Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 6 martie 2017
(OR. en)

10728/3/16
REV 3

Dosar interinstituțional:
2012/0266 (COD)

PHARM 43
SAN 284
MI 478
COMPET 402
CODEC 977

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

Subiect:	Poziţie în primă lectură a Consiliului în vederea adoptării unui REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

REGULAMENTUL (UE) 2017/...
AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din ...

privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European[1],

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară[2],

[1] Avizul din 14 februarie 2013 (JO C 133, 9.15.2013, p. 52).
[2] Poziția Parlamentului European din 2 aprilie 2014 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și poziția în primă lectură a Consiliului din... (nepublicată încă în Jurnalul Oficial).

întrucât:

(1) Directiva 90/385/CEE a Consiliului[1] și Directiva 93/42/CEE a Consiliului[2] constituie cadrul de reglementare al Uniunii pentru dispozitivele medicale, altele decât dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*. Totuși, o revizuire fundamentală a directivelor respective este necesară pentru a stabili un cadru de reglementare robust, transparent, previzibil și sustenabil pentru dispozitivele medicale, care să asigure un nivel înalt de siguranță și sănătate, sprijinind în același timp inovarea.

[1] Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17).

[2] Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1).

(2) Prezentul regulament are scopul de a asigura buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății pentru pacienți și utilizatori și ținând cont de întreprinderile mici și mijlocii care sunt active în acest sector. În același timp, prezentul regulament stabilește standarde înalte de calitate și de siguranță pentru dispozitivele medicale, pentru a răspunde unor preocupări comune în materie de siguranță în ceea ce privește astfel de produse. Ambele obiective sunt urmărite simultan și sunt inseparabil conectate, niciunul nefiind secundar în raport cu celălalt. În ceea ce privește articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), prezentul regulament armonizează normele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale și a accesoriilor pentru acestea pe piața Uniunii, permițându-le astfel să beneficieze de principiul liberei circulații a mărfurilor. În ceea ce privește articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE, prezentul regulament stabilește standarde înalte de calitate și de siguranță pentru dispozitivele medicale prin asigurarea, printre altele, a faptului că datele rezultate din investigațiile clinice sunt fiabile și robuste, iar siguranța subiecților care participă la o investigație clinică este protejată.

(3) Prezentul regulament nu urmărește armonizarea normelor referitoare la punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale după ce au fost deja puse în funcțiune, de exemplu în contextul vânzărilor la mâna a doua.

(4) Elementele-cheie ale reglementărilor existente, cum ar fi supravegherea organismelor notificate, procedurile de evaluare a conformității, investigațiile clinice și evaluarea clinică, vigilența și supravegherea pieței ar trebui să fie consolidate în mod semnificativ, și, în același timp, ar trebui introduse dispoziții care să asigure transparența și trasabilitatea dispozitivelor medicale, pentru a se îmbunătăți sănătatea și siguranța.

(5) În măsura în care este posibil, orientările elaborate la nivel internațional pentru dispozitivele medicale, în special în contextul activității Grupului operativ de armonizare globală (GHTF) și al inițiativei ulterioare acestuia, Forumul internațional al organismelor de reglementare a dispozitivelor medicale (IMDRF), ar trebui să fie luate în considerare pentru a promova, la nivel mondial, convergența reglementărilor, care contribuie la un nivel mare de protecție a siguranței la nivel mondial și la facilitarea comerțului, în special prin dispozițiile privind identificarea unică a unui dispozitiv, cerințele generale privind siguranța și performanța, documentația tehnică, normele de clasificare, procedurile de evaluare a conformității și investigațiile clinice.

(6) Din motive istorice, dispozitivele medicale active implantabile, reglementate prin Directiva 90/385/CEE, și alte dispozitive medicale, reglementate prin Directiva 93/42/CEE, au fost reglementate prin două instrumente juridice distincte. În interesul simplificării, ambele directive, care au fost modificate de mai multe ori, ar trebui înlocuite cu un singur act legislativ aplicabil tuturor dispozitivelor medicale, altele decât dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.

(7) Domeniul de aplicare al prezentului regulament ar trebui să fie clar delimitat de cel al altor dispoziții legale ale Uniunii de armonizare referitoare la produse, cum ar fi dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, medicamentele, produsele cosmetice și produsele alimentare. Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului[1] ar trebui să fie modificat pentru a exclude dispozitivele medicale din domeniul său de aplicare.

(8) Ar trebui să fie responsabilitatea statelor membre să decidă, de la caz la caz, dacă un produs intră sau nu în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Pentru a asigura coerența deciziilor privind calificarea în acest sens în toate statele membre, mai ales în ceea ce privește cazurile-limită, Comisiei ar trebui să i se permită, din proprie inițiativă sau la prezentarea unei cereri argumentate corespunzător de către un stat membru, în urma consultării Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (*Medical Device Coordination Group* - MDCG), să decidă, de la caz la caz, dacă un anumit produs, o anumită categorie sau un anumit grup de produse intră sau nu în domeniul de aplicare al prezentului regulament. În momentul deliberării cu privire la statutul de reglementare al produselor în cazurile-limită care implică medicamente, țesuturi și celule umane, produse biocide sau produse alimentare, Comisia ar trebui să asigure o consultare la un nivel corespunzător a Agenției Europene pentru Medicamente (EMA), a Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) și a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, după caz.

---

[1] Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

(9) Deoarece în unele cazuri este dificil să se facă distincție între dispozitivele medicale și produsele cosmetice, posibilitatea de a lua o decizie aplicabilă la nivelul Uniunii în ceea ce privește statutul de reglementare al unui produs ar trebui, de asemenea, să fie introdusă în Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului[1].

(10) Produsele care combină un medicament sau o substanță și un dispozitiv medical sunt reglementate fie prin prezentul regulament, fie prin Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului[2]. Cele două acte legislative ar trebui să asigure interacțiunea adecvată în ceea ce privește consultările din cursul evaluării anterioare introducerii pe piață și schimbul de informații în contextul activităților legate de vigilență care implică astfel de produse combinate. Pentru medicamentele care integrează o parte a unui dispozitiv medical, respectarea cerințelor generale privind siguranța și performanța prevăzute de prezentul regulament pentru partea de dispozitiv ar trebui să fie evaluată în mod corespunzător în contextul autorizației de introducere pe piață pentru astfel de medicamente. Prin urmare, Directiva 2001/83/CE ar trebui modificată.

---

[1] Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59).

[2] Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

(11) Legislația Uniunii, în special Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului[1] și Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului[2] este incompletă în ceea ce privește anumite produse fabricate prin utilizarea de derivați ai țesuturilor sau celulelor de origine umană care sunt neviabili sau care au fost transformați astfel încât să fie neviabili. Astfel de produse ar trebui să intre în domeniul de aplicare al prezentului regulament, cu condiția ca acestea să respecte definiția dispozitivului medical sau să fie reglementate de prezentul regulament.

(12) Anumite grupuri de produse cărora un producător le atribuie doar un scop estetic sau un alt scop nemedical, dar care sunt similare cu dispozitivele medicale în ceea ce privește funcționarea și profilul de risc, ar trebui să fie vizate de prezentul regulament. Pentru ca producătorii să poată demonstra conformitatea acestor produse, Comisia ar trebui să adopte specificații comune cel puțin referitoare la aplicarea unor măsuri de gestionare a riscurilor și, după caz, la evaluarea clinică privind siguranța. Aceste specificații comune ar trebui elaborate în mod special pentru un grup de produse fără scop medical propus și nu ar trebui să fie utilizate pentru evaluarea conformității dispozitivelor similare cu scop medical. Dispozitivele care au atât un scop medical, cât și un scop nemedical propus ar trebui să îndeplinească atât cerințele aplicabile dispozitivelor cu scop medical, cât și cerințele aplicabile dispozitivelor fără scop medical propus.

---

[1] Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European si al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121).

[2] Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane (JO L 102, 7.4.2004, p. 48).

(13) Ca și în cazul produselor care conțin țesuturi sau celule viabile de origine umană sau animală, care sunt excluse în mod explicit din Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE și, prin urmare, din prezentul regulament, ar trebui să se clarifice faptul că nici produsele care conțin sau constau din materiale biologice viabile sau organisme viabile de altă origine în vederea îndeplinirii sau sprijinirii scopului propus al respectivelor produse nu sunt vizate de prezentul regulament.

(14) Cerințele prevăzute de Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului[1] ar trebui să se aplice în continuare.

(15) Există incertitudini de ordin științific cu privire la riscurile și la beneficiile nanomaterialelor utilizate pentru dispozitive. Pentru a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății, libera circulație a bunurilor și securitatea juridică pentru producători, este necesar să se introducă o definiție uniformă a nanomaterialelor bazată pe Recomandarea 211/696/UE a Comisiei[2], având flexibilitatea necesară pentru a adapta respectiva definiție la progresul științific și tehnic și la evoluțiile ulterioare ale reglementărilor la nivelul Uniunii și la nivel internațional. Atunci când proiectează și fabrică dispozitive, producătorii ar trebui să fie foarte atenți la utilizarea nanoparticulelor în legătură cu care există un potențial crescut sau mediu de expunere internă. Aceste dispozitive ar trebui să facă obiectul celor mai stricte proceduri de evaluare a conformității. La pregătirea actelor de punere în aplicare care reglementează aplicarea în practică și în mod uniform a cerințelor aferente prevăzute de prezentul regulament, ar trebui să fie luate în considerare avizele științifice relevante ale comitetelor științifice relevante.

---

[1] Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine (JO L 33, 8.2.2003, p. 30).

[2] Recomandarea 2011/696/UE a Comisiei din 18 octombrie 2011 privind definiția nanomaterialelor (JO L 275, 20.10.2011, p. 38).

(16) Aspectele de siguranță abordate în Directiva 2014/30/UE a Parlamentului European și a Consiliului[1] sunt parte integrantă a cerințelor generale privind siguranța și performanța dispozitivelor prevăzute de prezentul regulament. În consecință, prezentul regulament ar trebui să fie considerat o *lex specialis* în raport cu directiva respectivă.

(17) Prezentul regulament ar trebui să includă cerințe privind proiectarea și fabricarea dispozitivelor care emit radiații ionizante fără a aduce atingere aplicării Directivei 2013/59/Euratom a Consiliului[2], care urmărește alte obiective.

(18) Prezentul regulament ar trebui să includă cerințe privind caracteristicile de proiectare, de siguranță și de performanță ale dispozitivelor care sunt concepute în așa fel încât să prevină accidentele de muncă, inclusiv protecția împotriva radiațiilor.

(19) Este necesar să se clarifice faptul că software-ul în sine, atunci când este proiectat în mod special de către producător pentru a fi utilizat pentru unul sau mai multe dintre scopurile medicale stabilite în definiția unui dispozitiv medical, este considerat un dispozitiv medical, în timp ce software-ul pentru uz general, chiar și atunci când este folosit într-o instituție medicală, sau software-ul destinat unor scopuri legate de stilul de viață și de bunăstare nu este un dispozitiv medical. Dacă software-ul este considerat dispozitiv sau accesoriu nu depinde de amplasarea software-ului sau de tipul interconectării dintre software și un dispozitiv.

---

[1] Directiva 2014/30/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislațiilor statelor membre cu privire la compatibilitatea electromagnetică (JO L 96, 29.3.2014, p. 79).

[2] Directiva 2013/59/Euratom a Consiliului din 5 decembrie 2013 de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția împotriva pericolelor prezentate de expunerea la radiațiile ionizante și de abrogare a Directivelor 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom și 2003/122/Euratom (JO L 13, 17.1.2014, p. 1).

(20) Definițiile din prezentul regulament, în ceea ce privește dispozitivele însele, punerea la dispoziție a dispozitivelor, operatorii economici, utilizatorii și procesele specifice, evaluarea conformității, investigațiile clinice și evaluările clinice, supravegherea ulterioară introducerii pe piață, vigilența și supravegherea pieței, standardele și alte specificații tehnice, ar trebui să fie aliniate cu practica consacrată în domeniu la nivelul Uniunii și la nivel internațional, în scopul de a spori securitatea juridică.

(21) Ar trebui să se precizeze în mod clar că este esențial ca dispozitivele oferite persoanelor din Uniune prin intermediul serviciilor societății informaționale în sensul Directivei (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului[1] și dispozitivele utilizate în contextul unei activități comerciale pentru a presta un serviciu de diagnosticare sau de terapie în beneficiul unor persoane din interiorul Uniunii să respecte cerințele prezentului regulament în cazul în care produsul respectiv este introdus pe piață sau serviciul este prestat în Uniune.

[1] Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO L 241, 17.9.2015, p. 1).

(22) Pentru a recunoaște rolul important al standardizării în domeniul dispozitivelor medicale, respectarea standardelor armonizate astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului[1] ar trebui să fie un mijloc prin care producătorii să demonstreze conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța și cu alte cerințe legale, cum ar fi cele privind calitatea și gestionarea riscurilor, prevăzute de prezentul regulament.

(23) Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului[2] permite Comisiei să adopte specificații tehnice comune pentru categorii specifice de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*. În domeniile în care nu există standarde armonizate sau în care acestea sunt insuficiente, Comisia ar trebui să fie împuternicită să stabilească specificații comune care să asigure un mijloc de respectare a cerințelor generale privind siguranța și performanța și a cerințelor privind investigațiile clinice și evaluarea clinică și/sau monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață prevăzute de prezentul regulament.

---

[1] Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 316, 14.11.2012, p. 12).

[2] Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (JO L 331, 7.12.1998, p. 1).

(24) Ar trebui elaborate specificații comune (*common specifications* - CS) după consultarea părților interesate relevante și ținând cont de standardele europene și internaționale.

(25) Normele aplicabile dispozitivelor ar trebui să fie aliniate, după caz, la Noul cadru legislativ pentru comercializarea produselor, care este format din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului[1] și din Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului[2].

(26) Normele privind supravegherea pieței Uniunii și controlul produselor care intră pe piața Uniunii stabilite în Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se aplică dispozitivelor vizate în prezentul regulament, ceea ce nu împiedică statele membre să aleagă autoritățile competente care să îndeplinească respectivele sarcini.

(27) Este necesar să se definească în mod clar obligațiile generale ale diferiților operatori economici, inclusiv ale importatorilor și distribuitorilor, plecând de la Noul cadru legislativ pentru comercializarea produselor, fără a se aduce atingere obligațiilor specifice stabilite în diferitele părți ale prezentului regulament, pentru a spori gradul de înțelegere a cerințelor prevăzute de prezentul regulament și, astfel, a îmbunătăți conformitatea cu reglementările în rândul operatorilor relevanți.

---

[1] Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 (JO L 218, 13.8.2008, p. 30).

[2] Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor și de abrogare a Deciziei 93/465/CEE a Consiliului (JO L 218, 13.8.2008, p. 82).

(28) În sensul prezentului regulament, activitățile distribuitorilor ar trebui considerate ca incluzând achiziția, deținerea și furnizarea dispozitivelor.

(29) Mai multe dintre obligațiile care revin producătorilor, cum ar fi evaluarea clinică sau raportarea referitoare la vigilență, care au fost prezentate doar în anexele la Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, ar trebui incluse în partea dispozitivă a prezentului regulament pentru a facilita aplicarea acestora.

(30) Instituțiile sanitare ar trebui să aibă posibilitatea, fără a face obiectul tuturor cerințelor prevăzute de prezentul regulament, să producă, să modifice și să utilizeze la nivel intern dispozitive și să abordeze astfel, la scară neindustrială, nevoile specifice ale grupurilor de pacienți țintă care nu pot fi satisfăcute la un nivel de performanță adecvat cu ajutorul unui dispozitiv echivalent, disponibil pe piață. În acest context este necesar să se prevadă că anumite norme din prezentul regulament în ceea ce privește dispozitivele medicale fabricate și utilizate doar în cadrul unor instituții sanitare, inclusiv spitale, precum și instituții, cum ar fi laboratoare și institute de sănătate publică care sprijină sistemul de sănătate și/sau răspund nevoilor pacienților, dar care nu aplică tratamente sau acordă îngrijiri pacienților în mod direct, nu ar trebui să se aplice, întrucât obiectivele prezentului regulament ar fi totuși îndeplinite într-un mod proporțional. Ar trebui remarcat faptul că conceptul de „instituție sanitară” nu cuprinde unitățile care susțin că funcționează în principal în interesul sănătății sau al unui stil de viață sănătos, cum ar fi sălile de gimnastică, centrele balneare, centrele de wellness și de fitness. În consecință, scutirea aplicabilă instituțiilor sanitare nu se aplică unor astfel de unități.

(31) Având în vedere faptul că persoanele fizice sau juridice pot solicita despăgubiri pentru prejudiciile cauzate de un dispozitiv cu defect în conformitate cu dreptul intern sau al Uniunii aplicabil, este oportun să se solicite producătorilor să instituie măsuri prin care să acorde o acoperire financiară suficientă față de răspunderea lor potențială în conformitate cu Directiva 85/374/CEE a Consiliului[1]. Aceste măsuri ar trebui să fie proporționale cu clasa de risc, tipul de dispozitiv și dimensiunea întreprinderii. În acest context, este de asemenea oportun să se stabilească norme privind facilitarea, de către o autoritate competentă, a furnizării de informații persoanelor care este posibil să fi fost vătămate de un dispozitiv defect.

(32) Pentru a se asigura că dispozitivele fabricate în cadrul unei producții de serie continuă să fie în conformitate cu cerințele din prezentul regulament și că experiența dobândită în urma utilizării dispozitivelor pe care le produc este luată în considerare în procesul de producție, toți producătorii ar trebui să aibă un sistem de management al calității și un sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață care ar trebui să fie proporționale cu clasa de risc și cu tipul de dispozitiv în cauză. În plus, pentru a reduce la minimum riscurile sau a preveni incidentele referitoare la dispozitive, producătorii ar trebui să instituie un sistem de gestionare a riscurilor și un sistem de raportare a incidentelor și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren.

(33) Sistemul de gestionare a riscurilor ar trebui să fie adaptat cu atenție la evaluarea clinică a dispozitivului și reflectat în aceasta, incluzând riscurile clinice care urmează să fie abordate în cadrul investigațiilor clinice, evaluarea clinică și monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață. Procesul de gestionare a riscurilor și cel de evaluare clinică ar trebui să fie interdependente și actualizate periodic.

[1] Directiva 85/374/CEE Consiliului din 25 iulie 1985 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la răspunderea pentru produsele cu defect (JO L 210, 7.8.1985, p. 29).

(34) Ar trebui să se asigure că supravegherea și controlul fabricării dispozitivelor, precum și activitățile de supraveghere ulterioară introducerii pe piață și cele legate de vigilență în legătură cu acestea, se efectuează în cadrul organizației producătorului de către o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările, care îndeplinește condițiile minime de calificare.

(35) Pentru producătorii care nu sunt stabiliți în Uniune, reprezentantul autorizat joacă un rol important în asigurarea conformității dispozitivelor fabricate de producătorii respectivi și în îndeplinirea rolului de persoană de contact stabilită în Uniune a acestora. Ținând cont de acest rol important, în vederea executării este oportun ca reprezentantul autorizat să fie făcut răspunzător din punct de vedere juridic pentru dispozitivele cu defect, în cazul în care un producător stabilit în afara Uniunii nu și-a respectat obligațiile sale generale. Răspunderea reprezentantului autorizat prevăzută de prezentul regulament nu aduce atingere dispozițiilor Directivei 85/374/CEE și, în consecință, reprezentantul autorizat ar trebui să răspundă în solidar cu importatorul și cu producătorul. Sarcinile unui reprezentant autorizat ar trebui definite într-un mandat scris. Având în vedere rolul reprezentanților autorizați, cerințele minime pe care aceștia ar trebui să le îndeplinească ar trebui să fie clar definite, inclusiv cerința de a avea la dispoziție o persoană care îndeplinește condițiile minime de calificare care ar trebui să fie similare celor ale unei persoane a producătorului, responsabilă de conformitatea cu reglementările.

(36) Pentru a asigura securitatea juridică în ceea ce privește obligațiile care revin operatorilor economici, este necesar să se clarifice situațiile în care un distribuitor, un importator sau o altă persoană este considerată producătorul unui dispozitiv.

(37) Comerțul paralel cu produse deja introduse pe piață este o formă legală de comerț în interiorul pieței interne pe baza articolului 34 din TFUE, sub rezerva limitărilor care decurg din nevoia de protecție a sănătății și a siguranței și din nevoia de protecție a drepturilor de proprietate intelectuală prevăzute la articolul 36 din TFUE. Totuși, aplicarea principiului de comerț paralel este supusă unor interpretări diferite în statele membre. Prin urmare, condițiile, în special cerințele privind reetichetarea și reambalarea, ar trebui să fie specificate în prezentul regulament, ținând seama de jurisprudența Curții de Justiție[1] referitoare la alte sectoare relevante și de bunele practici existente în domeniul dispozitivelor medicale.

(38) Reprelucrarea și utilizarea ulterioară a dispozitivelor de unică folosință ar trebui să aibă loc numai dacă dreptul intern permite acest lucru și cu respectarea în același timp a cerințelor stabilite de prezentul regulament. Entitatea care efectuează reprelucrarea unui dispozitiv de unică folosință ar trebui să fie considerată a fi producătorul dispozitivului reprelucrat și ar trebui să își asume obligațiile care revin producătorilor în temeiul prezentului regulament. Cu toate acestea, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a decide că obligațiile referitoare la reprelucrarea și la reutilizarea dispozitivelor de unică folosință în cadrul unei instituții sanitare sau efectuate de către o entitate externă care acționează în numele acesteia pot fi diferite de obligațiile producătorului descrise în prezentul regulament. În principiu, o astfel de divergență ar trebui să fie permisă doar în cazul în care reprelucrarea și reutilizarea dispozitivelor de unică folosință din cadrul unei instituții sanitare sau efectuate de către o entitate externă sunt conforme cu CS adoptate sau, în lipsa unor astfel de CS, cu standardele armonizate și cu dispozițiile naționale relevante. Reprelucrarea unor astfel de dispozitive ar trebui să asigure un nivel de siguranță și de performanță echivalent cu cel al dispozitivului de unică folosință inițial corespunzător.

[1] Hotărârea din 28 iulie 2011 în cauzele conexate Orifam și Paranova C-400/09 și C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

(39) Pacienții cărora li se implantează un dispozitiv ar trebui să primească informații esențiale clare și ușor accesibile care să permită identificarea dispozitivului implantat și alte informații relevante privind dispozitivul, inclusiv orice avertisment sau precauție necesară privind riscurile pentru sănătate, de exemplu, indicații despre compatibilitatea sau incompatibilitatea cu anumite dispozitive de diagnosticare sau cu scanerele utilizate în cadrul controalelor de securitate.

