dello sponsor e, se del caso, nome, indirizzo della sede e coordinate del referente/rappresentante legale ai sensi dell'articolo 48 bis bis, paragrafo 2, stabilito nell'Unione.
- c) Informazioni sugli sperimentatori (ovvero sperimentatori principale, coordinatore, altri; qualifiche; coordinate) e sui siti di indagine (numero, qualifiche, coordinate) e, nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici, l'ubicazione e il numero dei non professionisti coinvolti.
- d) La data d'inizio e la durata prevista dello studio della prestazione clinica.
- e) L'identificazione e la descrizione del dispositivo, la destinazione, gli analiti o i marcatori, la tracciabilità metrologica e il fabbricante.
- f) Informazioni sul tipo di campioni oggetto di indagine.
- g) Sintesi generale dello studio della prestazione clinica, il suo tipo di progettazione (per esempio, osservazionale, interventistica) insieme con gli obiettivi e le ipotesi dello studio, riferimento all'attuale stato dell'arte nella diagnosi e/o la medicina.
- h) Una descrizione dei rischi e benefici previsti del dispositivo e dello studio della prestazione clinica nel quadro dello stato dell'arte nella pratica clinica e, ad eccezione degli studi che utilizzano resti di campioni, le procedure mediche inerenti e la gestione del paziente.
- i) Le istruzioni per l'uso del dispositivo o del protocollo di prova, la formazione e l'esperienza necessarie per l'utilizzatore, le opportune procedure di calibratura e i mezzi di controllo, l'indicazione di ogni altro dispositivo, dispositivo medico, medicinale o altri articoli da includere o escludere e le specificazioni su eventuali prodotti di raffronto o metodi comparativi utilizzati come riferimento.
- j) Descrizione e giustificazione della progettazione dello studio della prestazione clinica, la sua solidità e validità scientifica, compreso il modello statistico, nonché informazioni sulle misure da adottare per ridurre al minimo l'errore sistematico (ad esempio randomizzazione) e gestione dei potenziali fattori di confusione.
- k) Le prestazioni analitiche conformemente all'allegato I, punto 6.1, lettera a) con la motivazione delle eventuali omissioni.

- l) I parametri della prestazione clinica conformemente all'allegato I, punto 6.1, lettera b) da determinare con la motivazione delle eventuali omissioni e, ad eccezione degli studi che utilizzano resti di campioni, gli esiti/endpoint clinici specifici (primari/secondari) utilizzati con la relativa motivazione delle potenziali implicazioni per le decisioni relative alla salute individuale e/o alla gestione della sanità pubblica.
- m) Informazioni sulla popolazione oggetto dello studio delle prestazioni: specificazioni dei soggetti, criteri di selezione, entità demografica della popolazione oggetto dello studio delle prestazioni, rappresentatività rispetto alla popolazione destinataria e, se del caso, informazioni sui soggetti vulnerabili partecipanti (ad esempio bambini, immunodeficienti, anziani, donne incinte).
- n) Informazioni sull'uso dei dati contenuti nelle banche sui resti di campioni, nelle banche genetiche o dei tessuti, nei registri dei pazienti o delle malattie, ecc., con la descrizione dell'affidabilità e della rappresentatività nonché del metodo di analisi statistica; assicurazione del metodo pertinente per determinare il reale status clinico dei campioni di pazienti.
- o) Piano di monitoraggio.
- p) Gestione dei dati.
- q) Algoritmi di decisione.
- r) Politica relativa alle eventuali modifiche (comprese quelle ai sensi dell'art. 53) del piano dello studio della prestazione clinica o agli scostamenti da quest'ultimo, col chiaro divieto di applicare deroghe al piano stesso.
- s) Responsabilità relativa al dispositivo, in particolare controllo dell'accesso al dispositivo, commenti concernenti il dispositivo utilizzato nello studio della prestazione clinica e restituzione delle risorse inutilizzate, dei dispositivi scaduti o guasti.
- t) Dichiarazione di conformità ai principi etici riconosciuti per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani e ai principi di buona pratica clinica in materia di studi della prestazione clinica, nonché a tutte le prescrizioni normative applicabili.
- u) Descrizione del processo di consenso informato, compresa una copia della scheda informativa del paziente e del modulo per il consenso.
- v) Procedure di registrazione e di segnalazione in materia di sicurezza, compresa la definizione degli eventi da registrare e segnalare, nonché le procedure e i termini per le segnalazioni.
- w) Criteri e procedure per la sospensione o la conclusione anticipata dello studio della prestazione clinica.