(40) Dispozitivele ar trebui, ca regulă generală, să poarte marcajul CE, pentru a indica faptul că sunt conforme cu prezentul regulament, astfel încât acestea să poată circula liber în interiorul Uniunii și să poată fi puse în funcțiune în conformitate cu scopul propus. Statele membre ar trebui să nu genereze obstacole în calea introducerii pe piață sau a punerii în funcțiune a dispozitivelor care sunt conforme cu cerințele prevăzute de prezentul regulament. Cu toate acestea, statele membre ar trebui să fie în măsură să decidă dacă să limiteze utilizarea unui anumit tip de dispozitiv în ceea ce privește aspectele care nu fac obiectul prezentului regulament.

(41) Trasabilitatea dispozitivelor prin intermediul unui sistem de identificare unică a unui dispozitiv (*Unique Device Identification system* - „sistemul UDI”) bazat pe orientări internaționale ar trebui să sporească în mod semnificativ eficacitatea activităților în materie de siguranță a dispozitivelor după introducerea lor pe piață mulțumită îmbunătățirii raportării incidentelor, acțiunilor corective specifice în materie de siguranță în teren și unei mai bune monitorizări de către autoritățile competente. Aceasta ar putea contribui, de asemenea, la reducerea erorilor medicale și la lupta împotriva dispozitivelor falsificate. Utilizarea sistemului UDI ar trebui, de asemenea, să îmbunătățească politicile de achiziționare și de eliminare a deșeurilor, precum și gestionarea stocurilor de către instituțiile sanitare și de către alți operatori economici și, dacă se poate, să fie compatibilă cu alte sisteme de autentificare deja instituite în respectivele unități.

(42) Sistemul UDI ar trebui să se aplice tuturor dispozitivelor introduse pe piață, cu excepția dispozitivelor fabricate la comandă, și să se bazeze pe principiile recunoscute la nivel internațional, incluzând definiții care să fie compatibile cu cele utilizate de partenerii comerciali importanți. Pentru ca sistemul UDI să devină funcțional în timp util pentru aplicarea prezentului regulament, ar trebui să se stabilească norme detaliate în prezentul regulament.

(43) Transparența și accesul adecvat la informații, prezentate în mod corespunzător utilizatorului propus, sunt esențiale în interes public, pentru a proteja sănătatea publică, pentru a capacita decizional pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății și pentru a le oferi acestora posibilitatea să ia decizii în cunoștință de cauză, pentru a asigura o bază solidă pentru adoptarea deciziilor de reglementare, precum și pentru a stimula încrederea în sistemul de reglementare.

(44) Un aspect fundamental în realizarea obiectivelor prezentului regulament este crearea unei baze europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) care ar trebui să integreze diferite sisteme electronice pentru a colecta și prelucra informații cu privire la dispozitivele de pe piață și operatorii economici relevanți, anumite aspecte ale evaluării conformității, organismele notificate, certificatele, investigațiile clinice, vigilența și supravegherea pieței. Obiectivele bazei de date sunt de a crește transparența în general, inclusiv printr-un acces optimizat la informații pentru public și pentru profesioniștii din domeniul sănătății, de a evita cerințele multiple de raportare, de a crește gradul de coordonare între statele membre și de a fluidiza și facilita fluxul de informații dintre operatorii economici, organismele notificate sau sponsori și statele membre, precum și între statele membre între ele și cu Comisia. În cadrul pieței interne, aceste obiective pot fi asigurate în mod efectiv doar la nivelul Uniunii, iar Comisia ar trebui, prin urmare, să dezvolte în continuare și să gestioneze Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale înființată prin Decizia 2010/227/UE a Comisiei[1].

[1] Decizia 2010/227/UE a Comisiei din 19 aprilie 2010 cu privire la Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (JO L 102, 23.4.2010, p. 45).

(45) Pentru a facilita funcționarea Eudamed, ar trebui să fie disponibil în mod gratuit un nomenclator al dispozitivelor medicale recunoscut la nivel internațional, la dispoziția producătorilor și a altor persoane fizice sau juridice cărora prezentul regulament le impune să utilizeze respectivul nomenclator. În plus, ar trebui ca respectivul nomenclator să fie disponibil, gratuit atunci când acest lucru este posibil în mod rezonabil, și altor părți interesate.

(46) Sistemele electronice ale Eudamed referitoare la dispozitivele aflate pe piață, operatorii economici relevanți și certificatele ar trebui să permită publicului să fie informat în mod corespunzător cu privire la dispozitivele de pe piața Uniunii. Sistemul electronic privind investigațiile clinice ar trebui să servească drept instrument de cooperare între statele membre și să permită sponsorilor să transmită, în mod voluntar, o singură cerere pentru mai multe state membre și să raporteze evenimentele adverse grave, deficiențele unui dispozitiv și actualizările conexe. Sistemul electronic privind vigilența ar trebui să permită producătorilor să raporteze incidentele grave și alte evenimente raportabile, precum și să sprijine coordonarea evaluării unor astfel de incidente și de evenimente de către autoritățile competente. Sistemul electronic privind supravegherea pieței ar trebui să fie un instrument pentru schimbul de informații între autoritățile competente.

(47) În ceea ce privește datele colectate și prelucrate prin intermediul sistemelor electronice ale Eudamed, Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului[1] se aplică prelucrării datelor cu caracter personal efectuate în statele membre, sub supravegherea autorităților competente din statele membre, în special autoritățile publice independente desemnate de statele membre. Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului[2] se aplică prelucrării datelor cu caracter personal efectuate de către Comisie în cadrul prezentului regulament, sub supravegherea Autorității Europene pentru Protecția Datelor. În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001, Comisia ar trebui să fie desemnată ca operator al Eudamed și al sistemelor sale electronice.

(48) Pentru dispozitivele implantabile și pentru dispozitivele din clasa III, producătorii ar trebui să întocmească un rezumat conținând principalele aspecte de siguranță și de performanță ale dispozitivului și rezultatul evaluării clinice, sub forma unui document care ar trebui să fie accesibil publicului.

(49) Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică ale unui dispozitiv ar trebui să includă în special locul dispozitivului în contextul opțiunilor de diagnostic sau de tratament, luând în considerare evaluarea clinică a respectivului dispozitiv în comparație cu alternative de diagnosticare sau de terapie și condițiile specifice în care respectivul dispozitiv și alternativele acestuia pot fi luate în considerare.

---

[1] Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date (JO L 281, 23.11.1995, p. 31).

[2] Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date (JO L 8, 12.1.2001, p. 1).

(50) Buna funcționare a organismelor notificate este crucială pentru a asigura un nivel mare de protecție a sănătății și a siguranței, precum și al încrederii cetățenilor în sistem. Prin urmare, desemnarea și monitorizarea organismelor notificate de către statele membre, în conformitate cu criterii detaliate și stricte, ar trebui să fie supuse controalelor efectuate la nivelul Uniunii.

(51) Evaluările de către organismele notificate ale documentației tehnice a producătorului, în special documentația referitoare la evaluarea clinică, ar trebui să fie evaluate critic de către autoritatea responsabilă de organismele notificate. Respectiva evaluare ar trebui să facă parte din abordarea bazată pe riscuri a activităților de supraveghere și de monitorizare ale organismelor notificate și ar trebui să se bazeze pe verificarea prin sondaj a documentației relevante.

(52) Poziția organismelor notificate în raport cu producătorii ar trebui să fie consolidată, inclusiv în ceea ce privește dreptul și obligația acestora de a efectua audituri neanunțate la fața locului și de a efectua teste fizice sau de laborator asupra dispozitivelor, pentru a asigura conformarea continuă a producătorilor după primirea certificării inițiale.

(53) Pentru a spori transparența în ceea ce privește supravegherea organismelor notificate de către autoritățile naționale, autoritățile responsabile de organismele notificate ar trebui să publice informațiile privind măsurile naționale care reglementează evaluarea, desemnarea și monitorizarea de către acestea a organismelor notificate. În conformitate cu bunele practici administrative, respectivele informații ar trebui să fie ținute la zi de către respectivele autorități, în special pentru a reflecta modificări relevante, semnificative sau de fond, ale procedurilor în cauză.

(54) Statul membru în care este stabilit un organism notificat ar trebui să fie responsabil de asigurarea aplicării cerințelor prevăzute de prezentul regulament în ceea ce privește respectivul organism notificat.

(55) Având în vedere în special responsabilitatea statelor membre în ceea ce privește organizarea și prestarea serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală, acestora ar trebui să li se permită să stabilească cerințe suplimentare privind organismele notificate desemnate pentru evaluarea conformității dispozitivelor stabilite pe teritoriul lor în ceea ce privește aspectele care nu sunt reglementate de prezentul regulament. Orice astfel de cerință suplimentară prevăzută nu ar trebui să afecteze legislația UE orizontală mai specifică privind organismele notificate și nici egalitatea de tratament a organismelor notificate.

(56) Pentru dispozitivele implantabile din clasa III și pentru dispozitivele active din clasa IIb destinate administrării și/sau înlăturării unui medicament, organismele notificate ar trebui, cu excepția anumitor cazuri, să fie obligate să solicite unor grupuri de experți să examineze raportul lor de evaluare a evaluării clinice. Autoritățile competente ar trebui să fie informate cu privire la dispozitivele cărora li s-a acordat un certificat ca urmare a unei proceduri de evaluare a conformității care implică un grup de experți. Consultarea unor grupuri de experți în legătură cu evaluarea clinică ar trebui să conducă la o evaluare armonizată a dispozitivelor medicale cu risc ridicat prin schimbul de expertiză cu privire la aspectele clinice și prin elaborarea de CS referitoare la categoriile de dispozitive care au fost supuse respectivului proces de consultare.

(57) Pentru dispozitivele din clasa III și pentru anumite dispozitive din clasa IIb, producătorul ar trebui să aibă posibilitatea de a consulta în mod voluntar un grup de experți, înainte de evaluarea clinică și/sau de investigarea respectivului producător, cu privire la strategia sa de dezvoltare clinică și cu privire la propunerile de investigații clinice

(58) Este necesar, în special în scopul procedurilor de evaluare a conformității, să se mențină clasificarea dispozitivelor în patru clase de produse, în conformitate cu practica internațională. Normele de clasificare, care se bazează pe vulnerabilitatea corpului uman, ar trebui să ia în considerare riscurile potențiale asociate cu proiectarea tehnică și fabricarea dispozitivelor. Pentru a se menține același nivel de siguranță cu cel prevăzut în Directiva 90/385/CEE, dispozitivele active implantabile ar trebui să fie clasificate în clasa cu riscul cel mai mare.

(59) Normele din cadrul vechiului regim aplicate dispozitivelor invazive nu iau suficient în considerare nivelul caracterului invaziv și toxicitatea potențială ale anumitor dispozitive care sunt introduse în corpul uman. În vederea obținerii unei clasificări adecvate bazate pe risc a dispozitivelor care sunt compuse din substanțe sau din combinații de substanțe care sunt absorbite sau dispersate local în corpul uman, este necesar să se introducă norme specifice de clasificare pentru astfel de dispozitive. Normele de clasificare ar trebui să ia în considerare locul în care dispozitivul își îndeplinește acțiunea în interiorul corpului uman sau pe acesta, locul în care dispozitivul este introdus sau aplicat și dacă are loc absorbția sistemică a substanțelor din care este compus sau a produselor metabolismului respectivelor substanțe în organismul uman.

(60) Ca regulă generală, procedura de evaluare a conformității pentru dispozitivele din clasa I ar trebui să fie efectuată pe răspunderea exclusivă a producătorului, având în vedere nivelul mic de vulnerabilitate asociat cu astfel de produse. Pentru dispozitivele din clasele IIa, IIb și III, ar trebui să fie obligatoriu un nivel adecvat de implicare a unui organism notificat.

(61) Procedurile de evaluare a conformității pentru dispozitive ar trebui să fie consolidate suplimentar și fluidizate, în timp ce cerințele pentru organismele notificate în ceea ce privește efectuarea evaluărilor lor ar trebui să fie specificate în mod clar, pentru a se asigura condiții de concurență echitabile.

(62) Se impune ca certificatele de liberă vânzare să cuprindă informații conform cărora este posibil să se utilizeze Eudamed în vederea obținerii de informații despre dispozitiv, în special cu privire la existența acestuia pe piață, la retragerea de pe piață sau la rechemarea sa, și despre orice certificat privind conformitatea acestuia.

(63) Pentru a se asigura un nivel mare de siguranță și de performanță, demonstrarea conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute de prezentul regulament ar trebui să se bazeze pe date clinice care, pentru dispozitivele din clasa III și dispozitivele implantabile ar trebui, ca regulă generală, să provină din investigațiile clinice care au fost efectuate sub responsabilitatea unui sponsor. Ar trebui ca atât producătorul, cât și o altă persoană fizică sau juridică să poată fi sponsorul care își asumă responsabilitatea pentru investigația clinică.

(64) Normele privind investigațiile clinice ar trebui să fie în conformitate cu orientările internaționale consacrate din acest domeniu, cum ar fi standardul internațional ISO 14155:2011 privind bunele practici clinice în investigațiile clinice efectuate cu dispozitive medicale la care participă subiecți umani, pentru a facilita acceptarea rezultatelor investigațiilor clinice efectuate în Uniune drept documentație în afara acesteia și pentru a facilita acceptarea în Uniune a rezultatelor investigațiilor clinice efectuate în afara Uniunii în conformitate cu orientările internaționale. În plus, normele ar trebui să fie aliniate cu versiunea cea mai recentă a Declarației de la Helsinki privind principiile etice aplicabile cercetărilor medicale care implică subiecți umani a Asociației Medicale Mondiale.

(65) Ar trebui să rămână la latitudinea statului membru în care urmează să se efectueze o investigație clinică să stabilească autoritatea adecvată care urmează să fie implicată în evaluarea cererii de a desfășura o investigație clinică precum și să organizeze implicarea comisiilor de etică în cadrul termenelor de autorizare a respectivei investigații clinice astfel cum se prevede în prezentul regulament. Astfel de decizii reprezintă o chestiune de organizare internă a fiecărui stat membru. În acest context, statele membre ar trebui să garanteze implicarea nespecialiștilor, în special a pacienților sau a organizațiilor pacienților. Acestea ar trebui, de asemenea, să se asigure că este disponibilă expertiza necesară.

(66) În cazul în care, în timpul investigațiilor clinice, vătămările cauzate unui subiect conduc la invocarea răspunderii civile sau penale a investigatorului sau a sponsorului, condițiile răspunderii în astfel de cazuri, inclusiv chestiunile privind legătura de cauzalitate și nivelul prejudiciilor sau al sancțiunilor, ar trebui să fie în continuare reglementate de dreptul intern.

(67) Ar trebui să fie înființat un sistem electronic la nivelul Uniunii, pentru a se asigura că fiecare investigație clinică este înregistrată și raportată într-o bază de date accesibilă publicului. Pentru a proteja dreptul la protecția datelor cu caracter personal, recunoscut prin articolul 8 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, nicio informație cu caracter personal privind subiecții participanți la o investigație clinică nu ar trebui să fie înregistrată în sistemul electronic. Pentru a se asigura sinergiile cu domeniul studiilor clinice intervenționale efectuate cu medicamente, sistemul electronic conținând investigațiile clinice ar trebui să fie interoperabil cu baza de date a UE care urmează să fie instituită pentru studiile clinice intervenționale efectuate cu medicamente de uz uman.

(68) În cazul în care o investigație clinică urmează să fie efectuată în mai mult de un stat membru, sponsorul ar trebui să aibă posibilitatea de a depune o cerere unică pentru a se reduce sarcina administrativă. Pentru a se crea condițiile utilizării în comun a resurselor și pentru a se asigura coerența în ceea ce privește evaluarea aspectelor de sănătate și siguranță ale dispozitivului care face obiectul unei investigații și ale scopului științific al respectivei investigații clinice, procedura de evaluare a unei astfel de cereri unice ar trebui să fie coordonată între statele membre, sub conducerea unui stat membru coordonator. O astfel de evaluare coordonată nu ar trebui să includă evaluarea aspectelor intrinseci naționale, locale și etice ale unei investigații clinice, incluzând consimțământul acordat în cunoștință de cauză. Pentru o perioadă inițială de șapte ani de la data aplicării prezentului regulament, statele membre ar trebui să poată participa în mod voluntar la evaluarea coordonată. După această perioadă, toate statele membre ar trebui să fie obligate să participe la evaluarea coordonată. Comisia, pe baza experienței strânse în urma coordonării voluntare dintre statele membre, ar trebui să elaboreze un raport referitor la aplicarea dispozițiilor relevante privind o procedură coordonată de evaluare. În cazul în care rezultatele raportului sunt negative, Comisia ar trebui să transmită o propunere de prelungire a termenului de participare în mod voluntar la procedura coordonată de evaluare.

(69) Sponsorii ar trebui să raporteze anumite evenimente adverse și deficiențele unui dispozitiv care apar în cursul investigațiilor clinice către statele membre în care se desfășoară respectivele investigații clinice. Statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a încheia sau de a suspenda investigațiile sau de a revoca autorizația pentru acele investigații, în cazul în care se consideră că este necesar pentru a se asigura un nivel înalt de protecție a subiecților care participă la o investigație clinică. Astfel de informații ar trebui să fie comunicate celorlalte state membre.

(70) Sponsorul unei investigații clinice ar trebui să prezinte un rezumat al rezultatelor investigației clinice care să fie ușor de înțeles de utilizatorul propus, însoțit, după caz, de raportul privind investigația clinică, în termenele prevăzute de prezentul regulament. În cazul în care nu este posibil să se prezinte un rezumat al rezultatelor în termenele prevăzute din motive de ordin științific, sponsorul ar trebui să justifice acest lucru și să precizeze când vor fi prezentate rezultatele.

(71) Prezentul regulament ar trebui să vizeze investigațiile clinice destinate să colecteze dovezi clinice în scopul demonstrării conformității dispozitivelor și ar trebui să prevadă, de asemenea, cerințe de bază privind evaluările etice și științifice pentru alte tipuri de investigații clinice efectuate cu dispozitive medicale.

(72) Pentru subiecții aflați în incapacitate, minori, femeile însărcinate și femeile care alăptează, este nevoie de măsuri de protecție specifice. Cu toate acestea, statele membre ar trebui să dețină competența de a stabili cine pot fi reprezentanți desemnați legal ai subiecților aflați în incapacitate și ai minorilor.

(73) Ar trebui respectate principiile de înlocuire, de reducere și de perfecționare în domeniul experimentelor pe animale prevăzute de Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului[1]. În special, ar trebui evitate duplicarea testărilor și a studiilor.

(74) Producătorii ar trebui să joace un rol activ în etapa ulterioară introducerii pe piață, colectând în mod sistematic și activ informații din experiența cu dispozitivele lor ulterioară introducerii pe piață, pentru a-și actualiza documentația tehnică și a coopera cu autoritățile naționale competente responsabile de vigilență și de activitățile de supraveghere a pieței. În acest scop, producătorii ar trebui să instituie un amplu sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, creat în cadrul sistemului lor de management al calității și bazat pe un plan de supraveghere ulterioară introducerii pe piață. Datele relevante și informațiile culese prin intermediul supravegherii ulterioare introducerii pe piață, precum și lecțiile învățate în urma oricărei acțiuni preventive și/sau corective întreprinse ar trebui utilizate pentru a actualiza orice parte relevantă a documentației tehnice, precum cea referitoare la evaluarea riscurilor sau la evaluarea clinică și ar trebui totodată să servească scopului transparenței.

[1] Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 20.10.2010, p. 33).

(75) Pentru a proteja mai bine sănătatea și siguranța în contextul utilizării dispozitivelor aflate pe piață, sistemul electronic privind vigilența pentru dispozitive ar trebui să devină mai eficace, prin crearea unui portal central la nivelul Uniunii pentru raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren.

(76) Statele membre ar trebui să ia măsurile corespunzătoare pentru a sensibiliza profesioniștii din domeniul sănătății, utilizatorii și pacienții cu privire la importanța raportării incidentelor. Profesioniștii din domeniul sănătății, utilizatorii și pacienții ar trebui să fie încurajați și abilitați să raporteze la nivel național incidentele grave suspectate, utilizând formate armonizate. Autoritățile naționale competente ar trebui să informeze producătorii cu privire la orice incidente grave suspectate și, atunci când un producător confirmă producerea unui astfel de incident, autoritățile în cauză ar trebui să se asigure că se iau ulterior măsuri de monitorizare adecvate pentru a reduce la minimum posibilitatea de reapariție a unor astfel de incidente.

(77) Evaluarea incidentelor grave semnalate și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren ar trebui să se desfășoare la nivel național, dar ar trebui asigurată coordonarea în cazul în care au apărut incidente similare sau în cazul în care trebuie întreprinse acțiuni corective în materie de siguranță în teren în mai mult decât un stat membru, cu scopul de a utiliza în comun resursele și de a asigura coerența în ceea ce privește întreprinderea de acțiuni corective.

(78) În contextul investigării incidentelor, autoritățile competente ar trebui să ia în considerare, după caz, informațiile furnizate de părțile interesate relevante și opiniile acestora, inclusiv organizațiile pacienților și ale profesioniștilor din domeniul sănătății și asociațiile producătorilor.

(79) Raportarea evenimentelor adverse grave sau a deficiențelor dispozitivelor din cursul investigațiilor clinice și raportarea incidentelor grave survenite după ce un dispozitiv a fost introdus pe piață ar trebui să fie clar diferențiate, pentru a se evita dubla raportare.

(80) Ar trebui ca normele privind supravegherea pieței să fie incluse în prezentul regulament, pentru a consolida drepturile și obligațiile autorităților naționale competente, pentru a se asigura o coordonare efectivă a activităților lor de supraveghere a pieței și pentru a clarifica procedurile aplicabile.

(81) Orice creștere semnificativă din punct de vedere statistic a numărului sau gravității incidentelor care nu sunt grave sau a efectelor secundare care ar putea avea un impact semnificativ asupra analizei beneficiu - risc și care ar putea genera riscuri inacceptabile ar trebui să fie raportată autorităților competente pentru a permite evaluarea acestora și adoptarea de măsuri adecvate.

(82) Ar trebui înființat un comitet de experți, Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale (MDGC), compus din persoane desemnate de statele membre pe baza rolului lor și al expertizei în domeniul dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, pentru a îndeplini sarcinile care îi sunt conferite prin prezentul regulament și prin Regulamentul (UE) 2017/… al Parlamentului European și al Consiliului[1*], pentru a consilia Comisia și pentru asista Comisia și statele membre în a asigura o punere în aplicare armonizată a prezentului regulament. MDCG ar trebui să poată institui subgrupuri pentru a avea acces la expertiza tehnică aprofundată necesară în domeniul dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*. Atunci când se instituie subgrupuri, ar trebui acordată o atenție adecvată posibilității de a implica grupurile existente la nivelul Uniunii în domeniul dispozitivelor medicale.

(83) Grupurile de experți și laboratoarele de expertiză ar trebui să fie desemnate de Comisie pe baza expertizei lor clinice, științifice sau tehnice actualizate, cu scopul de a oferi asistență științifică, tehnică și clinică Comisiei, MDCG, producătorilor și organismelor notificate în ceea ce privește punerea în aplicare a prezentului regulament. Mai mult, grupurile de experți ar trebui să îndeplinească sarcina de a oferi un aviz privind rapoartele de evaluare a evaluării clinice elaborate de organismele notificate în cazul anumitor dispozitive cu grad ridicat de risc.

---

[1] Regulamentul (UE) 2017/... al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L ..., …, p. …).

[*] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10729/16 și referințele de publicare în nota de subsol.

(84) O coordonare mai strânsă între autoritățile naționale competente prin intermediul schimbului de informații și al evaluărilor coordonate sub conducerea unei autorități de coordonare este esențială pentru asigurarea continuă a unui nivel înalt de protecție a sănătății și a siguranței în cadrul pieței interne și, în special, în domeniul investigațiilor clinice și al vigilenței. Acest principiu al schimbului și al evaluării coordonate ar trebui să se aplice și altor activități ale autorităților descrise în prezentul regulament, cum ar fi desemnarea organismelor notificate, și ar trebui să fie încurajat în domeniul supravegherii pieței dispozitivelor. Acțiuni comune, coordonarea și comunicarea activităților ar trebui să conducă, de asemenea, la o utilizare mai eficientă a resurselor și a expertizei la nivel național.

(85) Comisia ar trebui să ofere autorităților naționale coordonatoare asistență științifică, tehnică și logistică corespunzătoare și să se asigure că sistemul de reglementare pentru dispozitive este pus în aplicare în mod efectiv și uniform la nivelul Uniunii, pe baza unor dovezi științifice solide.

(86) Uniunea și, după caz, statele membre ar trebui să participe în mod activ la cooperarea internațională în materie de reglementare în domeniul dispozitivelor medicale, pentru a facilita schimbul de informații în materie de siguranță a dispozitivelor medicale, precum și pentru a încuraja dezvoltarea în continuare a orientărilor internaționale în materie de reglementare care să promoveze adoptarea, în alte jurisdicții, de reglementări care să conducă la un nivel de protecție a sănătății și a siguranței echivalent cu cel stabilit prin prezentul regulament.

(87) Statele membre ar trebui să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că dispozițiile prezentului regulament sunt puse în aplicare, inclusiv prin stabilirea unor sancțiuni eficace, proporționale și disuasive în cazul încălcării acestora.

(88) În timp ce prezentul regulament nu ar trebui să aducă atingere dreptului statelor membre de a percepe taxe pentru activitățile la nivel național, statele membre ar trebui, în vederea asigurării transparenței, să informeze Comisia și celelalte state membre înainte ca acestea să decidă cu privire la nivelul și la structura unor astfel de taxe. Pentru a se asigura în continuare transparența, structura și nivelul taxelor ar trebui să fie puse la dispoziția publicului, la cerere.

(89) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute în special în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, în special demnitatea umană, integritatea persoanei, protecția datelor cu caracter personal, libertatea artelor și a științei, libertatea de a desfășura activități economice și dreptul la proprietate. Prezentul regulament ar trebui aplicat de către statele membre în conformitate cu drepturile și principiile respective.

(90) Competența de a adopta acte delegate în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui să fie delegată Comisiei pentru a modifica anumite dispoziții neesențiale ale prezentului regulament. Este deosebit de important ca, în cursul activității sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare[1]. În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.

(91) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, Comisiei ar trebui să-i fie conferite competențe de executare. Respectivele competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului[2].

---

[1] JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

[2] Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

(92) Procedura de consultare ar trebui să fie utilizată pentru actele de punere în aplicare care stabilesc forma și prezentarea datelor în rezumatele întocmite de producător referitoare la siguranță și la performanța clinică și care stabilesc modelul certificatelor de liberă vânzare, dat fiind că astfel de acte de punere în aplicare sunt de natură procedurală și nu au un impact direct asupra sănătății și siguranței la nivelul Uniunii.

(93) Comisia ar trebui să adopte acte de punere în aplicare cu aplicabilitate imediată dacă, în cazuri temeinic justificate legate de extinderea la întreaga Uniune a unei derogări naționale de la procedurile aplicabile de evaluare a conformității, motive imperioase de urgență impun acest lucru.

(94) Ar trebui conferite Comisiei competențe de executare pentru a-i permite să desemneze entitățile emitente, grupurile de experți și laboratoarele de expertiză.

(95) Pentru a permite operatorilor economici, în special IMM-urilor, organismelor notificate, statelor membre și Comisiei să se adapteze la modificările introduse prin prezentul regulament și pentru a asigura aplicarea sa adecvată, este oportun să se prevadă o perioadă de tranziție suficientă pentru această adaptare și pentru măsurile organizatorice care trebuie luate. Cu toate acestea, anumite părți din regulament care au un efect direct asupra statelor membre și Comisiei ar trebui puse în aplicare cât mai curând posibil. De asemenea, este deosebit de important ca, până la data aplicării prezentului regulament, să fie desemnate suficiente organisme notificate în conformitate cu noile cerințe, astfel încât să se evite orice penurie de dispozitive medicale pe piață. Cu toate acestea, este necesar ca orice desemnare a unui organism notificat în conformitate cu cerințele prezentului regulament realizată înaintea datei aplicării acestuia să nu aducă atingere valabilității desemnării respectivelor organisme notificate în temeiul Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE și capacității acestora de a continua să emită certificate valabile în temeiul acestor două directive până la data aplicării prezentului regulament.

(96) Pentru a asigura o tranziție ușoară către noile norme privind înregistrarea dispozitivelor și a certificatelor, obligația de a transmite informațiile relevante către sistemele electronice instituite la nivelul Uniunii în temeiul prezentului regulament ar trebui, în cazul în care sistemele informatice corespunzătoare sunt dezvoltate conform planului, să nu intre efectiv în vigoare decât la 18 luni de la data aplicării prezentului regulament. În această perioadă de tranziție, anumite dispoziții ale Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ar trebui să rămână în vigoare. Cu toate acestea, pentru a evita înregistrările multiple, operatorii economici și organismele notificate care se înregistrează în sistemele electronice relevante instituite la nivelul Uniunii prin prezentul regulament ar trebui să fie considerate ca fiind conforme cu cerințele de înregistrare adoptate de statele membre în temeiul respectivelor dispoziții.

(97) Pentru a asigura o introducere fără probleme a sistemului UDI, momentul aplicării obligației de a menționa suportul UDI pe eticheta dispozitivului ar trebui să varieze de la un an la cinci ani de la data aplicării prezentului regulament, în funcție de clasa respectivului dispozitiv.

(98) Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE ar trebui să fie abrogate pentru a se asigura că se aplică doar un singur set de norme pentru introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și pentru aspectele conexe vizate de prezentul regulament. Cu toate acestea, obligațiile producătorilor privind punerea la dispoziție a documentației referitoare la dispozitivele pe care le-au introdus pe piață și obligațiile producătorilor și ale statelor membre privind activitățile legate de vigilență pentru dispozitivele introduse pe piață în temeiul respectivelor directive ar trebui să se aplice în continuare. În timp ce statele membre ar trebui să decidă asupra modului de organizare a activităților legate de vigilență, este de dorit ca acestea să poată raporta incidentele legate de dispozitivele introduse pe piață în temeiul directivelor respective prin utilizarea aceloraşi instrumente ca și cele pentru raportarea privind dispozitivele introduse pe piață în temeiul prezentului regulament. Mai mult decât atât, pentru asigurarea unei tranziții cât mai lipsite de probleme de la vechiul regim la noul regim, este oportun să se prevadă rămânerea în vigoare și continuarea aplicării Regulamentului (UE) nr. 207/2012 al Comisiei[1] și a Regulamentului (UE) nr. 722/2012[2] al Comisiei sub rezerva și până la abrogarea acestora prin acte de punere în aplicare adoptate de Comisie în temeiul prezentului regulament.

[1] Regulamentul (UE) nr. 207/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 privind instrucțiunile electronice de utilizare a dispozitivelor medicale (JO L 72, 10.3.2012, p. 28).

[2] Regulamentul (UE) nr. 722/2012 al Comisiei din 8 august 2012 privind cerințe speciale în ceea ce privește cerințele prevăzute în Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului cu privire la dispozitivele medicale implantabile active și la dispozitivele medicale fabricate utilizând țesuturi de origine animală (JO L 212, 9.8.2012, p. 3).

Decizia 2010/227/UE adoptată în vederea punerii în aplicare a directivelor menționate și Directiva 98/79/CE ar trebui să rămână de asemenea, în vigoare și să se aplice până la data la care Eudamed va fi pe deplin funcțională. Dimpotrivă, nu este necesară rămânerea în vigoare a Directivelor 2003/12/CE[1] și 2005/50/CE[2] ale Comisiei, și nici a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 920/2013 al Comisiei[3].

(99) Cerințele prezentului regulament ar trebui să se aplice tuturor dispozitivelor introduse pe piață sau puse în funcțiune de la data aplicării prezentului regulament. Cu toate acestea, pentru a asigura o tranziție ușoară, ar trebui să existe posibilitatea ca, pe parcursul unei perioade limitate după respectiva dată, să fie introduse pe piață sau puse în funcțiune dispozitive pe baza unui certificat valabil emis în temeiul Directivei 90/385/CEE sau al Directivei 93/42/CEE.

(100) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a emis un aviz[4] în conformitate cu articolul 28 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 45/2001.

---

1 Directiva 2003/12/CE a Comisiei din 3 februarie 2003 de reclasificare a implanturilor mamare în cadrul Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (JO L 28, 4.2.2003, p. 43).

2 Directiva 2005/50/CE a Comisiei din 11 august 2005 privind reclasificarea protezelor articulare pentru șold, genunchi și umăr în cadrul Directivei 93/42/CEE a Consiliului referitoare la dispozitivele medicale (JO L 210, 12.8.2005, p. 41).

3 Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 920/2013 al Comisiei din 24 septembrie 2013 privind desemnarea și supravegherea organismelor notificate în temeiul Directivei 90/385/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale active implantabile și al Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale (JO L 253, 25.9.2013, p. 8).

4 JO C 358, 7.12.2013, p. 10.

(101) Deoarece obiectivele prezentului regulament, și anume de a asigura buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale și de a asigura standarde înalte de calitate și siguranță pentru dispozitivele medicale, asigurându-se astfel un nivel înalt de protecție a sănătății și siguranței pacienților, a utilizatorilor și a altor persoane, nu pot fi realizate în mod suficient de către statele membre, dar, având în vedere amploarea și efectele sale, pot să fie realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este definit la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este definit la articolul menționat, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor menționate,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Capitolul I
Domeniu de aplicare și definiții

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

(1) Prezentul regulament stabilește norme referitoare la introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune în Uniune a dispozitivelor medicale pentru uz uman și a accesoriilor pentru astfel de dispozitive. Prezentul regulament se aplică, de asemenea, investigațiilor clinice desfășurate în Uniune care se referă la astfel de dispozitive medicale și de accesorii.

(2) De la data aplicării specificațiilor comune adoptate în temeiul articolului 9, prezentul regulament se aplică, de asemenea, grupurilor de produse care nu au un scop medical propus și care sunt enumerate în anexa XVI, ținând seama de tehnologiile de vârf în domeniu și în special de standardele armonizate existente pentru dispozitive similare cu scop medical, bazate pe tehnologii similare. Specificațiile comune pentru fiecare dintre grupurile de produse enumerate în anexa XVI vizează cel puțin aplicarea unor măsuri de gestionare a riscurilor, astfel cum se prevede în anexa I pentru grupul de produse în cauză și, după caz, evaluarea clinică privind siguranța.

Specificațiile comune necesare se adoptă până la … [data aplicării prezentului regulament]. Acestea se aplică începând cu șase luni după data intrării lor în vigoare sau începând de la … [data aplicării prezentului regulament], reținându-se data care intervine mai târziu.

În pofida articolului 122, măsurile prevăzute de statele membre în vederea calificării produselor care fac obiectul anexei XVI drept dispozitive medicale în temeiul Directivei 93/42/CEE rămân valabile până la data aplicării, astfel cum se menționează la primul paragraf, a specificațiilor comune relevante pentru respectivul grup de produse.

Prezentul regulament se aplică și investigațiilor clinice desfășurate în Uniune cu privire la produsele menționate la primul paragraf.

(3) Dispozitivele care au atât un scop medical, cât și un scop nemedical propus îndeplinesc cumulativ cerințele aplicabile dispozitivelor cu scop medical propus și cele aplicabile dispozitivelor fără scop medical propus.

(4) În sensul prezentului regulament, dispozitivele medicale, accesoriile pentru acestea, precum și produsele enumerate în anexa XVI și accesoriile pentru respectivele produse care fac obiectul prezentului regulament în temeiul alineatului (2) sunt denumite în continuare „dispozitive”.

(5) În cazuri justificate de similaritatea dintre un dispozitiv cu scop medical propus introdus pe piață și un produs fără scop medical propus în ceea ce privește caracteristicile și riscurile lor, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru a modifica lista din anexa XVI, adăugând noi grupuri de produse, în scopul de a proteja sănătatea și siguranța utilizatorilor sau ale altor persoane sau alte aspecte din domeniul sănătății publice.

(6) Prezentul regulament nu se aplică:

(a) dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* care se află în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/…[+];

(b) medicamentelor, astfel cum sunt definite la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE. Atunci când se decide dacă un produs se află sau nu în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE sau al prezentului regulament, se ține cont în special de modul principal de acțiune al produsului respectiv;

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10729/16.

(c) medicamentelor pentru terapie avansată care se află în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1394/2007;

(d) sângelui uman, produselor din sânge, plasmei sau celulelor sangvine de origine umană sau dispozitivelor care încorporează, atunci când sunt introduse pe piață sau puse în funcțiune, astfel de produse din sânge, plasmă sau celule, cu excepția dispozitivelor menționate la alineatul (8) de la prezentul articol;

(e) produselor cosmetice care se află în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1223/2009;

(f) transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine animală sau derivaților acestora, sau produselor care le conțin sau sunt compuse din acestea; cu toate acestea, prezentul regulament se aplică dispozitivelor produse utilizând țesuturi sau celule de origine animală, sau derivați ai acestora, care sunt neviabile (neviabili) sau transformate (transformați) pentru a fi neviabile (neviabili).

(g) transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine umană sau derivaților acestora care se află în domeniul de aplicare al Directivei 2004/23/CE sau produselor care le conțin sau sunt compuse din acestea; cu toate acestea, prezentul regulament se aplică dispozitivelor produse utilizând derivați ai țesuturilor sau celulelor de origine umană, care sunt neviabili sau transformați pentru a fi neviabili;

(h) produselor, altele decât cele menționate la literele (d), (f) și (g), care conțin sau constau din materiale biologice viabile sau organisme viabile, inclusiv microorganisme, bacterii, ciuperci sau virusuri vii, în scopul îndeplinirii sau sprijinirii scopului propus al produsului;

(i) produselor alimentare care se află în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 178/2002.

(7) Orice dispozitiv care, atunci când este introdus pe piață sau pus în funcțiune, încorporează ca parte integrantă un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*, astfel cum este definit la articolul 2 punctul 2 din Regulamentul (UE) 2017/...[+], se află în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Cerințele Regulamentul (UE) 2017/...[+] se aplică părții dispozitivului medical pentru diagnostic *in vitro*.

(8) Orice dispozitiv care, atunci când este introdus pe piață sau pus în funcțiune, încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este utilizată separat, este considerată medicament astfel cum este definit la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE, inclusiv un medicament pe bază de sânge uman sau de plasmă umană, astfel cum este definit la articolul 1 punctul 10 din directiva menționată, și care are o acțiune auxiliară față de cea a dispozitivului, este evaluat și autorizat în conformitate cu prezentul regulament.

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10729/16.

Cu toate acestea, în cazul în care acțiunea respectivei substanțe este cea principală și nu auxiliară față de cea a dispozitivului, produsul complet se află în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE sau al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului[1], după caz. În acest caz, cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prezentate în anexa I la prezentul regulament se aplică în ceea ce privește siguranța și performanța părții dispozitivului medical.

(9) Orice dispozitiv care este destinat administrării unui medicament, astfel cum este definit la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE, se află în domeniul de aplicare al prezentului regulament, fără a se aduce atingere dispozițiilor respectivei directive și ale Regulamentului (CE) nr. 726/2004 în ceea ce privește medicamentul.

Cu toate acestea, în cazul în care dispozitivul destinat administrării unui medicament și medicamentul sunt introduse pe piață astfel încât împreună formează un produs unic complet, care este destinat a fi utilizat exclusiv în respectiva combinație și care nu este reutilizabil, respectivul produs unic complet se află în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE sau al Regulamentului (CE) nr. 726/2004, după caz. În acest caz, cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prezentate în anexa I la prezentul regulament se aplică în ceea ce privește siguranța și performanța părții dispozitivului medical al produsului unic complet.

[1] Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

(10) Orice dispozitiv care, atunci când este introdus pe piață sau pus în funcțiune, încorporează, ca parte integrantă, țesuturi sau celule de origine umană neviabile sau derivați neviabili ai acestora, care au o acțiune auxiliară față de cea a dispozitivului, se evaluează și se autorizează în conformitate cu prezentul regulament. În acest caz, se aplică dispozițiile referitoare la donare, obținere și testare prevăzute în Directiva 2004/23/CE.

Cu toate acestea, în cazul în care acțiunea țesuturilor sau a celulelor sau a derivaților acestora este cea principală, și nu auxiliară față de cea a dispozitivului, și produsul nu se află în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1394/2007, produsul se află în domeniul de aplicare al Directivei 2004/23/CE. Într-un astfel de caz, cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la prezentul regulament se aplică în ceea ce privește siguranța și performanța părții dispozitivului medical.

(11) Prezentul regulament este un act legislativ special al Uniunii în sensul articolului 2 alineatul (3) din Directiva 2014/30/UE.

(12) Dispozitivele care sunt și echipamente tehnice în sensul articolului 2 al doilea paragraf litera (a) din Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului[1] îndeplinesc, de asemenea, în cazul în care există un risc relevant în conformitate cu respectiva directivă, cerințele esențiale în materie de sănătate și siguranță prevăzute în anexa I la directiva respectivă, în măsura în care acele cerințe sunt mai specifice decât cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în capitolul II din anexa I la prezentul regulament.

(13) Prezentul regulament nu aduce atingere aplicării Directivei 2013/59/Euratom.

(14) Prezentul regulament nu aduce atingere dreptului unui stat membru de a restricționa utilizarea unui anumit tip de dispozitiv în ceea ce privește aspectele care nu fac obiectul prezentului regulament.

(15) Prezentul regulament nu aduce atingere dreptului intern referitor la organizarea, prestarea sau finanțarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală, cum ar fi cerința potrivit căreia anumite dispozitive pot fi livrate doar pe bază de rețetă medicală, cerința potrivit căreia numai anumiți profesioniști din domeniul sănătății sau anumite instituții sanitare pot elibera sau utiliza anumite dispozitive sau potrivit căreia utilizarea acestora trebuie însoțită de consiliere specifică de specialitate.

[1] Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 privind echipamentele tehnice și de modificare a Directivei 95/16/CE (JO L 157, 9.6.2006, p. 24).

(16) Nicio dispoziție din prezentul regulament nu restrânge libertatea presei sau libertatea de exprimare în mass-media, în măsura în care acestea sunt garantate în Uniune și în statele membre, în special în temeiul articolului 11 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

   – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;

   – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;

– investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;

– furnizarea de informații prin intermediul examinării *in vitro* a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi,

și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse:

– dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;

– produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelora menționate la primul paragraf de la acest punct;

2. „accesoriu pentru un dispozitiv medical” înseamnă un articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este destinat de către producătorul său a fi utilizat împreună cu unul sau mai multe dispozitive medicale astfel încât să faciliteze în mod specific utilizarea dispozitivului medical sau dispozitivelor medicale în conformitate cu scopul sau scopurile lor propuse sau să contribuie în mod specific și direct la funcționalitatea medicală a dispozitivului sau dispozitivelor medicale în ceea ce privește scopul sau scopurile lor propuse;

3. „dispozitiv fabricat la comandă” înseamnă orice dispozitiv fabricat în mod specific în conformitate cu o prescripție medicală emisă în scris de orice persoană autorizată prin dreptul intern în temeiul calificărilor profesionale ale acesteia, în care se indică, pe răspunderea persoanei respective, caracteristicile specifice de proiectare a dispozitivului, care este destinat să fie utilizat numai de un anumit pacient și în scop exclusiv de îndeplinire a condițiilor și nevoilor acestuia.

   Cu toate acestea, dispozitivele fabricate în serie care trebuie adaptate pentru a răspunde cerințelor specifice ale oricărui profesionist care le utilizează și dispozitivele care sunt fabricate în serie prin procese de fabricație industrială în conformitate cu prescripțiile medicale ale oricărei persoane autorizate nu sunt considerate dispozitive fabricate la comandă;

4. „dispozitiv activ” înseamnă orice dispozitiv a cărui funcţionare se bazează pe o sursă de energie alta decât cea generată în acest scop de către organismul uman sau de gravitaţie și care acționează prin schimbarea densității sau convertirea acestei energii. Dispozitivele destinate să transmită energie, substanțe sau alte elemente între un dispozitiv activ și pacient, fără vreo modificare semnificativă, nu sunt considerate dispozitive active.

   Software-ul este considerat, de asemenea, a fi un dispozitiv activ;

5. „dispozitiv implantabil” înseamnă orice dispozitiv, inclusiv cele care sunt parțial sau integral absorbite, care este destinat:

   – a fi introdus în întregime în organismul uman, sau

   – a înlocui o suprafață epitelială sau suprafața ochiului,

   printr-o intervenție clinică și care este destinat să rămână în organism după procedură.