- x) Criteri e procedure per il follow-up dei soggetti dopo la conclusione dello studio sulla prestazione, procedure per il follow-up dei soggetti in caso di sospensione o conclusione anticipata, procedure per il follow-up dei soggetti che hanno ritirato il consenso e procedure per i casi di abbandono da parte dei soggetti. Procedure per la comunicazione dei risultati delle prove al di fuori dello studio, compresa la comunicazione dei risultati delle prove ai soggetti dello studio sulla prestazione.
 - y) Politica relativa alla definizione della relazione sullo studio della prestazione clinica e pubblicazione dei risultati in forza delle prescrizioni giuridiche e dei principi etici di cui al Capo I, punto 1.
 - z) Elenco delle caratteristiche tecniche e funzionali del dispositivo, con l'indicazione di quelle che formano oggetto dello studio sulla prestazione.
- a bis) Bibliografia.

Se uno qualsiasi degli elementi summenzionati non è ritenuto adatto all'inserimento nel piano dello studio della prestazione clinica in considerazione della specifica progettazione dello studio prescelta (per esempio, l'uso di resti campioni rispetto a studi interventistici della prestazione clinica), ne viene fornita la motivazione.

2.3.3. Relazione sullo studio della prestazione clinica

In una "relazione sullo studio della prestazione clinica", firmata da un medico o da un'altra persona abilitata responsabile, figurano informazioni documentate sul piano del protocollo di studio della prestazione clinica, sui risultati e sulle conclusioni dello studio della prestazione clinica, compresi i risultati negativi. I risultati e le conclusioni sono trasparenti, privi di errori sistematici e clinicamente pertinenti. La relazione contiene informazioni sufficienti per poter essere compresa da un lettore indipendente, senza alcun riferimento ad altri documenti. La relazione include inoltre, se del caso, ogni modifica del protocollo o gli eventuali scostamenti da quest'ultimo nonché le esclusioni di dati con l'adeguata motivazione.

2 bis. ALTRI STUDI DELLE PRESTAZIONI

2 bis.1. Analogamente, il piano dello studio delle prestazioni (2.3.2) e la relazione sullo studio delle prestazioni (2.3.3) sono documentati per altri studi delle prestazioni rispetto a quelli delle prestazioni cliniche.

PARTE B: Follow-up delle prestazioni post-commercializzazione

1. Il follow-up delle prestazioni post-commercializzazione (PMPF) è un processo continuo di aggiornamento della valutazione delle prestazioni di cui all'articolo 47 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 sulle prestazioni e i pertinenti dati scientifici relativi all'uso di un dispositivo che reca la marcatura CE, 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, le prestazioni e la validità scientifica per tutto il periodo di validità previsto del dispositivo, nonché l'immutata accettabilità del rapporto rischi/benefici, e di rilevare rischi emergenti sulla base di elementi fattuali.

- 2 bis. Il PMPF si effettua in base ad un metodo documentato, stabilito in un piano ad hoc.

- 2 bis.1. Il piano PMPF specifica i metodi e le procedure per raccogliere e valutare in modo proattivo i dati sulla sicurezza, sulle prestazioni e i dati scientifici allo scopo di:
 - a) confermare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo per tutto il periodo di validità previsto;
 - b) individuare i rischi o i limiti delle prestazioni e le controindicazioni precedentemente sconosciuti;
 - c) individuare e analizzare i rischi emergenti sulla base di elementi fattuali;
 - d) garantire l'immutata accettabilità delle evidenze cliniche e del rapporto rischi/benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 5, e
 - e) identificare eventuali usi scorretti sistematici.