   Orice dispozitiv destinat să fie introdus parțial în organismul uman printr-o intervenție clinică și să rămână în organism după procedură timp de cel puțin 30 de zile este considerat, de asemenea, a fi un dispozitiv implantabil;

6. „dispozitiv invaziv” înseamnă orice dispozitiv care, în totalitate sau în parte, pătrunde în organism, fie printr-un orificiu al corpului, fie prin suprafața corpului;

7. „grup generic de dispozitive” înseamnă un set de dispozitive cu scopuri propuse identice ori similare sau care se bazează pe o tehnologie comună, ceea ce permite clasificarea lor de o manieră generică, fără a reflecta caracteristici specifice;

8. „dispozitiv de unică folosință” înseamnă un dispozitiv care este destinat a fi utilizat la o singură persoană în timpul unei singure proceduri;

9. „dispozitiv falsificat” înseamnă orice dispozitiv pentru care se prezintă în mod fals identitatea sa și/sau sursa sa și/sau a certificatele sale privind marcajul CE ori documentele referitoare la procedurile de marcaj CE. Această definiție nu include neconformitățile neintenționate și nu aduce atingere încălcărilor drepturilor de proprietate intelectuală;

10. „pachet pentru proceduri” înseamnă o combinație de produse ambalate împreună și introduse pe piață cu scopul de a fi utilizate pentru un anumit scop medical;

11. „sistem” înseamnă o combinație de produse, ambalate împreună sau nu, care sunt destinate a fi interconectate sau combinate pentru a atinge un anumit scop medical;

12. „scop propus” înseamnă utilizarea propusă pentru un dispozitiv conform informațiilor furnizate de producător pe etichetă, în instrucțiunile de utilizare sau în materialele sau sloganurile folosite în publicitate sau vânzare și conform specificării de către producător în cadrul evaluării clinice;

13. „etichetă” înseamnă informațiile scrise, tipărite sau grafice care apar pe dispozitivul însuși sau pe ambalajul fiecărei unități sau pe ambalajul dispozitivelor multiple;

14. „instrucțiuni de utilizare” înseamnă informațiile furnizate de către producător pentru a informa utilizatorul despre scopul propus al unui dispozitiv, despre utilizarea corectă a acestuia, precum și despre orice precauție care trebuie luată;

15. „identificator unic al unui dispozitiv” (UDI) înseamnă o serie de caractere numerice sau alfanumerice care este creată conform unor standarde internațional acceptate de codificare și de identificare a unui dispozitiv și care permite identificarea fără echivoc a unor dispozitive specifice de pe piață;

16. „neviabil” înseamnă fără potențial de metabolism sau multiplicare;

17. „derivat” înseamnă o „substanță de natură necelulară” extrasă dintr-un țesut sau din celule umane sau animale printr-un proces de fabricație. Substanța finală utilizată pentru fabricarea dispozitivului, în acest caz, nu conține niciun fel de celule sau țesuturi;

18. „nanomaterial” înseamnă un material natural, accidental sau fabricat, care conține particule în stare nelegată sau sub formă de agregat sau de aglomerat și care, pentru 50 % sau mai mult dintre particulele din distribuția numerică pe dimensiuni, una sau mai multe dimensiuni externe se încadrează în intervalul de dimensiuni 1-100 nm;

    Fulerenele, fulgii de grafen și nanotuburi de carbon cu un singur perete care au una sau mai multe dimensiuni externe sub 1 nm se consideră, de asemenea, a fi nanomateriale;

19. „particulă”, în înțelesul definiției nanomaterialului de la punctul 18, înseamnă o parte minusculă de materie cu limite fizice definite;

20. „aglomerat”, în înțelesul definiției nanomaterialului de la punctul 18, înseamnă un set de particule slab legate sau agregate, în care aria rezultantă a suprafeței externe este similară cu suma ariilor suprafețelor componenților individuali;

21. „agregat”, în înțelesul definiției nanomaterialului de la punctul 18, înseamnă o particulă formată din particule puternic legate sau fuzionate;

22. „performanță” înseamnă capacitatea unui dispozitiv de a-și îndeplini scopul propus, astfel cum este indicat de către producător;

23. „risc” înseamnă combinația dintre probabilitatea producerii de vătămări și gravitatea acestora;

24. „stabilirea raportului beneficiu-risc” înseamnă analiza tuturor evaluărilor privind beneficiile și riscurile care au o potențială relevanță pentru utilizarea dispozitivului în scopul propus, atunci când este utilizat în conformitate cu scopul propus de către producător;

25. „compatibilitate” înseamnă capacitatea unui dispozitiv, inclusiv a unui software, atunci când este utilizat împreună cu unul sau mai multe alte dispozitive în conformitate cu scopul său propus:

    (a) de a funcționa fără pierderea sau compromiterea capacității de a funcționa așa cum a fost propus și/sau

(b) de a integra și/sau a funcționa fără să aibă nevoie de modificarea sau adaptarea niciunei părți a dispozitivelor combinate și/sau

(c) de a fi utilizate împreună fără conflicte/interferență sau reacție adversă.

26. „interoperabilitate” înseamnă capacitatea a două sau mai multe dispozitive, inclusiv software, provenite de la același producător sau de la producători diferiți de:

(a) a face schimb de informații și a utiliza informațiile care au fost schimbate pentru executarea corectă a unei funcții specificate, fără modificarea conținutului datelor și/sau

(b) a comunica unul cu celălalt și/sau

(c) a funcționa împreună, astfel cum s-a propus.

27. „punere la dispoziție pe piață” înseamnă orice furnizare, contra cost sau gratuit, a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații, în scop de distribuire, consum sau utilizare pe piața Uniunii în cursul unei activități comerciale;

28. „introducere pe piață” înseamnă prima punere la dispoziție pe piața Uniunii a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații;

29. „punere în funcțiune” înseamnă etapa în care un dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații, a fost pentru prima dată pus la dispoziția utilizatorului final ca fiind gata de utilizare pe piața Uniunii conform scopului său propus;

30. „producător” înseamnă o persoană fizică sau juridică care fabrică sau recondiționează complet un dispozitiv sau care gestionează proiectarea, fabricarea sau recondiționarea completă a dispozitivului respectiv și pe care îl comercializează sub denumirea sau marca sa;

31. „recondiționare completă”, în sensul definiției producătorului, înseamnă reconstruirea completă a unui dispozitiv deja introdus pe piață ori pus în funcțiune, sau fabricarea unui nou dispozitiv din piese provenite de la dispozitive uzate, pentru ca acesta să devină conform cu prezentul regulament, combinată cu atribuirea unei noi durate de viață pentru dispozitivul recondiționat;

32. „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care a primit și a acceptat un mandat scris din partea unui producător din exteriorul Uniunii, pentru a acționa în numele producătorului în legătură cu sarcini specificate privind obligațiile acestuia din urmă care decurg din prezentul regulament;

33. „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune care introduce pe piața Uniunii un dispozitiv dintr-o țară terță;

34. „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un dispozitiv, până în momentul punerii în funcțiune;

35. „operator economic” înseamnă un producător, un reprezentant autorizat, un importator**,** un distribuitor sau persoana menționată la articolul 22 alineatele (1) și (3);

36. „instituție sanitară” înseamnă o organizație al cărei obiectiv principal este îngrijirea sau tratarea pacienților sau promovarea sănătății publice;

37. „utilizator” înseamnă orice profesionist din domeniul sănătății sau nespecialist care utilizează un dispozitiv;

38. „nespecialist” înseamnă o persoană fără studii formale într-un domeniu relevant al asistenței medicale sau într-o disciplină medicală;

39. „reprelucrare” înseamnă prelucrarea unui dispozitiv utilizat deja pentru a permite reutilizarea acestuia în condiții de siguranță, incluzând curățarea, dezinfectarea, sterilizarea și procedurile înrudite, precum și testarea și restabilirea siguranței tehnice și funcționale a dispozitivului utilizat;

40. „evaluare a conformității” înseamnă procesul prin care se demonstrează dacă cerințele prezentului regulament referitoare la un dispozitiv au fost sau nu îndeplinite;

41. „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității ca parte terță, incluzând etalonarea, testarea, certificarea și inspecția;

42. „organism notificat” înseamnă un organism de evaluare a conformității desemnat în conformitate cu prezentul regulament;

43. „marcaj de conformitate CE” sau „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care un producător indică faptul că un dispozitiv este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în prezentul regulament și cu alte dispoziții legale aplicabile de armonizare ale Uniunii prin care se dispune aplicarea sa;

44. „evaluare clinică” înseamnă un proces sistematic și planificat de permanentă generare, culegere, analizare și evaluare a datelor clinice referitoare la un dispozitiv, pentru a verifica siguranța și performanțele dispozitivului, inclusiv beneficiile clinice ale acestuia, atunci când este utilizat în conformitate cu scopul propus de către producător;

45. „investigație clinică” înseamnă orice investigație sistematică care implică unul sau mai mulți subiecți umani, efectuată pentru a evalua siguranța sau performanțele unui dispozitiv;

46. „dispozitiv care face obiectul unei investigații” înseamnă un dispozitiv care este evaluat în cadrul unei investigații clinice;

47. „plan de investigație clinică” înseamnă un document care descrie justificarea, obiectivele, concepția, metodologia, monitorizarea, considerațiile statistice, organizarea și desfășurarea unei investigații clinice;

48. „date clinice” înseamnă informații privind siguranța sau performanțele obținute în cadrul utilizării unui dispozitiv și care au ca sursă:

– investigația (investigațiile) clinică (clinice) ale dispozitivului respectiv,

– investigația sau investigațiile clinice sau alte studii raportate în lucrările de specialitate efectuate cu un dispozitiv a cărui echivalență cu dispozitivul în cauză poate fi demonstrată,

– rapoarte publicate în lucrări de specialitate evaluate *inter pares* privind experiența clinică acumulată în utilizarea fie a dispozitivului în cauză, fie a unui dispozitiv a cărui echivalență cu dispozitivul în cauză poate fi demonstrată,

– informații relevante din punct de vedere clinic care provin din supravegherea ulterioară introducerii pe piață, în special din monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață;

49. „sponsor” înseamnă orice persoană fizică, societate, instituție sau organizație care răspunde de inițierea, de gestionarea și de organizarea finanțării investigației clinice;

50. „subiect” înseamnă o persoană fizică participantă la o investigație clinică;

51. „dovezi clinice” înseamnă date clinice și rezultate ale evaluării clinice referitoare la un dispozitiv, a căror cantitate și calitate sunt suficiente pentru a permite să se evalueze în mod calificat dacă dispozitivul este sigur și oferă beneficiul sau beneficiile clinice propuse atunci când este utilizat în conformitate cu scopul propus de producător;

52. „performanță clinică” înseamnă capacitatea unui dispozitiv, rezultată din orice efect medical direct sau indirect care decurge din caracteristicile sale tehnice sau funcționale, inclusiv cele legate de diagnosticare, în vederea îndeplinirii scopului său propus astfel cum a fost declarat de producător, conducând prin aceasta la obținerea unui beneficiu clinic pentru pacienți, atunci când dispozitivul este utilizat în conformitate cu scopul propus de către producător;

53. „beneficiu clinic” înseamnă impactul pozitiv al unui dispozitiv asupra sănătății unei persoane, exprimat sub formă de rezultat sau rezultate clinice semnificative, măsurabile, relevante pentru pacient, inclusiv rezultatul sau rezultatele privind diagnosticarea, sau un impact pozitiv asupra gestionării pacienților sau a sănătății publice;

54. „investigator” înseamnă o persoană fizică ce răspunde de desfășurarea unei investigații clinice într-o unitate în care se desfășoară o investigație clinică;

55. „consimțământ în cunoștință de cauză” înseamnă exprimarea în mod liber și voluntar de către un subiect a voinței sale de a participa la o anumită investigație clinică, după ce a fost informat cu privire la toate aspectele legate de investigația clinică ce sunt relevante pentru decizia subiectului privind participarea, sau, în cazul minorilor și al subiecților aflați în incapacitate, autorizarea sau acordul din partea reprezentantului lor desemnat legal privind participarea la investigația clinică;

56. „comisia de etică” înseamnă un organism independent înființat într-un stat membru în conformitate cu dreptul statului membru respectiv și abilitat să emită avize în sensul prezentului regulament, luând în considerare punctele de vedere ale nespecialiștilor, în special ale pacienților sau organizațiilor pacienților;

57. „eveniment advers” înseamnă orice eveniment medical nefavorabil, orice boală ori leziune neintenționată sau orice semn clinic nefavorabil, inclusiv un rezultat anormal de laborator, apărute la subiecți, la utilizatori sau la alte persoane în cursul unei investigații clinice, indiferent dacă au sau nu legătură cu dispozitivul care face obiectul investigației;

58. „eveniment advers grav” înseamnă orice eveniment advers care determină oricare dintre următoarele:

(a) deces,

(b) deteriorare gravă a sănătății subiectului, care a avut drept rezultat oricare dintre următoarele:

(i) boală sau leziune care pune viața în pericol,

(ii) deteriorare permanentă a unei structuri sau funcții a organismului,

(iii) spitalizare sau prelungirea spitalizării pacientului,

(iv) intervenție medicală sau chirurgicală pentru a preveni apariția unei boli ori leziuni care pune în pericol viața sau deteriorarea permanentă a unei structuri ori funcții a organismului,

(v) boală cronică,

(c) suferință fetală, moarte fetală sau o disfuncție congenitală fizică ori mintală sau o malformație la naștere;

59. „deficiență a unui dispozitiv” înseamnă orice inadecvare în ceea ce privește identitatea, calitatea, durabilitatea, fiabilitatea, siguranța sau performanțele unui dispozitiv care face obiectul unei investigații, incluzând funcționarea defectuoasă, erorile de utilizare sau caracterul inadecvat al informațiilor furnizate de producător;

60. „supraveghere ulterioară introducerii pe piață” înseamnă toate activitățile efectuate de producători în cooperare cu alți operatori economici pentru a institui și a actualiza o procedură sistematică de colectare și de evaluare proactive a experienței dobândite în legătură cu dispozitivele introduse pe piață, puse la dispoziție pe piață sau puse în funcțiune de aceștia, în scopul identificării oricărei nevoi de a aplica imediat acțiunile corective sau preventive care se impun;

61. „supraveghere a pieței” înseamnă activitățile desfășurate și măsurile luate de autoritățile competente pentru a verifica și a se asigura că dispozitivele sunt în conformitate cu cerințele menționate în legislația relevantă de armonizare a Uniunii și că acestea nu pun în pericol sănătatea, siguranța sau orice alt aspect al protecției interesului public;

62. „rechemare” înseamnă orice măsură care vizează returnarea unui dispozitiv care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final;

63. „retragere” înseamnă orice măsură care vizează împiedicarea punerii în continuare la dispoziție pe piață a unui dispozitiv aflat în lanțul de aprovizionare;

64. „incident” înseamnă orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor sau performanței unui dispozitiv pus la dispoziție pe piață, inclusiv o eroare de utilizare cauzată de caracteristici ergonomice, precum și orice caz de inadecvare a informațiilor furnizate de producător și orice efect secundar nedorit;

65. „incident grav” înseamnă orice incident care, direct sau indirect, a determinat, ar fi putut determina sau ar putea determina oricare dintre următoarele:

(a) decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane,

(b) deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane,

(c) o amenințare gravă la adresa sănătății publice;

66. „amenințare gravă la adresa sănătății publice” înseamnă un eveniment care ar putea duce la un risc iminent de deces, de deteriorare gravă a stării de sănătate a unei persoane sau de apariție a unei boli grave care poate necesita măsuri prompte de remediere și care poate cauza o rată semnificativă a morbidității sau a mortalității la om sau care este neobișnuită sau neașteptată pentru respectivul loc și moment;

67. „acțiune corectivă” înseamnă acțiunea de eliminare a cauzei unei situații, potențiale sau reale, de neconformitate sau a unei alte situații nedorite;

68. „acțiune corectivă în materie de siguranță în teren” înseamnă acțiunea corectivă întreprinsă de un producător, din motive tehnice sau medicale, pentru a preveni sau a reduce riscul de producere a unui incident grav în raport cu un dispozitiv pus la dispoziție pe piață;

69. „notificare în materie de siguranță în teren” înseamnă o comunicare trimisă de producător utilizatorilor sau clienților privind o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren;

70. „standard armonizat” înseamnă un standard european astfel cum este definit la articolul 2 punctul 1 litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012;

71. „specificații comune” (CS) înseamnă un set de cerințe tehnice și/sau clinice, altele decât cele prevăzute de un standard, care reprezintă un mijloc de conformare la obligațiile juridice aplicabile unui dispozitiv, proces sau sistem.

Articolul 3

Modificarea anumitor definiții

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru a modifica definiția nanomaterialelor prevăzută la punctul 18 și definițiile conexe prevăzute la articolul 2 punctele 19, 20 și 21, în lumina progreselor științifice și tehnice care au avut loc și ținând cont de definițiile convenite la nivelul Uniunii și la nivel internațional.

Articolul 4

Statutul de reglementare al produselor

(1) Fără a se aduce atingere articolului 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE, la cererea justificată corespunzător a unui stat membru, Comisia determină, după consultarea Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG) instituit în temeiul articolului 103 din prezentul regulament, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă un produs specific, o categorie sau un grup de produse se încadrează sau nu în definiția pentru „dispozitiv medical” sau „accesoriu pentru un dispozitiv medical”. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3) din prezentul regulament.

(2) Comisia poate, de asemenea, din proprie inițiativă, după consultarea MDCG, să decidă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, cu privire la aspectele menționate la alineatul (1) din prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

(3) Comisia se asigură că statele membre fac schimb de expertiză în domeniul dispozitivelor medicale, al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, al medicamentelor, al țesuturilor și celulelor umane, al produselor cosmetice, al produselor biocide, al produselor alimentare și, dacă este necesar, al altor produse, pentru a determina statutul de reglementare adecvat al unui produs, al unei categorii de produse sau al unui grup de produse.

(4) La deliberarea cu privire la eventualul statut de reglementare ca dispozitiv al produselor care implică medicamente, țesuturi și celule umane, produse biocide sau produse alimentare, Comisia ar trebui să asigure o consultare la un nivel corespunzător a Agenției Europene pentru Medicamente (EMA), a Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) și a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), după caz.

Capitolul II
Punerea la dispoziție pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor, obligațiile operatorilor economici, reprelucrarea, marcajul CE, libera circulație

Articolul 5

Introducerea pe piață și punerea în funcțiune

(1) Un dispozitiv poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune numai în cazul în care este în conformitate cu prezentul regulament, este furnizat în mod corespunzător și este instalat, întreținut și utilizat în mod corespunzător, în conformitate cu scopul său propus.

(2) Un dispozitiv îndeplinește cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I care i se aplică, ținând seama de scopul său propus.

(3) Demonstrarea conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța include o evaluare clinică în conformitate cu articolul 61.

(4) Dispozitivele care sunt fabricate și utilizate în cadrul unor instituții sanitare sunt considerate ca fiind puse în funcțiune.

(5) Cu excepția cerințelor generale relevante privind siguranța și performanța prezentate în anexa I, cerințele prezentului regulament nu se aplică dispozitivelor fabricate și utilizate doar în cadrul instituțiilor sanitare stabilite în Uniune, cu condiția îndeplinirii tuturor condițiilor următoare:

(a) dispozitivele să nu fie transferate către o altă entitate juridică,

(b) fabricarea și utilizarea dispozitivelor respective să se realizeze în cadrul unor sisteme de management al calității adecvate,

(c) instituția sanitară să justifice în documentația sa faptul că nevoile specifice ale grupului de pacienți țintă nu pot fi satisfăcute sau nu pot fi satisfăcute la un nivel de performanță adecvat cu ajutorul unui dispozitiv echivalent care este disponibil pe piață,

(d) instituția sanitară să ofere, la cerere, informații autorității sale competente cu privire la utilizarea unor astfel de dispozitive, incluzând o justificare pentru fabricarea, modificarea și utilizarea acestora,

(e) instituția sanitară să întocmească o declarație pe care să o pună la dispoziția publicului și care să conțină:

(i) numele și adresa instituției sanitare de producție;

(ii) informațiile necesare pentru identificarea dispozitivelor;

(iii) o declarație conform căreia dispozitivele îndeplinesc cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la prezentul regulament și, dacă este cazul, informații privind cerințele care nu sunt îndeplinite integral, cu o justificare adecvată în acest sens,

(f) instituția sanitară elaborează o documentație care să facă posibilă înțelegerea instalației de fabricație, a procesului de fabricație, a datelor privind proiectarea și performanța dispozitivelor, inclusiv scopul propus, cuprinzând suficiente detalii pentru a permite autorității competente să evalueze dacă sunt îndeplinite cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la prezentul regulament,

(g) instituția sanitară ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că toate dispozitivele sunt fabricate în conformitate cu documentația prevăzută la litera (f) și

(h) instituția sanitară examinează experiența dobândită din utilizarea clinică a dispozitivelor și întreprinde toate acțiunile corective necesare.

Statele membre pot solicita ca respectivele instituții sanitare să transmită autorității competente orice altă informație relevantă referitoare la astfel de dispozitive care au fost fabricate și utilizate pe teritoriul lor. Statele membre își rezervă dreptul de a limita fabricarea și utilizarea oricărui tip specific de astfel de dispozitive și li se permite accesul pentru a inspecta activitățile instituțiilor sanitare.

Prezentul alineat nu se aplică în cazul dispozitivelor care sunt fabricate la scară industrială.

(6) Pentru a asigura aplicarea uniformă a anexei I, Comisia poate să adopte acte de punere în aplicare, în măsura în care acest lucru este necesar pentru rezolvarea problemelor legate de interpretări divergente și de aplicarea în practică. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

Articolul 6

Vânzările la distanță

(1) Un dispozitiv oferit prin intermediul serviciilor societății informaționale, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (1) litera (b) din Directiva (UE) 2015/1535, unei persoane fizice sau juridice stabilite în Uniune este în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament.

(2) Fără a se aduce atingere dreptului intern referitor la exercitarea profesiei medicale, un dispozitiv care nu este introdus pe piață, dar este utilizat în contextul unei activități comerciale, fie în schimbul unei plăți, fie gratuit, pentru furnizarea unui serviciu de diagnostic sau tratament oferit prin intermediul serviciilor societății informaționale, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (1) litera (b) din Directiva (UE) 2015/1535, sau prin alte mijloace de comunicare, direct sau prin intermediari, unei persoane fizice sau juridice stabilite în Uniune, trebuie să fie în conformitate cu prezentul regulament.

(3) La cererea unei autorități competente, orice persoană fizică sau juridică care oferă un dispozitiv în conformitate cu alineatul (1) sau care prestează un serviciu în conformitate cu alineatul (2) pune la dispoziție o copie a declarației de conformitate UE a dispozitivului în cauză.

(4) Un stat membru poate, din motive de protecție a sănătății publice, solicita unui prestator de servicii ale societății informaționale, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (1) litera (b) din Directiva (UE) 2015/1535, să își înceteze activitatea.

Articolul 7

Indicații

Pe etichete, în instrucțiunile de utilizare, în cadrul punerii la dispoziție, al punerii în funcțiune și al publicității privind dispozitivele este interzisă utilizarea de texte, nume, mărci, imagini și semne figurative sau de altă natură care ar putea induce în eroare utilizatorul sau pacientul în ceea ce privește scopul propus, siguranța și performanța dispozitivului prin:

(a) atribuirea unor funcții și proprietăți dispozitivului pe care acesta nu le prezintă;

(b) crearea unei false impresii în legătură cu tratamentul sau cu diagnosticul, cu funcții sau cu proprietăți pe care dispozitivul nu le prezintă;

(c) neinformarea utilizatorului sau a pacientului cu privire la probabilitatea unor riscuri asociate cu utilizarea dispozitivului în conformitate cu scopul său propus;

(d) recomandarea unor utilizări ale dispozitivului, altele decât cele menționate ca făcând parte din scopul propus pentru care s-a efectuat evaluarea conformității.

Articolul 8

Utilizarea de standarde armonizate

(1) Dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau cu părțile relevante ale respectivelor standarde, trimiterile către acestea fiind publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele prezentului regulament, elaborate pe baza respectivelor standarde sau a unor părți ale acestora.

Primul paragraf se aplică și cerințelor referitoare la sisteme sau procese care trebuie îndeplinite în conformitate cu prezentul regulament de către operatorii economici sau de sponsori, inclusiv cele legate de sisteme de management al calității, de gestionarea riscurilor, de sisteme de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, de investigațiile clinice, de evaluarea clinică sau de monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață (*post-market clinical follow-up* - PMCF).

Trimiterile din prezentul regulament la standarde armonizate se interpretează în sensul standardelor armonizate ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(2) Trimiterile din prezentul regulament la standarde armonizate includ și monografiile din Farmacopeea europeană adoptate în conformitate cu Convenția privind elaborarea unei farmacopei europene, în special în ceea ce privește materialele de sutură chirurgicală, precum și interacțiunea dintre medicamente și materialele utilizate în dispozitivele care conțin astfel de medicamente, cu condiția ca trimiterile la respectivele monografii să fi fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 9

Specificațiile comune

(1) Fără a aduce atingere articolului 1 alineatul (2), articolului 17 alineatul (5) și termenului prevăzut în respectivele dispoziții, în cazul în care nu există standarde armonizate sau în cazul în care standardele armonizate relevante nu sunt suficiente sau în cazul în care este necesar să se abordeze unele preocupări legate de sănătatea publică, Comisia, în urma consultării MDCG, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, poate să adopte specificații comune („CS”) referitoare la cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I, documentația tehnică menționată în anexele II și III, evaluarea clinică și monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață prevăzute în anexa XIV sau cerințele privind investigația clinică prevăzute în anexa XV. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

(2) Dispozitivele care sunt conforme cu CS menționate la alineatul (1) sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele din prezentul regulament vizate de respectivele CS sau de părțile relevante ale acestora.

(3) Producătorii respectă CS menționate la alineatul (1) cu excepția cazului în care pot dovedi în mod corespunzător că au adoptat soluții care asigură un nivel de siguranță și performanță care este cel puțin echivalent cu ele.

(4) În pofida alineatului (3), producătorii de produse enumerate în anexa XVI respectă CS relevante pentru respectivele produse.

Articolul 10

Obligații generale ale producătorilor

(1) Producătorii, atunci când introduc dispozitivele lor pe piață sau le pun în funcțiune, se asigură că acestea au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele prezentului regulament.

(2) Producătorii instituie, documentează, implementează și gestionează un sistem de gestionare a riscurilor, astfel cum este descris în anexa I secțiunea 3.

(3) Producătorii efectuează o evaluare clinică în conformitate cu cerințele stabilite la articolul 61 și în anexa XIV, inclusiv o PMCF.

(4) Producătorii de dispozitive, altele decât cele fabricate la comandă, întocmesc și mențin la zi documentația tehnică a dispozitivelor respective. Documentația tehnică este concepută astfel încât să permită evaluarea conformității dispozitivului cu cerințele prezentului regulament. Documentația tehnică include elementele menționate în anexele II și III.

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru modificarea, ținând cont de progresul tehnic, a anexelor II și III.

(5) Producătorii de dispozitive fabricate la comandă întocmesc, mențin la zi și pun la dispoziția autorităților competente documentația în conformitate cu anexa XIII secțiunea 2.

(6) În cazul în care conformitatea cu cerințele aplicabile a fost demonstrată în urma procedurii aplicabile de evaluare a conformității, producătorii de dispozitive, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, întocmesc o declarație de conformitate UE în conformitate cu articolul 19 și aplică marcajul de conformitate CE în conformitate cu articolul 20.

(7) Producătorii respectă obligațiile legate de sistemul UDI prevăzut la articolul 27 și obligațiile de înregistrare prevăzute la articolele 29 și 31.

(8) Producătorii păstrează documentația tehnică, declarația de conformitate UE și, dacă este cazul, o copie a oricărui certificat relevant, inclusiv eventualele modificări și suplimente, eliberate în conformitate cu articolul 56, la dispoziția autorităților competente pentru o perioadă de cel puțin zece ani de la introducerea pe piață a ultimului dispozitiv vizat de declarația de conformitate UE. În cazul dispozitivelor implantabile, perioada respectivă este de cel puțin 15 ani de la data introducerii pe piață a ultimului dispozitiv.

La cererea unei autorități competente, producătorul furnizează, astfel cum se indică în cerere, documentația tehnică respectivă în întregime sau un rezumat al acesteia.

Un producător cu sediul social în afara Uniunii, pentru a permite reprezentantului său autorizat să îndeplinească sarcinile menționate la articolul 11 alineatul (3), garantează că reprezentantul autorizat are în permanență la dispoziție documentația necesară.

(9) Producătorii garantează că există proceduri prin care se asigură continuitatea conformității producției de serie cu cerințele prezentului regulament. Modificările proiectului sau caracteristicilor dispozitivului și modificările standardelor armonizate sau ale CS în raport cu care se declară conformitatea unui dispozitiv se iau în considerare în mod corespunzător în timp util. Producătorii de dispozitive, altele decât dispozitivele care fac obiectul unei investigații, instituie, documentează, implementează, gestionează, actualizează și îmbunătățesc în permanență un sistem de management al calității care garantează conformitatea cu dispozițiile prezentului regulament în modul cel mai eficace și într-o manieră care este proporțională cu clasa de risc și cu tipul de dispozitiv.

Sistemul de management al calității se referă la toate părțile și elementele unei organizații a unui producător care se ocupă cu calitatea proceselor, a procedurilor și a dispozitivelor. Acesta vizează structura, responsabilitățile, procedurile, procesele și resursele de gestionare necesare pentru punerea în aplicare a principiilor și acțiunilor necesare pentru a realiza conformitatea cu dispozițiile prezentului regulament.

Sistemul de management al calității abordează cel puțin următoarele aspecte:

(a) o strategie pentru conformitatea cu reglementările, inclusiv conformitatea cu procedurile de evaluare a conformității și cu procedurile pentru gestionarea modificărilor aduse dispozitivelor vizate de sistem;

(b) identificarea cerințelor generale aplicabile privind siguranța și performanța și explorarea opțiunilor pentru îndeplinirea acestor cerințe;

(c) responsabilitatea gestionării;

(d) gestionarea resurselor, inclusiv selectarea și controlul furnizorilor și subcontractanților;

(e) gestionarea riscurilor, astfel cum este prezentată în anexa I secțiunea 3;

(f) evaluarea clinică, în conformitate cu articolul 61 și cu anexa XIV, inclusiv PMCF;

(g) realizarea produsului, inclusiv planificarea, proiectarea, dezvoltarea, producția și furnizarea de servicii;

(h) verificarea atribuirilor de UDI efectuate în conformitate cu articolul 27 alineatul (3) tuturor dispozitivelor relevante, asigurând coerența și validitatea informațiilor furnizate în conformitate cu articolul 29;

(i) înființarea, implementarea și întreținerea unui sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, în conformitate cu articolul 83;

(j) gestionarea comunicării cu autoritățile competente, organismele notificate, alți operatori economici, consumatorii și/sau alte părți interesate;

(k) procesele de raportare a incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren în contextul vigilenței;

(l) gestionarea acțiunilor corective și preventive și verificarea eficacității acestora;

(m) procesele de monitorizare și măsurare a producției, analiza datelor și îmbunătățirea produsului.

(10) Producătorii de dispozitive implementează și mențin la zi sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, în conformitate cu articolul 83.

(11) Producătorii se asigură că dispozitivul este însoțit de informațiile prevăzute în anexa I secțiunea 23, redactate într-una sau mai multe limbi oficiale ale Uniunii stabilite de statul membru în care utilizatorului sau pacientului i se pune la dispoziție dispozitivul. Specificațiile de pe etichetă trebuie să fie rezistente la ștergere și ușor de citit și de înțeles de către utilizatorul sau pacientul propus.

(12) Producătorii care consideră sau au motive să considere că un dispozitiv pe care l-au introdus pe piață ori l-au pus în funcțiune nu este în conformitate cu prezentul regulament întreprind imediat acțiunile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform sau să fie retras sau rechemat, după caz. Aceştia informează în acest sens distribuitorii dispozitivului respectiv și, dacă este cazul, reprezentantul autorizat și importatorii.

În cazul în care dispozitivul prezintă un risc grav, producătorii informează imediat autoritățile competente ale statelor membre în care au pus la dispoziție dispozitivul și, după caz, organismul notificat care a eliberat un certificat pentru dispozitiv în conformitate cu articolul 56, în special cu privire la neconformitate și la orice acțiune corectivă întreprinsă.

(13) Producătorii dețin un sistem pentru înregistrarea și raportarea incidentelor și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren, astfel cum este descris la articolele 87 și 88.

(14) Producătorii, la cererea unei autorități competente, îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului, redactate într-o limbă oficială a Uniunii stabilită de statul membru vizat. Autoritatea competentă din statul membru în care producătorul își are sediul social poate solicita ca acesta din urmă să pună la dispoziție eșantioane de dispozitive în mod gratuit sau, atunci când acest lucru nu este posibil, să permită accesul la dispozitiv. Producătorii cooperează cu o autoritate competentă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune corectivă întreprinsă pentru eliminarea sau, dacă acest lucru nu este posibil, pentru atenuarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care le-au introdus pe piață sau le-au pus în funcțiune.

În cazul în care producătorul nu cooperează sau informațiile și documentația furnizate sunt incomplete sau incorecte, pentru a asigura protecția sănătății publice și siguranța pacienților, autoritatea competentă poate lua toate măsurile adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a dispozitivului pe piața sa națională, pentru a retrage dispozitivul de pe piața respectivă sau pentru a-l rechema până când producătorul cooperează sau furnizează informații complete și corecte.

În cazul în care o autoritate competentă consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv a cauzat prejudicii, aceasta facilitează, la cerere, furnizarea informațiilor și a documentației menționate la primul paragraf pacientului sau utilizatorului eventual afectat și, după caz, succesorului în drepturi al pacientului sau al utilizatorului, societății de asigurări de sănătate a pacientului sau a utilizatorului sau altor părți terțe afectate de prejudiciile cauzate pacientului sau utilizatorului, fără a aduce atingere normelor privind protecția datelor și, cu excepția cazului în care există un interes public superior care justifică divulgarea, fără a aduce atingere protecției drepturilor de proprietate intelectuală.

Autoritatea competentă nu trebuie să respecte obligația prevăzută la al treilea paragraf în cazul în care divulgarea informațiilor și a documentației menționate la primul paragraf este de obicei abordată în contextul unor proceduri judiciare.

(15) În cazul în care dispozitivele sunt proiectate sau fabricate de alte persoane juridice sau fizice în numele producătorilor, informațiile privind identitatea persoanelor respective fac parte din informațiile care se transmit în conformitate cu articolul 30 alineatul (1).

(16) Persoanele fizice sau juridice pot solicita despăgubiri pentru prejudiciile cauzate de un dispozitiv defect în conformitate cu dreptul Uniunii și cu dreptul intern aplicabile.

Producătorii se asigură că au luat măsuri proporționale cu clasa de risc, cu tipul de dispozitiv și cu dimensiunea întreprinderii, pentru a avea o acoperire financiară suficientă în cazul răspunderii lor potențiale în temeiul Directivei 85/374/CEE, fără a aduce atingere unor măsuri de protecție mai stricte în temeiul dreptului intern.

Articolul 11

Reprezentantul autorizat

(1) În cazul în care producătorul unui dispozitiv nu este stabilit într-un stat membru, dispozitivul poate fi introdus pe piața Uniunii numai dacă producătorul desemnează un reprezentant autorizat unic.

(2) Desemnarea constituie mandatul reprezentantului autorizat, este valabilă numai în cazul în care este acceptată în scris de reprezentantul autorizat și produce efecte cel puțin pentru toate dispozitivele care fac parte din același grup de dispozitive generice.

(3) Reprezentantul autorizat îndeplinește sarcinile specificate în mandatul convenit între el și producător. Reprezentantul autorizat furnizează autorității competente, la cerere, o copie a mandatului.

Mandatul obligă reprezentantul autorizat, iar producătorul îi dă acestuia posibilitatea să îndeplinească cel puțin următoarele sarcini în ceea ce privește dispozitivele care fac obiectul activității sale:

(a) verificarea faptului că declarația de conformitate UE și documentația tehnică au fost întocmite și, după caz, că o procedură corespunzătoare de evaluare a conformității a fost îndeplinită de către producător;

(b) păstrarea la îndemână a unei copii a documentației tehnice, a declarației de conformitate UE și, dacă este cazul, a unei copii a certificatului relevant, inclusiv a oricărei modificări și a oricărui supliment, eliberate în conformitate cu articolul 56, la dispoziția autorităților competente pentru perioada menționată la articolul 10 alineatul (8);

(c) respectarea obligațiilor de înregistrare prevăzute la articolul 31 și verificarea respectării de către producător a obligațiilor de înregistrare prevăzute la articolele 27 și 29;

(d) punerea la dispoziția unei autorități competente, ca urmare a unei cereri din partea acesteia, a tuturor informațiilor și a întregii documentații necesare pentru a demonstra conformitatea unui dispozitiv, redactate într-o limbă oficială a Uniunii stabilită de statul membru vizat;

(e) transmiterea către producător a oricărei solicitări de eșantioane sau de acces la un dispozitiv din partea unei autorități competente din statul membru în care reprezentantul autorizat își are sediul social și verificarea faptului că autoritatea competentă respectivă primește eșantioanele sau că i se acordă accesul la dispozitiv;

(f) cooperarea cu autoritățile competente în orice acțiune preventivă sau corectivă întreprinsă pentru eliminarea sau, dacă acest lucru nu este posibil, pentru atenuarea riscurilor prezentate de dispozitive;

(g) informarea imediată a producătorului privind reclamațiile și rapoartele provenite de la profesioniști din domeniul sănătății, pacienți și utilizatori cu privire la incidente suspectate a fi cauzate de un dispozitiv pentru care au fost desemnați;

(h) denunțarea mandatului în cazul în care producătorul acționează contrar obligațiilor care îi revin în temeiul prezentului regulament.

(4) Mandatul menționat la alineatul (3) din prezentul articol nu deleagă obligațiile producătorului prevăzute la articolul 10 alineatele (1), (2), (3), (4), (6), (7), (9), (10), (11) și (12).

(5) Fără a aduce atingere alineatului (4) din prezentul articol, în cazul în care producătorul nu este stabilit într-un stat membru și nu a respectat obligațiile prevăzute la articolul 10, reprezentantul autorizat este răspunzător din punct de vedere juridic pentru dispozitivele defecte, pe aceeași bază și în solidar cu producătorul.

(6) Un reprezentant autorizat care își denunță mandatul din motivul menționat la alineatul (3) litera (h) informează imediat autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit și, dacă este cazul, organismul notificat care a fost implicat în evaluarea conformității dispozitivului cu privire la denunțarea mandatului și la motivele acesteia.

(7) Orice trimitere din prezentul regulament la autoritatea competentă din statul membru în care producătorul își are sediul social se înțelege ca o trimitere la autoritatea competentă din statul membru în care reprezentantul autorizat, desemnat de un producător la care se face referire la alineatul (1), își are sediul social.

Articolul 12

Schimbarea reprezentantului autorizat

Modalitățile detaliate de schimbare a reprezentantului autorizat se definesc clar într-un acord încheiat între producător, reprezentantul autorizat schimbat, dacă este posibil, și noul reprezentant autorizat. Acest acord abordează cel puțin următoarele aspecte:

(a) data încheierii mandatului fostului reprezentant autorizat și data începerii mandatului noului reprezentant autorizat;

(b) data până la care fostul reprezentant autorizat poate fi menționat în informațiile furnizate de către producător, inclusiv în orice material promoțional;

(c) transferul de documente, inclusiv aspectele legate de confidențialitate și de drepturile de proprietate;

(d) obligația fostului reprezentant autorizat ca după încheierea mandatului să transmită producătorului sau noului reprezentant autorizat orice reclamație sau raport provenit de la profesioniști din domeniul sănătății, pacienți sau utilizatori cu privire la incidente suspectate a fi cauzate de un dispozitiv pentru care a fost desemnat ca reprezentant autorizat.

Articolul 13

Obligațiile generale ale importatorilor

(1) Importatorii introduc pe piața Uniunii numai dispozitive care sunt în conformitate cu prezentul regulament.

(2) Pentru a introduce un dispozitiv pe piață, importatorii verifică următoarele:

(a) dacă dispozitivului i-a fost aplicat marcajul CE și dacă declarația de conformitate UE a dispozitivului a fost întocmită;

(b) dacă este identificat un producător și dacă producătorul a desemnat un reprezentant autorizat în conformitate cu articolul 11;

(c) dacă dispozitivul este etichetat în conformitate cu prezentul regulament și este însoțit de instrucțiunile de utilizare necesare;

(d) dacă producătorul a atribuit dispozitivului, dacă este cazul, un UDI, în conformitate cu articolul 27.

În cazul în care un importator consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv nu este în conformitate cu cerințele prezentului regulament, nu introduce dispozitivul pe piață până când acesta nu devine conform cu prezentul regulament și îl informează pe producător și pe reprezentantul autorizat al acestuia. În cazul în care importatorul consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv prezintă un risc grav sau este un dispozitiv falsificat, acesta informează și autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit.

(3) Importatorii indică pe dispozitiv, sau pe ambalajul acestuia, sau într-un document care însoțește dispozitivul numele lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor comercială înregistrată, sediul lor social și adresa la care pot fi contactați, astfel încât să poată fi localizați. Importatorii se asigură că orice etichetă suplimentară aplicată nu acoperă informațiile de pe eticheta aplicată de către producător.

(4) Importatorii verifică faptul că dispozitivul este înregistrat în sistemul electronic în conformitate cu articolul 29. Importatorii adaugă la înregistrare propriile lor date, în conformitate cu articolul 31.

(5) Importatorii se asigură că, atâta timp cât un dispozitiv se află sub responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau de transport nu periclitează conformitatea acestuia cu cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I și respectă condițiile stabilite de producător, atunci când acestea sunt disponibile.

(6) Importatorii păstrează un registru cu reclamații, cu dispozitive neconforme și cu rechemări și retrageri și oferă producătorului, reprezentantului său autorizat și distribuitorilor orice informație solicitată de aceştia, pentru a le permite să investigheze reclamațiile.

(7) Importatorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au introdus pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament informează imediat producătorul și reprezentantul autorizat al acestuia. Importatorii cooperează cu producătorul, cu reprezentantul autorizat al acestuia și cu autoritățile competente pentru a garanta că se întreprind acțiunile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau să fie rechemat. În cazul în care dispozitivul prezintă un risc grav, ei informează de asemenea imediat autoritățile competente ale statelor membre în care au pus la dispoziție dispozitivul și, după caz, organismul notificat care a eliberat un certificat în conformitate cu articolul 56 pentru dispozitivul în cauză, oferind detalii, în special, cu privire la neconformitate și la orice acțiune corectivă întreprinsă.

(8) Importatorii care au primit reclamații sau rapoarte de la profesioniști din domeniul sănătății, pacienți sau utilizatori cu privire la incidente suspectate legate de un dispozitiv pe care ei l-au introdus pe piață transmit imediat această informație producătorului și reprezentantului autorizat al acestuia.

(9) În perioada menționată la articolul 10 alineatul (8), importatorii păstrează o copie a declarației de conformitate UE și, dacă este cazul, o copie a oricărui certificat relevant, inclusiv eventualele modificări și suplimente, eliberate în conformitate cu articolul 56.

(10) Importatorii cooperează cu autoritățile competente, la cererea acestora din urmă, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea sau, dacă acest lucru nu este posibil, pentru atenuarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care le-au introdus pe piață. Importatorii, la cererea unei autorități competente a statului membru în care importatorul își are sediul social, oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului sau, în cazul în care acest lucru nu este posibil, acordă acces la dispozitiv.

Articolul 14

Obligațiile generale ale distribuitorilor

(1) În cazul în care pun la dispoziție un dispozitiv pe piață, distribuitorii, în cadrul activităților lor, acționează cu grija cuvenită în ceea ce privește cerințele aplicabile.

(2) Înainte de a pune la dispoziție pe piață un dispozitiv, distribuitorii verifică dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele cerințe:

(a) dacă dispozitivului i-a fost aplicat marcajul CE și dacă declarația de conformitate UE a dispozitivului a fost întocmită;

(b) dacă dispozitivul este însoțit de informațiile care trebuie furnizate de către producător în conformitate cu articolul 10 alineatul (11);

(c) în cazul dispozitivelor importate, dacă importatorul a îndeplinit cerințele prevăzute la articolul 13 alineatul (3);

(d) dacă producătorul a atribuit dispozitivului, dacă este cazul, un UDI.

Pentru a respecta cerințele menționate la primul paragraf literele (a), (b) și (d), distribuitorul poate aplica o metodă de verificare prin sondaj care este reprezentativă pentru dispozitivele furnizate de către distribuitorul respectiv.

În cazul în care un distribuitor consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv nu este în conformitate cu cerințele prezentului regulament, el nu pune dispozitivul la dispoziție pe piață până când acesta nu devine conform cu prezentul regulament și informează producătorul și, după caz, reprezentantul autorizat al producătorului și importatorul. În cazul în care distribuitorul consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv prezintă un risc grav sau este un dispozitiv falsificat, informează și autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit.

(3) Distribuitorii se asigură că, atâta timp cât dispozitivul se află sub responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau de transport sunt conforme cu condițiile stabilite de producător.