- 2 bis.2. Il piano PMPF comprende almeno:
 - a) le procedure e i metodi generali del PMPF applicabili, quali la raccolta dell'esperienza clinica acquisita, i commenti degli utilizzatori, l'esame della letteratura scientifica e di altre fonti di dati sulle prestazioni o scientifici;
 - b) le procedure e i metodi specifici del PMPF applicabili (ad esempio, prove interlaboratorio e altre attività di garanzia della qualità, studi epidemiologici, valutazione dei registri idonei dei pazienti o delle malattie, banche di dati genetici o studi della prestazione clinica post-commercializzazione);

- c) 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 delle prestazioni di cui al presente allegato, parte A, punto 1,5, e alla gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 1 bis;
- e) gli obiettivi specifici che saranno affrontati dal PMPF;
- f) una valutazione dei dati delle prestazioni relativi a dispositivi equivalenti o analoghi, e l'attuale stato dell'arte;
- g) il riferimento alle SC, alle norme e agli orientamenti pertinenti relativamente al PMPF;
- h) un calendario dettagliato e debitamente giustificato delle attività di PMPF (ad esempio, analisi dei dati e delle relazioni sul PMPF) che devono essere svolte dal fabbricante.

3 bis. Il fabbricante analizza i risultati del PMPF e li documenta in una relazione di valutazione del PMPF che aggiorna la relazione sulla valutazione delle prestazioni e diventa parte della documentazione tecnica.

4 bis. Le conclusioni della relazione di valutazione del PMCF sono prese in considerazione per la valutazione delle prestazioni di cui all'articolo 47 e al presente allegato, parte A, e per la gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 1 bis. Se il PMPF ha rivelato la necessità di misure preventive e/o correttive, il fabbricante provvede ad attuarle.

5. Qualora non si ritenga idoneo il PMPF per un dispositivo specifico viene fornita una motivazione, documentata nella relazione sulla valutazione delle prestazioni.

**STUDI INTERVENTISTICI DELLA PRESTAZIONE CLINICA E ALTRI
STUDI DELLE PRESTAZIONI CHE COMPORTANO RISCHI PER I
SOGGETTI DEGLI STUDI**

I. Documentazione relativa alla domanda di studi interventistici della prestazione clinica e di altri studi delle prestazioni che comportano rischi per i soggetti degli studi

Nel caso dei dispositivi destinati ad essere utilizzati nell'ambito di studi interventistici della prestazione clinica o di altri studi delle prestazioni che comportano rischi per i soggetti degli studi, lo sponsor redige e presenta una domanda a norma dell'articolo 48 bis bis, corredata della documentazione indicata di seguito.

1. Modulo di domanda

Nel modulo di domanda sono riportate le informazioni seguenti:

- 1.1. nome, indirizzo e coordinate dello sponsor e, se del caso, nome, indirizzo e coordinate del referente o del rappresentante legale a norma dell'articolo 48 bis bis, paragrafo 2, stabilito nell'Unione;
- 1.2. se diversi da quelli di cui al precedente punto, nome, indirizzo e coordinate del fabbricante del dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni e, se del caso, del suo mandatario;
- 1.3. titolo dello studio delle prestazioni;
- 1.4. numero di identificazione unico a norma dell'articolo 49, paragrafo 1;
- 1.5. status dello studio delle prestazioni (ossia prima presentazione, nuova presentazione, modifiche di rilievo);
- 1.5 bis. informazioni sul/riferimenti al piano dello studio delle prestazioni (ad esempio informazioni sulla fase di progettazione dello studio delle prestazioni);

- 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 domanda concomitante relativa alla sperimentazione clinica di un medicinale a norma del regolamento (UE) n. 536/2014;
- 1.8. identificazione degli Stati membri, dei paesi EFTA, della Turchia e dei paesi terzi in cui effettuato lo studio della prestazione clinica nel quadro di uno studio pluricentrico/multinazionale al momento della domanda;
- 1.9. breve descrizione del dispositivo destinato allo studio delle prestazioni, la sua classificazione e altre informazioni necessarie per l'identificazione del dispositivo e del tipo di dispositivo;
- 1.10. sintesi del piano dello studio delle prestazioni;
- 1.11. informazioni su un eventuale dispositivo di raffronto, la sua classificazione e altre informazioni necessarie per l'identificazione del dispositivo di raffronto;
- 1.11 bis. evidenze dallo sponsor che lo sperimentatore clinico e il sito di indagine sono atti a svolgere lo studio della prestazione clinica conformemente al piano dello studio delle prestazioni;
- 1.12. informazioni sulla data di inizio e la durata previste dello studio delle prestazioni;
- 1.13. informazioni per identificare l'organismo notificato, se lo sponsor ne sta utilizzando uno al momento della presentazione della domanda di studio delle prestazioni;
- 1.13 bis. 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;
- 1.14. la dichiarazione di cui al punto 4.1 del presente allegato.