(4) Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament informează imediat producătorul și, după caz, reprezentantul autorizat al producătorului și importatorul. Distribuitorii cooperează cu producătorul și, după caz, cu reprezentantul autorizat al producătorului și cu importatorul, precum și cu autoritățile competente pentru a garanta că se întreprind acțiunile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau să fie rechemat, după caz. În cazul în care distribuitorul consideră sau are motive să creadă că dispozitivul prezintă un risc grav, acesta informează imediat și autoritățile competente ale statelor membre în care a pus la dispoziție dispozitivul, oferind detalii, în special, cu privire la neconformitate și la orice acțiune corectivă întreprinsă.

(5) Distribuitorii care au primit reclamații sau rapoarte de la profesioniști din domeniul sănătății, pacienți sau utilizatori cu privire la incidente suspectate că au fost cauzate de un dispozitiv pe care ei l-au pus la dispoziție pe piață transmit imediat această informație producătorului și, dacă este cazul, reprezentantului autorizat al producătorului și importatorului. Aceștia păstrează un registru cu reclamații, cu dispozitive neconforme și cu rechemări și retrageri și informează producătorul și, dacă este disponibil, reprezentantul autorizat și importatorul cu privire la această monitorizare și le furnizează orice informație, la cerere.

(6) La cererea unei autorități competente, distribuitorii pun la dispoziția acesteia toate informațiile și întreaga documentație de care dispun și care sunt necesare pentru a demonstra conformitatea unui dispozitiv.

Se consideră că distribuitorii și-au îndeplinit obligația prevăzută la primul paragraf atunci când fabricantul sau, după caz, reprezentantul autorizat pentru dispozitivul în cauză furnizează informațiile cerute. Distribuitorii cooperează cu autoritățile competente, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care ei le-au pus la dispoziție pe piață. La cererea unei autorități competente, distribuitorii oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului sau, în cazul în care acest lucru nu este posibil, acordă acces la dispozitiv.

Articolul 15

Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările

(1) Producătorii au la dispoziție în cadrul propriilor organizații cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările, care deține expertiza necesară în domeniul dispozitivelor medicale. Expertiza necesară se demonstrează prin oricare dintre următoarele calificări:

(a) o diplomă, un certificat sau o altă dovadă de calificare formală, acordată la absolvirea unor studii universitare, sau a unui ciclu de studii recunoscut ca fiind echivalent de către statele membre în cauză, în drept, medicină, farmacie, inginerie sau altă disciplină științifică relevantă, precum și cel puțin un an de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale;

(b) patru ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale.

Fără a aduce atingere dispozițiilor naționale privind calificările profesionale, producătorii dispozitivelor fabricate la comandă pot demonstra că posedă expertiza necesară menționată la primul paragraf prin deținerea a cel puțin doi ani de experiență profesională într-un domeniu de fabricație relevant.

(2) Microîntreprinderile și întreprinderile mici în sensul Recomandării 2003/361/CE a Comisiei[1] nu au obligația de a avea în interiorul organizației persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările, dar trebuie să aibă la dispoziție în permanență și în mod continuu o astfel de persoană.

(3) Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările este responsabilă să se asigure cel puțin de faptul că:

(a) conformitatea dispozitivelor este verificată în mod corespunzător, în conformitate cu sistemul de management al calității în temeiul căruia sunt produse dispozitivele, înainte de lansarea unui dispozitiv;

(b) documentația tehnică și declarația de conformitate UE sunt întocmite și actualizate;

(c) obligațiile de supraveghere ulterioară introducerii pe piață sunt îndeplinite în conformitate cu articolul 10 alineatul (10);

(d) obligațiile de raportare menționate la articolele 87-91 sunt îndeplinite;

(e) în cazul dispozitivelor care fac obiectul unei investigații, declarația menționată în anexa XV capitolul II secțiunea 4.1 este întocmită.

[1] Recomandarea Comisiei 2003/361/CE din 6 mai 2003 privind definirea microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii (JO L 124, 20.5.2003, p. 36).

(4) Dacă responsabilitatea de a asigura conformitatea cu reglementările este împărțită între mai multe persoane, în conformitate cu alineatele (1), (2) și (3), domeniile lor respective de responsabilitate sunt precizate în scris.

(5) Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările nu este în niciun fel dezavantajată în cadrul organizației producătorului în legătură cu îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor sale, indiferent dacă face sau nu parte dintre angajații organizației.

(6) Reprezentanții autorizați au la dispoziție, în permanență și în mod neîntrerupt, cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările, care deține expertiza necesară în ceea ce privește cerințele de reglementare pentru dispozitivele medicale din Uniune. Expertiza necesară se demonstrează prin oricare dintre următoarele calificări:

(a) o diplomă, un certificat sau o altă dovadă de calificare formală, acordată la absolvirea unor studii universitare, sau a unui ciclu de studii recunoscut ca fiind echivalent de către statele membre în cauză, în drept, medicină, farmacie, inginerie sau altă disciplină științifică relevantă, precum și cel puțin un an de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale;

(b) patru ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale.

Articolul 16

Cazuri în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau altor persoane

(1) Un distribuitor, un importator sau o altă persoană fizică sau juridică își asumă obligațiile care revin producătorilor dacă întreprind oricare din următoarele acțiuni:

(a) pune la dispoziție pe piață un dispozitiv sub numele său, denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa comercială înregistrată, cu excepția cazurilor în care distribuitorul sau importatorul încheie un acord cu un producător prin care producătorul este identificat ca atare pe etichetă și este responsabil pentru îndeplinirea cerințelor impuse producătorilor în prezentul regulament;

(b) modifică scopul propus al unui dispozitiv deja introdus pe piață sau pus în funcțiune;

(c) modifică un dispozitiv deja introdus pe piață sau pus în funcțiune astfel încât conformitatea cu cerințele aplicabile poate fi afectată.

Primul paragraf nu se aplică niciunei persoane care, deși nu este considerată producător astfel cum este definit la articolul 2 punctul 30, asamblează sau adaptează pentru un anumit pacient un dispozitiv deja aflat pe piață, fără a-i schimba scopul propus.

(2) În sensul alineatului (1) litera (c), următoarele nu sunt considerate a constitui o modificare a unui dispozitiv care ar putea afecta conformitatea acestuia cu cerințele aplicabile:

(a) furnizarea, inclusiv traducerea, a informațiilor puse la dispoziție de către producător în conformitate cu anexa I secțiunea 23 referitoare la un dispozitiv aflat deja pe piață, precum și a unor informații suplimentare necesare în vederea comercializării dispozitivului în statul membru relevant;

(b) modificarea ambalajului exterior al unui dispozitiv introdus deja pe piață, inclusiv modificarea dimensiunii ambalajului, în cazul în care reambalarea este necesară pentru a comercializa dispozitivul în statul membru relevant și în cazul în care este efectuată în astfel de condiții încât starea originală a dispozitivului nu poate fi afectată de reambalare. În cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă, se presupune că starea originală a dispozitivului este afectată în cazul în care ambalajul care este necesar pentru a asigura sterilitatea este deschis, deteriorat sau afectat într-un alt mod prin reambalare.

(3) Un distribuitor sau un importator care efectuează oricare dintre activitățile menționate la alineatul (2) literele (a) și (b) indică pe dispozitiv, sau, în cazul în care acest lucru nu este realizabil, pe ambalajul acestuia sau într-un document care însoțește dispozitivul, activitatea efectuată, împreună cu numele său, denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa comercială înregistrată, sediul social și adresa la care poate fi contactat, astfel încât acesta să poată fi localizat.

Distribuitorii și importatorii se asigură că dispun de un sistem de management al calității care include proceduri care asigură faptul că traducerea informațiilor este corectă și actualizată și că activitățile menționate la alineatul (2) literele (a) și (b) sunt efectuate prin mijloace și în condiții care conservă starea originală a dispozitivului și că ambalajul dispozitivului reambalat nu este defect, de slabă calitate sau cu aspect neîngrijit. Sistemul de management al calității constă, printre altele, din proceduri prin care se asigură că distribuitorul sau importatorul este informat cu privire la orice acțiune corectivă întreprinsă de către producător în legătură cu dispozitivul în cauză, pentru a soluționa probleme legate de siguranță sau pentru ca acesta să devină conform cu prezentul regulament.

(4) Cu cel puțin 28 de zile înainte de a pune la dispoziție pe piață dispozitivul reetichetat sau reambalat, distribuitorii sau importatorii care desfășoară oricare dintre activitățile menționate la alineatul (2) literele (a) și (b) informează producătorul și autoritatea competentă din statul membru în care intenționează să pună la dispoziție dispozitivul cu privire la intenția de a pune la dispoziție dispozitivul reetichetat sau reambalat și, la cerere, furnizează producătorului și autorității competente un exemplar sau o machetă a dispozitivului reetichetat sau reambalat, inclusiv orice etichetă și instrucțiuni de utilizare a dispozitivului traduse. În aceeași perioadă de 28 de zile, distribuitorul sau importatorul transmite autorității competente un certificat, eliberat de un organism notificat și desemnat pentru tipul de dispozitive care fac obiectul activităților menționate la alineatul (2) literele (a) și (b), care atestă faptul că sistemul de management al calității al distribuitorului sau al importatorului este în conformitate cu cerințele prevăzute la alineatul (3).

Articolul 17

Dispozitivele de unică folosință și reprelucrarea lor

(1) Reprelucrarea și utilizarea ulterioară a dispozitivelor de unică folosință pot avea loc numai dacă dreptul intern permite acest lucru și numai în conformitate cu prezentul articol.

(2) Orice persoană fizică sau juridică care reprelucrează un dispozitiv de unică folosință astfel încât acesta să fie adecvat utilizării ulterioare în cadrul Uniunii se consideră a fi producătorul dispozitivului reprelucrat și își asumă obligațiile care revin producătorilor prevăzute în prezentul regulament, care includ obligații referitoare la trasabilitatea dispozitivului reprelucrat, în conformitate cu capitolul III din prezentul regulament. Entitatea care efectuează reprelucrarea dispozitivului se consideră a fi producător în sensul articolului 3 alineatul (1) din Directiva 85/374/CEE.

(3) Prin derogare de la alineatul (2), în ceea ce privește dispozitivele de unică folosință care sunt reprelucrate și utilizate într-o instituție sanitară, statele membre pot decide să nu aplice toate normele referitoare la obligațiile producătorilor prevăzute în prezentul regulament, cu condiția să se asigure că:

(a) siguranța și performanța dispozitivului reprelucrat sunt echivalente cu cele ale dispozitivului original și sunt îndeplinite cerințele de la articolul 5 alineatul (5) literele (a), (b), (d), (e), (f), (g) și (h);

(b) reprelucrarea se desfășoară în conformitate cu CS care detaliază cerințele privind:

– gestionarea riscurilor, inclusiv analiza referitoare la construcție și materiale, proprietățile aferente ale dispozitivului (ingineria inversă) și procedurile de detectare a modificărilor aduse proiectului dispozitivului original, precum și la aplicarea acestuia propusă după reprelucrare,

– validarea procedurilor pentru întregul proces, inclusiv etapele de curățare,

– lansarea produsului și verificarea performanțelor,

– sistemul de management al calității,

– raportarea incidentelor care implică dispozitive care au fost reprelucrate și

– trasabilitatea dispozitivelor reprelucrate.

Statele membre încurajează și pot solicita instituțiilor sanitare să furnizeze pacienților informații privind utilizarea dispozitivelor reprelucrate în instituția sanitară și, după caz, orice altă informație privind dispozitivele reprelucrate cu care sunt tratați pacienții.

Statele membre notifică Comisiei și celorlalte state membre dispozițiile naționale introduse în temeiul prezentului alineat și motivele pentru care au fost introduse. Comisia păstrează informațiile la dispoziția publicului.

(4) Statele membre pot alege să aplice dispozițiile prevăzute la alineatul (3) și în ceea ce privește dispozitivele de unică folosință care sunt reprelucrate de un producător extern, la cererea unei instituții sanitare, cu condiția ca întregul dispozitiv reprelucrat să fie returnat instituției sanitare în cauză și ca entitatea externă care efectuează reprelucrarea să îndeplinească cerințele menționate la alineatul (3) literele (a) și (b).

(5) Comisia adoptă, în conformitate cu articolul 9 alineatul (1), CS necesare menționate la alineatul (3) litera (b) până la … [data aplicării prezentului regulament]. CS respective sunt în concordanță cu cele mai recente dovezi științifice și abordează aplicarea cerințelor generale privind siguranța și performanța prevăzute în prezentul regulament. În cazul în care CS respective nu sunt adoptate până la ... [data aplicării prezentului regulament], reprelucrarea se desfășoară în conformitate cu orice standarde armonizate relevante și cu orice dispoziții naționale relevante care vizează aspectele menționate la alineatul (3) litera (b). Conformitatea cu CS sau, în absența acestora, cu orice standarde armonizate relevante și cu orice dispoziții naționale relevante este certificată de către un organism notificat.

(6) Pot fi reprelucrate numai dispozitivele de unică folosință care au fost introduse pe piață în conformitate cu prezentul regulament sau, înainte de ... [data aplicării prezentului regulament], în conformitate cu Directiva 93/42/CEE.

(7) Poate fi efectuată numai reprelucrarea dispozitivelor de unică folosință care este considerată sigură în conformitate cu cele mai recente dovezi științifice.

(8) Numele și adresa persoanei fizice sau juridice menționate la alineatul (2), precum și celelalte informații relevante menționate în anexa I secțiunea 23 se indică pe etichetă și, dacă este cazul, în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului reprelucrat.

Numele și adresa producătorului dispozitivului original de unică folosință nu mai apar pe etichetă, dar sunt menționate în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului reprelucrat.

(9) Un stat membru care permite reprelucrarea dispozitivelor de unică folosință poate menține sau introduce dispoziții naționale care sunt mai stricte decât cele prevăzute în prezentul regulament și care restricționează sau interzic, pe teritoriul său, următoarele:

(a) reprelucrarea dispozitivelor de unică folosință și transferul lor către un alt stat membru sau către o țară terță în vederea reprelucrării lor;

(b) punerea la dispoziție sau utilizarea ulterioară a dispozitivelor de unică folosință reprelucrate.

Statele membre notifică Comisiei și celorlalte state membre dispozițiile naționale respective. Comisia pune orice astfel de informații la dispoziția publicului.

(10) Până la ... [4 ani de la data aplicării prezentului regulament], Comisia întocmește un raport privind aplicarea prezentului articol, pe care îl înaintează Parlamentului European și Consiliului. Pe baza raportului respectiv, Comisia face propuneri de modificări la prezentul regulament, după caz.

Articolul 18

Cardul de implant și informațiile care trebuie furnizate pacientului căruia i s-a implantat un dispozitiv

(1) Producătorul unui dispozitiv implantabil furnizează împreună cu dispozitivul următoarele:

(a) informațiile care permit identificarea dispozitivului, inclusiv denumirea dispozitivului, numărul de serie, numărul de lot, UDI-ul, modelul dispozitivului, precum și numele, adresa și site-ul producătorului;

(b) orice avertisment, măsură de precauție sau altă măsură care trebuie luată de pacient sau de un profesionist din domeniul sănătății cu privire la interferența reciprocă cu influențe externe, controale medicale sau condiții de mediu ce pot fi prevăzute în mod rezonabil;

(c) orice informație cu privire la durata de viață propusă a dispozitivului și la acțiunile ulterioare necesare;

(d) orice altă informație menită să asigure o utilizare sigură a dispozitivului de către pacient, inclusiv informațiile din anexa I secțiunea 23.4 litera (u).

Informațiile menționate la primul paragraf sunt furnizate, pentru a fi puse la dispoziția pacientului căruia i-a fost implantat dispozitivul, prin orice mijloc care permite un acces rapid la informațiile respective și sunt comunicate în limba sau limbile stabilite de statul membru în cauză. Informațiile sunt redactate astfel încât să fie ușor de înțeles de către un nespecialist și sunt actualizate, acolo unde este cazul. Actualizările privind informațiile sunt puse la dispoziția pacientului prin intermediul site-ului menționat la primul paragraf litera (a).

În plus, producătorul furnizează informațiile prevăzute la primul paragraf litera (a) pe un card de implant eliberat împreună cu dispozitivul.

(2) Statele membre solicită instituțiilor sanitare să pună la dispoziția pacienților cărora le-a fost implantat dispozitivul informațiile menționate la alineatul (1), prin orice mijloc care permite un acces rapid la informațiile respective, însoțite de cardul de implant, care conține datele lor de identificare.

(3) Următoarele implanturi sunt exceptate de la obligațiile prevăzute la prezentul articol: materiale de sutură, capse, materiale pentru plombe dentare, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, fire metalice pentru plăci, ace, cleme și conectori. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru a modifica această listă prin adăugarea altor tipuri de implanturi pe listă sau scoaterea unor implanturi de pe listă.

Articolul 19

Declarația de conformitate UE

(1) Declarația de conformitate UE stipulează faptul că cerințele specificate în prezentul regulament au fost îndeplinite în ceea ce privește dispozitivul care face obiectul acesteia. Producătorul actualizează în permanență declarația de conformitate UE. Declarația de conformitate UE conține cel puțin informațiile prevăzute în anexa IV și se traduce într-o limbă oficială a Uniunii sau în limbile oficiale ale Uniunii solicitată (solicitate) de statul (statele) membru (membre) în care se pune la dispoziție dispozitivul.

(2) În cazul în care, în ceea ce privește aspecte care nu sunt reglementate prin prezentul regulament, dispozitivele fac obiectul altor dispoziții legale ale Uniunii prin care se solicită, de asemenea, o declarație de conformitate UE din partea producătorului cu privire la faptul că îndeplinirea cerințelor din legislația respectivă a fost demonstrată, se redactează o singură declarație de conformitate UE care să țină cont de toate dispozițiile legale ale Uniunii aplicabile dispozitivului. Declarația conține toate informațiile necesare pentru identificarea legislației Uniunii la care declarația face referire.

(3) Prin întocmirea declarației de conformitate UE, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea cu cerințele prezentului regulament și ale tuturor celorlalte dispoziții legale ale Uniunii aplicabile dispozitivului.

(4) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru modificarea conținutului minim al declarației de conformitate UE prevăzut în anexa IV, în funcție de progresul tehnic.

Articolul 20

Marcajul de conformitate CE

(1) Dispozitivele, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, considerate a fi în conformitate cu cerințele prezentului regulament, poartă marcajul de conformitate CE, astfel cum este prezentat în anexa V.

(2) Marcajul CE face obiectul principiilor generale prevăzute la articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

(3) Marcajul CE se aplică în loc vizibil, este lizibil și nu poate fi șters de pe dispozitiv sau de pe ambalajul său steril. În cazul în care această aplicare nu este posibilă sau nu este recomandabilă dată fiind natura dispozitivului, marcajul CE se aplică pe ambalaj. Marcajul CE apare, de asemenea, în toate instrucțiunile de utilizare și pe toate ambalajele de vânzare.

(4) Marcajul CE se aplică înainte ca dispozitivul să fie introdus pe piață. Acesta poate fi urmat de o pictogramă sau de orice alt marcaj care indică un risc special sau o utilizare specială.

(5) Dacă este cazul, marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat responsabil de procedurile de evaluare a conformității menționate la articolul 52. De asemenea, numărul de identificare se indică în orice material promoțional care menționează faptul că un dispozitiv îndeplinește cerințele aferente marcajului CE.

(6) În cazul în care dispozitivele fac obiectul altor dispoziții legale ale Uniunii care prevăd și aplicarea marcajului CE, acesta indică faptul că dispozitivele îndeplinesc și cerințele celorlalte dispoziții legale.

Articolul 21

Dispozitive cu scopuri speciale

(1) Statele membre nu creează obstacole în calea:

(a) dispozitivelor care fac obiectul unei investigații care sunt furnizate unui investigator pentru a fi supuse unei investigații clinice, dacă îndeplinesc condițiile prevăzute la articolele 62-80 și la articolul 82, în actele de punere în aplicare adoptate în temeiul articolului 81 și în anexa XV;

(b) dispozitivelor fabricate la comandă care sunt puse la dispoziție pe piață, dacă au fost respectate articolul 52 alineatul (8) și anexa XIII.

Dispozitivele menționate la primul paragraf nu poartă marcajul CE, cu excepția dispozitivelor menționate la articolul 74.

(2) Dispozitivele fabricate la comandă sunt însoțite de declarația menționată în anexa XIII secțiunea 1, care se pune la dispoziția pacientului sau utilizatorului identificat prin nume, printr-un acronim sau printr-un cod numeric.

Statele membre pot cere ca producătorul unui dispozitiv fabricat la comandă să transmită autorității competente o listă cu astfel de dispozitive care au fost puse la dispoziție pe teritoriul lor.

(3) La târguri comerciale, expoziții, demonstrații sau evenimente similare, statele membre nu împiedică expunerea dispozitivelor care nu sunt în conformitate cu prezentul regulament, cu condiția prezenței unui semn vizibil care să indice clar că astfel de dispozitive sunt destinate doar pentru prezentare sau demonstrare și că nu pot fi puse la dispoziție decât în momentul în care au devenit conforme cu prezentul regulament.

Articolul 22

Sisteme și pachete pentru proceduri

(1) Persoanele fizice sau juridice întocmesc o declarație dacă combină dispozitive care poartă marcajul CE cu următoarele alte dispozitive sau produse, într-un mod care este compatibil cu scopul propus al dispozitivelor sau al altor produse și în limitele utilizării specificate de către producătorii lor, pentru a le introduce pe piață sub formă de sistem sau pachet pentru proceduri:

(a) alte dispozitive care poartă marcajul CE;

(b) dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* care poartă marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/...[+];

(c) alte produse care sunt în conformitate cu legislația care se aplică respectivelor produse, numai dacă acestea sunt utilizate într-o procedură medicală sau dacă prezența lor în sistemul sau pachetul pentru proceduri este justificată într-un alt mod.

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10729/16.

(2) În declarația făcută în temeiul alineatului (1), persoana fizică sau juridică vizată declară că:

(a) a verificat compatibilitatea reciprocă a dispozitivelor și, dacă este cazul, a altor produse, în conformitate cu instrucțiunile producătorului, și și-a desfășurat activitățile în conformitate cu instrucțiunile respective;

(b) a ambalat sistemul sau pachetul pentru proceduri și a furnizat utilizatorilor informațiile relevante, care includ informațiile care trebuie furnizate de către producătorii dispozitivelor sau ai altor produse care au fost combinate;

(c) activitatea de combinare a dispozitivelor și, dacă este cazul, a altor produse în cadrul unui sistem sau al unui pachet pentru proceduri a fost supusă unor metode corespunzătoare de monitorizare, verificare și validare interne.

(3) Orice persoană fizică sau juridică care sterilizează sisteme sau pachete pentru proceduri la care se face referire la alineatul (1), pentru a le introduce pe piață aplică, la alegerea sa, una dintre procedurile prevăzute în anexa IX sau procedura prevăzută în anexa XI partea A. Aplicarea respectivelor proceduri și implicarea organismului notificat se limitează la aspectele de procedură referitoare la asigurarea sterilității până în momentul în care ambalajul steril este deschis sau deteriorat. Persoana fizică sau juridică întocmește o declarație în care afirmă că sterilizarea a fost efectuată în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

(4) În cazul în care sistemul sau pachetul pentru proceduri încorporează dispozitive care nu poartă marcajul CE sau în cazul în care combinația de dispozitive aleasă nu este compatibilă, având în vedere scopul lor propus inițial, sau dacă sterilizarea nu a fost efectuată în conformitate cu instrucțiunile producătorului, sistemul sau pachetul pentru proceduri este tratat ca dispozitiv de sine stătător și este supus procedurii relevante de evaluare a conformității în temeiul articolului 52. Persoana fizică sau juridică își asumă obligațiile care revin producătorilor.

(5) Sistemele sau pachetele pentru proceduri menționate la alineatul (1) de la prezentul articol nu poartă ele însele un marcaj CE suplimentar, dar poartă numele, denumirea comercială înregistrată sau marca comercială înregistrată a persoanei menționate la alineatele (1) și (3) de la prezentul articol, precum și adresa la care persoana respectivă poate fi contactată, astfel încât aceasta să poată fi localizată. Sistemele sau pachetele pentru proceduri sunt însoțite de informațiile menționate în anexa I secțiunea 23. Declarația menționată la alineatul (2) de la prezentul articol se păstrează la dispoziția autorităților competente, după realizarea sistemului sau a pachetului pentru proceduri, în perioada aplicabilă în temeiul articolului 10 alineatul (8) dispozitivelor componente. În cazul în care perioadele respective sunt diferite, se aplică perioada cea mai lungă.

Articolul 23

Piese și componente

(1) Orice persoană fizică sau juridică care pune la dispoziție pe piață un articol destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă integrantă, identică sau similară, a unui dispozitiv care este defect sau uzat, pentru a menține sau restabili funcția dispozitivului fără modificarea caracteristicilor acestuia de performanță sau de siguranță sau a scopului său propus, se asigură că articolul nu afectează siguranța și performanțele dispozitivului. Dovezile justificative se păstrează la dispoziția autorităților competente ale statelor membre.

(2) Un articol care este destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă a unui dispozitiv și care modifică semnificativ caracteristicile dispozitivului de performanță sau de siguranță sau scopul propus al dispozitivului se consideră a fi un dispozitiv și îndeplinește cerințele prevăzute în prezentul regulament.

Articolul 24

Libera circulație

Cu excepția cazurilor în care prezentul regulament prevede altfel, statele membre nu refuză, nu interzic și nu restricționează punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune pe teritoriul lor a dispozitivelor care sunt în conformitate cu cerințele prezentului regulament.

Capitolul III

Identificarea și trasabilitatea dispozitivelor, înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici, rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică, Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale

Articolul 25

Identificarea în lanțul de aprovizionare

(1) Distribuitorii și importatorii cooperează cu producătorii sau cu reprezentanții autorizați pentru a obține un nivel adecvat de trasabilitate a dispozitivelor.

(2) Operatorii economici sunt în măsură să identifice și să comunice autorității competente următoarele, pentru perioada menționată la articolul 10 alineatul (8):

(a) orice operator economic căruia i-au furnizat direct un dispozitiv;

(b) orice operator economic care le-a furnizat direct un dispozitiv;

(c) orice instituție sanitară sau profesionist din domeniul sănătății căruia i-au furnizat direct un dispozitiv.

Articolul 26

Nomenclatorul dispozitivelor medicale

Pentru a facilita funcționarea Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), astfel cum se menționează la articolul 33, Comisia se asigură că un nomenclator al dispozitivelor medicale recunoscut pe plan internațional este disponibil gratuit pentru producători și alte persoane fizice sau juridice obligate în temeiul prezentului regulament să utilizeze nomenclatorul respectiv. Comisia depune, de asemenea, toate eforturile pentru a se asigura că nomenclatorul este pus la dispoziția altor părți interesate, gratuit, atunci când acest lucru este posibil în mod rezonabil.

Articolul 27

Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv

(1) Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv („sistemul UDI”) descris în anexa VI partea C permite identificarea și facilitează trasabilitatea dispozitivelor, altele decât cele fabricate la comandă și cele care fac obiectul unei investigații, și constă în următoarele:

(a) producerea unui UDI care cuprinde următoarele:

(i) un identificator UDI al dispozitivului (*UDI device identifier* - UDI-DI) specific unui producător și unui dispozitiv, care oferă acces la informațiile menționate în anexa VI partea B;

(ii) un identificator UDI al producției (*UDI production identifier* - UDI-PI) care identifică unitatea de producție a dispozitivului și, după caz, dispozitivele ambalate, astfel cum se precizează în anexa VI partea C;

(b) plasarea UDI pe eticheta dispozitivului sau pe ambalajul acestuia;

(c) stocarea UDI de către operatorii economici, instituțiile sanitare și profesioniștii din domeniul sănătății, în conformitate cu condițiile stabilite la alineatele (8) și (9) din prezentul articol;

(d) instituirea unui sistem electronic pentru identificarea unică a unui dispozitiv („baza de date privind UDI”) în conformitate cu articolul 28.

(2) Prin intermediul unor acte de punere în aplicare, Comisia desemnează una sau mai multe entități să opereze un sistem de atribuire a UDI în temeiul prezentului regulament („entitatea emitentă”). Respectiva entitate sau respectivele entități îndeplinesc toate criteriile următoare:

(a) entitatea este o organizație cu personalitate juridică;

(b) sistemul său de atribuire a UDI este adecvat pentru a identifica un dispozitiv prin distribuirea și utilizarea sa, în conformitate cu cerințele prezentului regulament;

(c) sistemul său de atribuire a UDI este în conformitate cu standardele internaționale relevante;

(d) entitatea oferă acces la sistemul său de atribuire a UDI tuturor utilizatorilor interesați în conformitate cu un set de clauze și condiții predeterminate și transparente;

(e) entitatea se angajează:

(i) să opereze sistemul său de atribuire a UDI pentru cel puțin zece ani de la desemnarea sa;

(ii) să pună la dispoziția Comisiei și a statelor membre, la cerere, informații privind sistemul său de atribuire a UDI;

(iii) să respecte în continuare criteriile de desemnare și condițiile desemnării.

La desemnarea entităților emitente, Comisia depune toate eforturile pentru a garanta că suporturile UDI, astfel cum sunt definite în anexa VI partea C, sunt universal lizibile, indiferent de sistemul utilizat de entitatea emitentă, cu scopul de a reduce la minimum sarcina financiară și sarcina administrativă pentru operatorii economici și instituțiile sanitare.

(3) Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât un dispozitiv fabricat la comandă, producătorul atribuie dispozitivului și, dacă este cazul, tuturor nivelurilor superioare de ambalare, un UDI creat în conformitate cu normele entități emitente desemnate de Comisie în conformitate cu alineatul (2).

Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât un dispozitiv fabricat la comandă sau un dispozitiv care face obiectul unei investigații, producătorul se asigură că informațiile menționate în anexa VI partea B privind dispozitivul în cauză au fost introduse și transmise în mod corect către baza de date privind UDI menționată la articolul 28.

(4) Suporturile UDI se plasează pe eticheta dispozitivului și pe toate nivelurile superioare de ambalare. Nivelurile superioare de ambalare nu includ containerele de transport.

(5) UDI sunt utilizate pentru raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren în conformitate cu articolul 87.

(6) UDI-DI de bază al dispozitivului, astfel cum este definit în anexa VI partea C, figurează pe declarația de conformitate UE menționată la articolul 19.

(7) Ca parte a documentației tehnice menționate în anexa II, producătorul menține la zi o listă a tuturor UDI pe care le-a atribuit.

(8) Operatorii economici stochează și păstrează, de preferință în format electronic, UDI ale dispozitivelor pe care le-au furnizat sau care le-au fost furnizate, dacă dispozitivele respective aparțin:

– clasei III de dispozitive implantabile;

– dispozitivelor, categoriilor sau grupurilor de dispozitive determinate printr-o măsură menționată la alineatul (11) litera (a).

(9) Instituțiile sanitare stochează și păstrează, de preferință în format electronic, UDI ale dispozitivelor pe care le-au furnizat sau care le-au fost furnizate, dacă dispozitivele respective aparțin clasei III de dispozitive implantabile.

Pentru alte dispozitive implantabile decât cele din clasa III, statele membre încurajează instituțiile sanitare și le pot solicita acestora să stocheze și să păstreze, de preferință în format electronic, UDI ale dispozitivelor care le-au fost furnizate.

Statele membre încurajează profesioniștii din domeniul sănătății și le pot solicita acestora să stocheze și să păstreze, de preferință în format electronic, UDI-urile dispozitivelor care le-au fost furnizate.

(10) Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 115, acte delegate:

(a) de modificare a listei cu informații menționate în anexa VI partea B în funcție de progresul tehnic; și

(b) de modificare a anexei VI în funcție de evoluțiile internaționale și de progresul tehnic în materie de identificare unică a dispozitivelor.

(11) Comisia poate specifica, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, modalitățile detaliate și aspectele procedurale ale sistemului UDI pentru a asigura aplicarea armonizată a acestuia și în legătură cu oricare dintre următoarele aspecte:

(a) stabilirea dispozitivelor, a categoriilor sau a grupurilor de dispozitive cărora urmează să li se aplice obligația prevăzută la alineatul (8);

(b) precizarea datelor care urmează să fie incluse în UDI-PI al anumitor dispozitive sau grupuri de dispozitive.

Actele de punere în aplicare menționate la primul paragraf se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

(12) La adoptarea măsurilor menționate la alineatul (11), Comisia ia în considerare toate aspectele următoare:

(a) confidențialitatea și protecția datelor menționate la articolele 109 și, respectiv, 110;

(b) abordarea bazată pe risc;

(c) raportul cost-eficacitate al măsurilor;

(d) convergența sistemelor UDI dezvoltate la nivel internațional;

(e) necesitatea de a se evita suprapunerile în sistemul UDI;

(f) necesitățile sistemelor de sănătate ale statelor membre și, acolo unde este posibil, compatibilitatea cu alte sisteme de identificare a dispozitivelor medicale care sunt utilizate de părțile interesate.

Articolul 28

Baza de date privind UDI

(1) Comisia, în urma consultării MDCG, instituie și gestionează o bază de date privind UDI în scopul validării, al colectării, al prelucrării și al punerii la dispoziția publicului a informațiilor menționate în anexa VI partea B.

(2) La proiectarea bazei de date privind UDI, Comisia ține seama de principiile generale stabilite în anexa VI partea C secțiunea 5. Baza de date privind UDI este proiectată în așa fel încât să nu poată include niciun UDI-PI și nicio informație referitoare la produse confidențială din punct de vedere comercial.

(3) Elementele de date esențiale care urmează să fie transmise către baza de date privind UDI, menționate în anexa VI partea B, se pun la dispoziția publicului în mod gratuit.

(4) Proiectul tehnic al bazei de date privind UDI asigură accesibilitatea maximă la informațiile stocate în aceasta, inclusiv accesarea de către utilizatori multipli și încărcările și descărcările automate ale acestor informații. Comisia asigură sprijin tehnic și administrativ producătorilor și altor utilizatori ai bazei de date privind UDI.

Articolul 29

Înregistrarea dispozitivelor

(1) Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât unul fabricat la comandă, producătorul, în conformitate cu normele entității emitente menționate la articolul 27 alineatul (2), atribuie dispozitivului un UDI-DI de bază, astfel cum este definit în anexa VI partea C, și îl transmite către baza de date privind UDI împreună cu celelalte elemente de date esențiale, menționate în anexa VI partea B, aferente dispozitivului respectiv.

(2) Înainte de a introduce pe piață un sistem sau un pachet pentru proceduri, în temeiul articolului 22 alineatele (1) și (3), care nu este un dispozitiv fabricat la comandă, persoana fizică sau juridică responsabilă atribuie sistemului sau pachetului pentru proceduri, în conformitate cu normele entității emitente, un UDI-DI de bază pe care îl transmite către baza de date privind UDI împreună cu elementele de date esențiale, menționate în anexa VI partea B, aferente sistemului sau pachetului pentru proceduri în cauză.

(3) Pentru dispozitivele care fac obiectul unei evaluări a conformității, astfel cum se menționează la articolul 52 alineatul (3) și la articolul 52 alineatul (4) al doilea și al treilea paragraf, atribuirea unui UDI-DI de bază, menționată la alineatul (1) de la prezentul articol, se face înainte ca producătorul să facă apel la un organism notificat pentru evaluarea respectivă.

În ceea ce privește dispozitivele menționate la primul paragraf, organismul notificat include o trimitere la UDI-DI de bază pe certificatul emis în conformitate cu anexa XII capitolul I secțiunea 4 litera (a) și confirmă în Eudamed că informațiile menționate în anexa VI partea A secțiunea 2.2 sunt corecte. După eliberarea certificatului relevant și înainte de a introduce dispozitivul pe piață, producătorul transmite UDI-DI de bază către baza de date privind UDI împreună cu celelalte elemente de date esențiale, menționate în anexa VI partea B, aferente dispozitivului respectiv.

(4) Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât unul fabricat la comandă, producătorul introduce, sau dacă au fost deja introduse, verifică în Eudamed informațiile menționate în anexa VI partea A secțiunea 2, cu excepția secțiunii 2.2 din respectiva anexă, și ulterior menține informațiile la zi.

Articolul 30

Sistemul electronic pentru înregistrarea operatorilor economici

(1) Comisia, în urma consultării MDCG, creează și gestionează un sistem electronic pentru crearea numărului unic de înregistrare menționat la articolul 31 alineatul (2) și pentru colectarea și prelucrarea informațiilor care sunt necesare și proporționale pentru a identifica producătorul și, dacă este cazul, reprezentantul autorizat și importatorul. Detaliile cu privire la informațiile care trebuie transmise către sistemul electronic respectiv de către operatorii economici sunt prevăzute în anexa VI partea A secțiunea 1.

(2) Statele membre pot menține sau introduce dispoziții naționale privind înregistrarea distribuitorilor dispozitivelor care au fost puse la dispoziție pe teritoriul lor.

(3) În termen de două săptămâni de la introducerea pe piață a unui dispozitiv, altul decât unul fabricat la comandă, importatorii verifică faptul că producătorul sau reprezentantul autorizat a transmis către sistemul electronic informațiile menționate la alineatul (1).

După caz, importatorii informează reprezentantul autorizat relevant sau producătorul dacă informațiile menționate la alineatul (1) nu sunt incluse sau sunt incorecte. Importatorii adaugă propriile date la rubrica relevantă (rubricile relevante).

Articolul 31

Înregistrarea producătorilor, a reprezentanților autorizați

și a importatorilor

(1) Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât unul fabricat la comandă, pentru a se înregistra, producătorii, reprezentanții autorizați și importatorii transmit către sistemul electronic menționat la articolul 30 informațiile menționate în anexa VI partea A secțiunea 1, cu condiția să nu se fi înregistrat deja în conformitate cu prezentul articol. În cazurile în care procedura de evaluare a conformității necesită implicarea unui organism notificat în temeiul articolului 52, informațiile menționate în anexa VI partea A secțiunea 1 se furnizează sistemului electronic respectiv înainte de a se adresa o solicitare organismului notificat.

(2) După ce a verificat datele introduse în temeiul alineatului (1), autoritatea competentă obține din sistemul electronic menționat la articolul 30 un număr unic de înregistrare (*single registration number* - SRN), pe care îl transmite producătorului, reprezentantului autorizat sau importatorului.

(3) Producătorul utilizează SRN atunci când solicită evaluarea conformității din partea unui organism notificat și pentru a accesa Eudamed în vederea îndeplinirii obligațiilor care îi revin în temeiul articolului 29.

(4) În termen de o săptămână de la apariția oricărei modificări a informațiilor menționate la alineatul (1) din prezentul articol, operatorul economic actualizează datele în sistemul electronic menționat la articolul 30.

(5) Cel mai târziu la un an de la transmiterea informațiilor în conformitate cu alineatul (1) și, ulterior, la fiecare doi ani, operatorul economic confirmă exactitatea datelor. În cazul neconfirmării în termen de șase luni de la încheierea acestor termene, orice stat membru poate lua măsuri corective adecvate pe teritoriul său până când operatorul economic respectiv își respectă obligația.

(6) Fără a aduce atingere responsabilității operatorului economic în ceea ce privește datele, autoritatea competentă verifică datele confirmate menționate în anexa VI partea A secțiunea 1.

(7) Datele introduse în temeiul alineatului (1) din prezentul articol în sistemul electronic menționat la articolul 30 sunt accesibile publicului.

(8) Autoritatea competentă poate utiliza datele pentru a percepe de la producător, de la reprezentantul autorizat sau de la importator o taxă în temeiul articolului 111.

Articolul 32

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

(1) Pentru dispozitivele implantabile și pentru dispozitivele din clasa III, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, producătorul întocmește un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică se redactează într-un mod care este clar pentru utilizatorul propus și, dacă este cazul, pentru pacient și este pus la dispoziția publicului prin intermediul Eudamed.

Proiectul rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanță clinică face parte din documentația care trebuie transmisă organismului notificat implicat în evaluarea conformității în temeiul articolului 52 și este validat de către organismul respectiv. După validarea rezumatului, organismul notificat îl încarcă în Eudamed. Producătorul indică pe etichetă sau în instrucțiunile de utilizare unde este disponibil rezumatul.

(2) Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică include cel puțin următoarele aspecte:

(a) identificarea dispozitivului și a producătorului, inclusiv a UDI-DI de bază și, dacă a fost dat, a SRN;

(b) scopul propus al dispozitivului și toate indicațiile, contraindicațiile și populațiile-țintă;

(c) o descriere a dispozitivului, inclusiv o trimitere la generația sau generațiile ori variantele anterioare, în cazul în care acestea există, și o descriere a diferențelor, precum și, după caz, o descriere a tuturor accesoriilor și a altor dispozitive și produse care sunt destinate a fi utilizate în combinație cu dispozitivul;

(d) posibile alternative de diagnostic sau tratament;

(e) o trimitere la toate standardele armonizate și la CS aplicate;

(f) rezumatul evaluării clinice menționate în anexa XIV, precum și informații relevante privind monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață;

(g) recomandări privind profilul utilizatorilor și tipul de formare al acestora;

(h) informații privind orice risc rezidual sau efect nedorit, avertismente și măsuri de precauție.

(3) Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să stabilească forma și prezentarea elementelor de date care trebuie incluse în rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura consultativă menționată la articolul 114 alineatul (2).

Articolul 33

Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale

(1) Comisia, în urma consultării MDCG, instituie, gestionează și întreține Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) pentru:

(a) a permite publicului să fie informat în mod corespunzător cu privire la dispozitivele introduse pe piață, la certificatele corespunzătoare eliberate de organismele notificate, precum și la operatorii economici relevanți;

(b) a permite identificarea unică a dispozitivelor pe piața internă și a facilita trasabilitatea acestora;

(c) a permite publicului să fie informat în mod corespunzător cu privire la investigațiile clinice și pentru a permite ca sponsorii investigațiilor clinice să respecte obligațiile în temeiul articolelor 62-80, al articolului 82 și al oricăror acte adoptate în temeiul articolului 81;

(d) a permite producătorilor să respecte obligațiile de informare stabilite la articolele 87-90 sau în orice act adoptat în temeiul articolului 91;

(e) a permite autorităților competente din statele membre și Comisiei să își îndeplinească sarcinile cu privire la prezentul regulament în cunoștință de cauză și pentru a intensifica cooperarea dintre ele.

(2) Eudamed include următoarele sisteme electronice:

(a) sistemul electronic pentru înregistrarea dispozitivelor menționat la articolul 29 alineatul (4);

(b) baza de date privind UDI menționată la articolul 28;

(c) sistemul electronic de înregistrare a operatorilor economici menționat la articolul 30;

(d) sistemul electronic privind organismele notificate și privind certificatele menționat la articolul 57;

(e) sistemul electronic privind investigațiile clinice menționat la articolul 73;

(f) sistemul electronic privind vigilența și supravegherea ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 92;

(g) sistemul electronic privind supravegherea pieței menționat la articolul 100.

(3) În momentul proiectării Eudamed, Comisia acordă atenția cuvenită compatibilității cu bazele de date naționale și cu interfețele web naționale, pentru a permite importul și exportul de date.

(4) Datele se introduc în Eudamed de către statele membre, organismele notificate, operatorii economici și sponsori, astfel cum se specifică în dispozițiile privind sistemele electronice menționate la alineatul (2). Comisia furnizează sprijin tehnic și administrativ pentru utilizatorii Eudamed.

(5) Toate informațiile colectate și prelucrate de Eudamed sunt puse la dispoziția statelor membre și a Comisiei. Informațiile sunt accesibile organismelor notificate, operatorilor economici, sponsorilor și publicului în măsura specificată în dispozițiile privind sistemele electronice menționate la alineatul (2).

Comisia se asigură că părțile publice ale Eudamed sunt prezentate într-un format ușor de utilizat și cu funcționalități de căutare accesibile.

(6) Eudamed conține date cu caracter personal numai în măsura în care este necesar pentru ca sistemele electronice menționate la alineatul (2) din prezentul articol să colecteze și să prelucreze informațiile în conformitate cu prezentul regulament. Datele cu caracter personal se păstrează într-o formă care permite identificarea persoanelor vizate pentru perioade nu mai lungi decât cele menționate la articolul 10 alineatul (8).

(7) Comisia și statele membre se asigură că persoanele vizate pot să își exercite în mod efectiv drepturile la informare, acces, rectificare și obiectare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001 și, respectiv, cu Directiva 95/46/CE. Ele se asigură, de asemenea, că persoanele vizate își pot exercita efectiv dreptul de acces la datele care se referă la ele, precum și dreptul de a li se corecta sau elimina datele inexacte sau incomplete. În cadrul responsabilităților lor, Comisia și statele membre se asigură că datele inexacte și prelucrate în mod ilegal sunt șterse, în conformitate cu legislația aplicabilă. Corectările și ștergerile se efectuează cât mai rapid posibil, dar nu mai târziu de 60 de zile de la data unei solicitări din partea unei persoane vizate.

(8) Comisia stabilește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, modalitățile detaliate necesare pentru instituirea și întreținerea Eudamed. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3). În momentul adoptării actelor de punere în aplicare respective, Comisia se asigură că, în măsura în care este posibil, sistemul este dezvoltat în așa fel încât să se evite necesitatea de a introduce aceleași informații de două ori în același modul sau în module diferite ale sistemului.