2. Manuale per lo sperimentatore

Il manuale per lo sperimentatore contiene le informazioni sullo studio delle prestazioni del dispositivo che sono pertinenti per lo studio e disponibili al momento della domanda. Sono tempestivamente portati all'attenzione degli sperimentatori eventuali aggiornamenti del manuale o nuove informazioni disponibili. Il manuale per lo sperimentatore è chiaramente identificato e contiene, in particolare, le seguenti informazioni:

- 2.1. l'identificazione e la descrizione del dispositivo, comprese le informazioni sulla destinazione, 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. le prestazioni analitiche;
- 2.4. i dati clinici esistenti, derivanti in particolare:
 - dalla pertinente letteratura scientifica oggetto di valutazione inter pares da pareri/posizioni consensuali di esperti delle pertinenti associazioni professionali disponibili sui temi della sicurezza, delle prestazioni, dei benefici clinici per i pazienti, delle caratteristiche di progettazione, della validità scientifica, della prestazione clinica e della destinazione di dispositivi equivalenti o analoghi;
 - da altri dati clinici pertinenti disponibili sui temi della sicurezza, della validità scientifica, della prestazione clinica, dei benefici clinici per i pazienti, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione di dispositivi analoghi compresi i dettagli delle loro analogie e differenze;
- 2.5. una sintesi dell'analisi dei rischi e dei benefici e della gestione del rischio, comprese le informazioni riguardanti rischi noti o prevedibili e avvertenze;
- 2.6. nel caso dei dispositivi contenenti tessuti, cellule e sostanze di origine umana, animale o microbica, informazioni dettagliate su detti tessuti, cellule e sostanze, sulla conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione e sulla gestione dei rischi specifici connessi a tali tessuti, cellule e sostanze;

2.7. un elenco dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e di prestazione di cui all'allegato I che sono rispettati, comprese le norme e le 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 delle procedure cliniche e dei test diagnostici impiegati nel corso dello studio delle prestazioni e in particolare informazioni su qualsiasi scostamento dalla normale pratica clinica.

3. Piano dello studio della prestazione clinica , di cui all'allegato XII, punto 2.3.2.

4. Altre informazioni

4.1. Una dichiarazione firmata dalla persona fisica o giuridica responsabile della fabbricazione del dispositivo destinato allo studio delle prestazioni specificante che il dispositivo in questione rispetta i requisiti generali di sicurezza e prestazione, ad eccezione degli aspetti che formano oggetto dello studio della prestazione clinica e che per questi ultimi sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza del soggetto.

4.2. Ove previsto dal diritto nazionale, una copia dei pareri emessi dal o 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 48 quater 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 negli studi della prestazione clinica;
 - 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 trasmesse all'autorità competente che esamina una domanda su richiesta.

II. Altri obblighi dello sponsor

1. Lo sponsor si impegna a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti i documenti necessari per costituire prove per la documentazione di cui al presente allegato, capo I. Qualora lo sponsor non sia la persona fisica o giuridica responsabile della fabbricazione del dispositivo destinato allo studio delle prestazioni, tale obbligo può essere soddisfatto dalla suddetta persona per conto dello sponsor.
2. Lo sponsor conclude un accordo che garantisca la tempestiva segnalazione da parte dello o degli sperimentatori degli eventi avversi gravi.
3. La documentazione di cui al presente allegato è conservata per un periodo di almeno dieci anni dal momento in cui si è concluso lo studio della prestazione 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.

Ogni Stato membro provvede affinché tale documentazione sia tenuta a disposizione delle autorità competenti per il periodo indicato nel comma precedente nel caso in cui lo sponsor o il suo referente, stabiliti nel suo territorio, dichiarino fallimento o la cessazione della propria attività prima della fine di tale periodo.

4. Lo sponsor nomina un osservatore indipendente dal sito di indagine per garantire che lo studio della prestazione clinica sia condotto in conformità al piano dello studio della prestazione clinica, ai principi di buona pratica clinica e al presente regolamento.
5. Lo sponsor realizza il follow-up completo dei soggetti che partecipano all'indagine.

ALLEGATO XIV

TAVOLA DI CONCORDANZA³²

Direttiva 98/79/CE	Presente regolamento
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 2
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 2, punto 36
Articolo 1, paragrafo 4	-
Articolo 1, paragrafo 5	Articolo 4, paragrafi 4 e 5
Articolo 1, paragrafo 6	Articolo 1, paragrafo 6
Articolo 1, paragrafo 7	Articolo 1, paragrafo 4
Articolo 2	Articolo 4, paragrafo 1
Articolo 3	Articolo 4, paragrafo 2
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 20
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 17, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 17, paragrafo 3
Articolo 4, paragrafo 4	Articolo 8, paragrafo 7
Articolo 4, paragrafo 5	Articolo 16, paragrafo 6
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 6, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 2	-
Articolo 5, paragrafo 3	Articolo 7
Articolo 6	-
Articolo 7	Articolo 84
Articolo 8	Articoli da 67 a 70
Articolo 9, paragrafo 1, primo comma	Articolo 40, paragrafo 5, primo comma
Articolo 9, paragrafo 1, secondo comma	articolo 40, paragrafo 3, secondo comma, e paragrafo 4, secondo comma

³² Questo allegato non è stato aggiornato; rispecchia la proposta della Commissione.

Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 40, paragrafo 2
Articolo 9, paragrafo 3	Articolo 40, paragrafo 3
Articolo 9, paragrafo 4	Articolo 40, paragrafo 7
Articolo 9, paragrafo 5	-
Articolo 9, paragrafo 6	Articolo 9, paragrafo 3
Articolo 9, paragrafo 7	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 9, paragrafo 8	Articolo 41, paragrafo 1
Articolo 9, paragrafo 9	Articolo 41, paragrafo 3
Articolo 9, paragrafo 10	Articolo 43, paragrafo 2
Articolo 9, paragrafo 11	Articolo 40, paragrafo 8
Articolo 9, paragrafo 12	Articolo 45, paragrafo 1
Articolo 9, paragrafo 13	Articolo 5, paragrafo 2
Articolo 10	Articolo 23
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 2, punti 43) e 44), articolo 59, paragrafo 1, e articolo 61, paragrafo 1
Articolo 11, paragrafo 2	Articolo 59, paragrafo 3, e articolo 61, paragrafo 1, secondo comma
Articolo 11, paragrafo 3	Articolo 61, paragrafi 2 e 3
Articolo 11, paragrafo 4	-
Articolo 11, paragrafo 5	Articolo 61, paragrafo 3, e articolo 64
Articolo 12	Articolo 25
Articolo 13	Articolo 72
Articolo 14, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 39, paragrafo 4
Articolo 14, paragrafo 1, lettera b)	-
Articolo 14, paragrafo 2	-
Articolo 14, paragrafo 3	-
Articolo 15, paragrafo 1	Articolo 31 e articolo 32
Articolo 15, paragrafo 2	Articolo 27
Articolo 15, paragrafo 3	Articolo 33, paragrafo 1, e articolo 34, paragrafo 2
Articolo 15, paragrafo 4	-
Articolo 15, paragrafo 5	Articolo 43, paragrafo 4

Articolo 15, paragrafo 6	Articolo 43, paragrafo 3
Articolo 15, paragrafo 7	Articolo 29, paragrafo 2, e articolo 33, paragrafo 1
Articolo 16	Articolo 16
Articolo 17	Articolo 71
Articolo 18	Articolo 73
Articolo 19	Articolo 80
Articolo 20	Articolo 75
Articolo 21	-
Articolo 22	-
Articolo 23	Articolo 90
Articolo 24	-