(9) Referitor la responsabilitățile care îi revin în temeiul prezentului articol și la prelucrarea datelor cu caracter personal implicate, Comisia este considerată controlor al Eudamed și al sistemelor sale electronice.

Articolul 34

Funcționalitatea Eudamed

(1) Comisia, în colaborare cu MDCG, elaborează specificațiile funcționale pentru Eudamed. Comisia elaborează un plan pentru punerea în aplicare a specificațiilor respective până la ... [12 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament]. Prin acest plan se urmărește să se asigure că Eudamed este pe deplin funcțională la o dată care permite Comisiei să publice anunțul menționat la alineatul (3) de la prezentul articol până la ... [două luni înainte de data aplicării prezentului regulament] și că toate celelalte termene relevante prevăzute la articolul 123 din prezentul regulament și la articolul 113 din Regulamentul (UE) 2017/...[+] sunt respectate.

(2) Comisia informează MDCG, pe baza unui raport de audit independent, după ce a verificat faptul că Eudamed a atins stadiul de funcționalitate deplină și că este conformă cu specificațiile funcționale elaborate în temeiul alineatului (1).

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10729/16.

(3) După consultarea MDCG și atunci când consideră că au fost îndeplinite condițiile menționate la alineatul (2), Comisia publică un anunț în acest sens în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Capitolul IV
Organismele notificate

Articolul 35

Autoritățile responsabile de organismele notificate

(1) Orice stat membru care intenționează să desemneze un organism de evaluare a conformității drept organism notificat sau care a desemnat un organism notificat să efectueze activități de evaluare a conformității în temeiul prezentului regulament desemnează o autoritate („autoritatea responsabilă de organismele notificate”), care poate fi alcătuită din entități constituente separate în temeiul dreptului intern și care este responsabilă de elaborarea și efectuarea procedurilor necesare pentru evaluarea, desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și de monitorizare a organismelor notificate, inclusiv a subcontractanților și a filialelor organismelor respective.

(2) Autoritatea responsabilă de organismele notificate este creată, organizată și administrată astfel încât să garanteze obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale și să se evite eventualele orice conflict de interese cu organismele de evaluare a conformității.

(3) Autoritatea responsabilă de organismele notificate este organizată astfel încât fiecare decizie cu privire la desemnare sau notificare să fie luată de personal diferit de cel care a efectuat evaluarea.

(4) Autoritatea responsabilă de organismele notificate nu efectuează niciuna dintre activitățile pe care le realizează în condiții comerciale sau concurențiale organismele notificate.

(5) Autoritatea responsabilă de organismele notificate garantează aspectele confidențiale ale informațiilor pe care le obține. Cu toate acestea, ea face schimb de informații referitoare la organismele notificate cu alte state membre, cu Comisia și, atunci când este necesar, cu alte autorități de reglementare.

(6) Autoritatea responsabilă de organismele notificate dispune în permanență de un personal competent în număr suficient de mare pentru îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor sale.

În cazul în care este o autoritate diferită de autoritatea națională competentă pentru dispozitivele medicale, autoritatea responsabilă de organismele notificate se asigură că autoritatea responsabilă de dispozitivele medicale este consultată în legătură cu aspectele relevante.

(7) Statele membre pun la dispoziția publicului informații generale cu privire la măsurile adoptate care reglementează evaluarea, desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și privind monitorizarea organismelor notificate, precum și privind modificările care au un impact semnificativ asupra acestor sarcini.

(8) Autoritatea responsabilă de organismele notificate participă la activitățile de evaluare *inter pares* prevăzute la articolul 48.

Articolul 36

Cerințe referitoare la organismele notificate

(1) Organismele notificate își îndeplinesc atribuțiile pentru care sunt desemnate în conformitate cu prezentul regulament. Acestea satisfac cerințele organizaționale și generale și cerințele legate de managementul calității, resurse și procese necesare pentru îndeplinirea atribuțiilor respective. În special, organismele notificate îndeplinesc cerințele din anexa VII.

Pentru a îndeplini cerințele menționate la primul paragraf, organismele notificate au în permanență la dispoziție suficient personal administrativ, tehnic și științific în conformitate cu anexa VII secțiunea 3.1.1, precum și personal care deține expertiza clinică relevantă, în conformitate cu anexa VII secțiunea 3.2.4, acolo unde este posibil angajat de organismul notificat însuși.

Personalul menționat la anexa VII secțiunile 3.2.3 și 3.2.7 este angajat de organismul notificat însuși și nu este format din experți externi sau din subcontractanți.

(2) Organismele notificate pun la dispoziția autorității naționale responsabile de organismele notificate și transmit la cerere toată documentația relevantă, inclusiv documentația producătorului, pentru a permite acesteia să își desfășoare activitățile de evaluare, desemnare, notificare, monitorizare și supraveghere și pentru a facilita evaluarea descrisă în prezentul capitol.

(3) Pentru a asigura aplicarea uniformă a cerințelor care figurează în anexa VII, Comisia poate să adopte acte de punere în aplicare, în măsura în care acest lucru este necesar pentru rezolvarea problemelor legate de interpretări divergente și de aplicarea în practică. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

Articolul 37

Filiale și subcontractare

(1) În cazul în care un organism notificat subcontractează anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității sau recurge la o filială pentru anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității, acesta se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinește cerințele aplicabile prevăzute în anexa VII și informează autoritatea națională responsabilă de organismele notificate în acest sens.

(2) Organismele notificate își asumă întreaga responsabilitate pentru sarcinile îndeplinite în numele lor de către subcontractanți sau filiale.

(3) Organismele notificate pun la dispoziția publicului o listă a filialelor lor.

(4) Activitățile de evaluare a conformității pot fi subcontractate sau realizate de o filială numai cu condiția ca persoana fizică sau juridică ce a solicitat evaluarea conformității să fi fost informată în consecință.

(5) Organismele notificate țin la dispoziția autorității naționale responsabile de organismele notificate toate documentele relevante pentru verificarea calificărilor subcontractantului sau ale filialei și a lucrărilor efectuate de către aceștia în temeiul prezentului regulament.

Articolul 38

Cererea de desemnare din partea organismelor de evaluare a conformității

(1) Organismele de evaluare a conformității transmit o cerere de desemnare autorității naționale responsabile de organismele notificate.

(2) Cererea specifică activitățile de evaluare a conformității, astfel cum sunt definite în prezentul regulament, și tipurile de dispozitive pentru care organismul solicită să fie desemnat și este însoțită documentația care demonstrează conformitatea cu anexa VII.

În ceea ce privește cerințele generale și de organizare, precum și cele referitoare la managementul calității prevăzute în anexa VII secțiunile 1 și 2, pentru a demonstra conformitatea cu cerințele respective, se pot transmite un certificat de acreditare valabil și raportul de evaluare corespunzător, emise de către un organism național de acreditare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008 și se iau în considerare în cadrul evaluării descrise la articolul 39. Cu toate acestea, pentru a demonstra respectarea acestor cerințe, solicitantul pune la dispoziție, la cerere, toată documentația menționată la primul paragraf.

(3) Organismul notificat actualizează documentația menționată la alineatul (2) ori de câte ori au loc modificări relevante, pentru a oferi autorității naționale responsabile de organismele notificate posibilitatea de a monitoriza și de a verifica respectarea continuă a tuturor cerințelor stabilite în anexa VII.

Articolul 39

Evaluarea cererii

(1) În termen de 30 de zile, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate verifică dacă cererea menționată la articolul 38 este completă și cere solicitantului să furnizeze orice informație care lipsește. De îndată ce cererea este completă, autoritatea națională respectivă o transmite Comisiei.

Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate examinează cererea și documentele justificative în conformitate cu propriile sale proceduri și întocmește un raport preliminar de evaluare.

(2) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate transmite raportul preliminar de evaluare Comisiei, care îl transmite de îndată MDCG.

(3) În termen de 14 zile de la transmiterea menționată la alineatul (2) din prezentul articol, Comisia, împreună cu MDCG, numește o echipă de evaluare în comun formată din trei experți, cu excepția cazului în care anumite circumstanțe impun un număr diferit de experți, aleși din lista menționată la articolul 40 alineatul (2). Unul dintre experți este un reprezentant al Comisiei și coordonează activitățile echipei de evaluare în comun. Ceilalți doi experți vin din alte state membre decât cel în care este stabilit organismul de evaluare a conformității solicitant.

Echipa de evaluare în comun este compusă din experți care sunt competenți pentru a evalua activitățile de evaluare a conformității și tipurile de dispozitive care fac obiectul cererii sau, în special în cazul în care procedura de evaluare se inițiază în conformitate cu articolul 47 alineatul (3), să asigure evaluarea corespunzătoare a aspectelor respective.

(4) În termen de 90 de zile de la numirea sa, echipa de evaluare în comun examinează documentația transmisă împreună cu cererea în conformitate cu articolul 38. Echipa de evaluare în comun poate oferi feedback sau poate solicita clarificări de la autoritatea responsabilă de organismele notificate cu privire la cerere și cu privire la evaluarea la fața locului planificată.

Autoritatea responsabilă de organismele notificate, împreună cu echipa de evaluare în comun, planifică și efectuează o evaluare la fața locului a organismului de evaluare a conformității solicitant și, după caz, a oricărei filiale sau a oricărui subcontractant, situați în interiorul sau în exteriorul Uniunii, care urmează să fie implicați în procesul de evaluare a conformității.

Evaluarea la fața locului a organismului solicitant este condusă de autoritatea responsabilă de organismele notificate.

(5) Constatările privind neconformitatea unui organism de evaluare a conformității solicitant cu cerințele prevăzute în anexa VII se formulează în cursul procesului de evaluare și se discută între autoritatea responsabilă de organismele notificate și echipa de evaluare în comun în vederea ajungerii la un consens și a soluționării eventualelor opinii divergente cu privire la evaluarea cererii.

La finalul evaluării la fața locului, autoritatea responsabilă de organismele notificate transmite organismului de evaluare a conformității solicitant o listă a neconformităților produsă în urma evaluării și un rezumat al evaluării elaborat de echipa de evaluare în comun.

Într-un interval de timp specificat, organismul de evaluare a conformității solicitant prezintă autorității naționale un plan de acțiuni corective și preventive pentru a remedia neconformitățile.

(6) În termen de 30 de zile de la finalizarea evaluării la fața locului, echipa de evaluare în comun documentează eventualele opinii divergente rămase cu privire la evaluare și le trimite autorității responsabile de organismele notificate.

(7) După primirea unui plan de acțiuni corective și preventive din partea organismului solicitant, autoritatea responsabilă de organismele notificate evaluează dacă neconformitățile identificate în timpul evaluării au fost soluționate în mod adecvat. Acest plan prezintă cauza fundamentală a neconformităților identificate și include un calendar pentru punerea în aplicare a acțiunilor prevăzute.

După confirmarea planului de acțiuni corective și preventive, autoritatea responsabilă de organismele notificate îl transmite echipei de evaluare în comun, însoțit de avizul său cu privire la acesta. Echipa de evaluare în comun poate solicita din partea autorității responsabile de organismele notificate clarificări suplimentare și modificări.

Autoritatea responsabilă de organismele notificate elaborează raportul său final de evaluare care include:

– rezultatul evaluării,

– confirmarea faptului că acțiunile corective și preventive au fost abordate în mod adecvat și, după caz, puse în aplicare,

– eventualele opinii divergente față de cele ale echipei de evaluare în comun rămase și, dacă este cazul,

– sfera de cuprindere recomandată a desemnării.

(8) Autoritatea responsabilă de organismele notificate transmite Comisiei, MDCG și echipei de evaluare în comun raportul său final de evaluare și, după caz, propunerea de desemnare.

(9) Echipa de evaluare în comun transmite Comisiei un aviz final cu privire la raportul de evaluare pregătit de autoritatea responsabilă de organismele notificate și, după caz, la propunerea de desemnare în termen de 21 de zile de la data primirii respectivelor documente, iar Comisia transmite imediat avizul final respectiv la MDCG. În termen de 42 de zile de la primirea avizului echipei de evaluare în comun, MDCG emite o recomandare cu privire la propunerea de desemnare pe care autoritatea responsabilă de organismele notificate o ia în considerare în mod corespunzător atunci când ia decizia de desemnare a organismului notificat.

(10) Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să adopte măsuri de stabilire a modalităților detaliate de specificare a procedurilor și a rapoartelor privind cererea de desemnare menționată la articolul 38 și privind evaluarea cererii menționate în prezentul articol. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

Articolul 40

Desemnarea experților pentru evaluarea în comun a cererilor de notificare

(1) Statele membre și Comisia desemnează experți calificați în evaluarea organismelor de evaluare a conformității în domeniul dispozitivelor medicale pentru a participa la activitățile menționate la articolele 39 și 48.

(2) Comisia menține o listă a experților desemnați în temeiul alineatului (1) din prezentul articol, împreună cu informații privind domeniul lor specific de competență și de cunoștințe de specialitate. Lista respectivă este pusă la dispoziția autorităților competente ale statelor membre prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 57.

Articolul 41

Regimul lingvistic

Toate documentele necesare în temeiul articolelor 38 și 39 se redactează în limba sau în limbile stabilite de către statul membru în cauză.

La aplicarea primului paragraf, statele membre iau în considerare posibilitatea de a accepta și de a utiliza o limbă de circulație, utilizată pe scară largă în domeniul medical, pentru întreaga documentație în cauză sau pentru o parte din aceasta.

În temeiul articolelor 38 și 39, Comisia furnizează traducerea documentației sau a unei părți a acesteia într-o limbă oficială a Uniunii, astfel cum este necesar pentru ca documentația respectivă să fie ușor de înțeles de către echipa de evaluare în comun numită în conformitate cu articolul 39 alineatul (3).

Articolul 42

Procedura de desemnare și de notificare

(1) Statele membre pot desemna numai organisme de evaluare a conformității pentru care evaluarea în temeiul articolului 39 a fost încheiată și care îndeplinesc cerințele din anexa VII.

(2) Statele membre notifică Comisiei și celorlalte state membre organismele de evaluare a conformității desemnate de ele, prin intermediul instrumentului electronic de notificare din cadrul bazei de date a organismelor notificate dezvoltate și gestionate de Comisie (NANDO).

(3) Notificarea specifică în mod clar, utilizând codurile menționate la alineatul (13) din prezentul articol, sfera de cuprindere a desemnării indicând activitățile de evaluare a conformității, astfel cum sunt definite în prezentul regulament, și tipurile de dispozitive pe care organismul notificat este autorizat să le evalueze și, fără a aduce atingere articolului 44, orice condiție asociată cu desemnarea.

(4) Notificarea este însoțită de raportul final de evaluare al autorității responsabile de organismele notificate, de avizul final al echipei de evaluare în comun menționat la articolul 39 alineatul (9) și de recomandarea MDCG. În cazul în care statul membru care face notificarea nu respectă recomandarea MDCG, furnizează o justificare corespunzătoare.

(5) Fără a aduce atingere articolului 44, statul membru care face notificarea informează Comisia și celelalte state membre în legătură cu eventualele condiții aferente desemnării și furnizează documentele justificative privind măsurile în vigoare pentru a se asigura că organismul notificat va fi monitorizat în mod regulat și va continua să îndeplinească cerințele prevăzute în anexa VII.

(6) În termen de 28 de zile de la notificarea menționată la alineatul (2), un stat membru sau Comisia poate formula obiecții în scris, precizând argumentele sale, cu privire fie la organismul notificat, fie la monitorizarea acestuia de către autoritatea responsabilă de organismele notificate. În cazul în care nu se formulează nicio obiecție, Comisia publică notificarea în NANDO în termen de 42 de zile de la primirea notificării, astfel cum se menționează la alineatul (2).

(7) În cazul în care un stat membru sau Comisia formulează obiecții în conformitate cu alineatul (6), Comisia supune chestiunea atenției MDCG în termen de 10 zile de la expirarea perioadei menționate la alineatul (6). După consultarea părților implicate, MDCG emite avizul cel târziu în termen de 40 de zile de la momentul în care chestiunea a fost supusă atenției sale. În cazul în care MDCG este de părere că notificarea poate fi acceptată, Comisia publică notificarea în NANDO în termen de 14 zile.

(8) În cazul în care MDCG, după ce a fost consultat în conformitate cu alineatul (7), confirmă obiecția existentă sau formulează o altă obiecție, statul membru care face notificarea prezintă un răspuns scris la avizul MDCG în termen de 40 de zile de la primirea acestuia. Răspunsul abordează obiecțiile formulate în aviz și prezintă motivele pentru care statul membru care face notificarea decide să desemneze sau să nu desemneze organismul de evaluare a conformității.

(9) În cazul în care statul membru care face notificarea decide să își mențină propria decizie de desemnare a organismului de evaluare a conformității, după ce și-a argumentat decizia în conformitate cu alineatul (8), Comisia publică notificarea în NANDO în termen de 14 zile după ce a fost informată în acest sens.

(10) La publicarea notificării în NANDO, Comisia adaugă de asemenea informațiile legate de notificarea organismului notificat în sistemul electronic menționat la articolul 57, însoțite de documentele menționate la alineatul (4) de la prezentul articol și de avizul și răspunsurile menționate la alineatele (7) și (8) de la prezentul articol.

(11) Desemnarea devine valabilă în ziua următoare datei publicării notificării în NANDO. Notificarea publicată precizează sfera de cuprindere a activității legale de evaluare a conformității a organismului notificat.

(12) Organismul de evaluare a conformității în cauză poate executa activitățile unui organism notificat numai după ce desemnarea a devenit valabilă în conformitate cu alineatul (11).

(13) Până la ... [șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] Comisia întocmește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, o listă a codurilor și a tipurilor de dispozitive corespunzătoare cu scopul de a preciza sfera de cuprindere a desemnării organismelor notificate. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3). După consultarea MDCG, Comisia poate actualiza această listă, bazându-se, printre altele, pe informațiile obținute din activitățile de coordonare descrise la articolul 48.

Articolul 43

Numărul de identificare și lista organismelor notificate

(1) Comisia atribuie un număr de identificare fiecărui organism notificat pentru care notificarea devine valabilă în conformitate cu articolul 42 alineatul (11). Aceasta atribuie un singur număr de identificare, chiar și în cazul în care organismul este notificat în baza mai multor acte ale Uniunii. În cazul unei desemnări reușite în conformitate cu prezentul regulament, organismele notificate în temeiul Directivei 90/385/CEE și al Directivei 93/42/CEE își păstrează numărul de identificare care le-a fost atribuit în temeiul directivelor respective.

(2) Comisia pune la dispoziția publicului în NANDO lista organismelor notificate în temeiul prezentului regulament, inclusiv numerele de identificare care le-au fost atribuite, precum și activitățile de evaluare a conformității, astfel cum sunt definite în prezentul regulament, și tipurile de dispozitive pentru care au fost notificate. De asemenea, Comisia pune la dispoziție această listă prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 57. Comisia se asigură că lista este actualizată.

Articolul 44

Monitorizarea și reevaluarea organismelor notificate

(1) Organismele notificate informează fără întârziere, într-un termen de maximum 15 zile, autoritatea responsabilă de organismele notificate cu privire la orice modificare relevantă care ar putea afecta respectarea cerințelor din anexa VII sau capacitatea acestora de a efectua activitățile de evaluare a conformității aferente dispozitivelor pentru care au fost desemnate.

(2) Autoritățile responsabile de organismele notificate monitorizează organismele notificate stabilite pe teritoriul lor, precum și filialele și subcontractanții acestora pentru a asigura respectarea continuă a cerințelor și îndeplinirea obligațiilor care le revin stabilite în prezentul regulament. Organismele notificate furnizează, la cererea autorității lor responsabile de organismele notificate, toate informațiile și documentele relevante necesare pentru a permite autorității, Comisiei și altor state membre să verifice conformitatea.

(3) În cazul în care Comisia sau autoritatea unui stat membru transmite unui organism notificat stabilit pe teritoriul unui alt stat membru o cerere referitoare la o evaluare a conformității efectuate de către organismul notificat respectiv, aceasta trimite o copie a cererii respective autorității responsabile de organismele notificate a celuilalt stat membru. Organismul notificat vizat răspunde la cererea respectivă fără întârziere, într-un termen de maximum 15 zile. Autoritatea responsabilă de organismele notificate a statului membru în care este stabilit organismul se asigură că organismul notificat soluționează cererile transmise de către autoritățile din orice alt stat membru sau de către Comisie, cu excepția cazului în care există un motiv legitim pentru a nu proceda astfel, caz în care MDCG poate fi sesizat în ceea ce privește chestiunea respectivă.

(4) Cel puțin o dată pe an, autoritățile responsabile de organismele notificate reevaluează dacă organismele notificate stabilite pe teritoriul lor respectiv, precum și, după caz, filialele și subcontractanții care se află în responsabilitatea organismelor notificate respective continuă să satisfacă cerințele și să îndeplinească obligațiile pe care le au, stabilite în anexa VII. Această evaluare include un audit la sediul fiecărui organism notificat și, după caz, la filialele și la subcontractanții acestuia.

Autoritatea responsabilă de organismele notificate își execută activitățile de monitorizare și evaluare în conformitate cu un plan anual de evaluare pentru a se asigura că poate monitoriza în mod eficace respectarea continuă de către organismele notificate a cerințelor prezentului regulament. Acest plan furnizează un calendar motivat al frecvenței cu care se realizează evaluarea organismului notificat și, în special, a filialelor și a subcontractanților aferenți. Autoritatea prezintă MDCG și Comisiei planul său anual de monitorizare sau evaluare pentru fiecare organism notificat de care este responsabilă.

(5) Monitorizarea organismelor notificate de către autoritatea responsabilă de organismele notificate include audituri sub supraveghere ale personalului organismului notificat, inclusiv, după caz, a oricărui membru al personalului din filiale și de la subcontractanți, atunci când acesta face evaluări, în cadrul sistemului de management al calității, în unitățile unui producător.

(6) Monitorizarea organismelor notificate realizată de autoritatea responsabilă de organismele notificate ia în considerare, pentru a contribui la orientarea activităților acesteia, date care rezultă din supravegherea pieței, vigilență și supravegherea ulterioară introducerii pe piață.

Autoritatea responsabilă de organismele notificate asigură o urmărire sistematică a reclamațiilor și a altor informații, inclusiv din partea altor state membre, care pot indica neîndeplinirea obligațiilor unui organism notificat sau devierea de către acesta de la practicile obișnuite sau de la cele mai bune practici.

(7) Autoritatea responsabilă de organismele notificate poate, în plus față de monitorizarea periodică sau de evaluările la fața locului, să execute examinări cu preaviz scurt, fără preaviz sau cu obiectiv precis, dacă acestea sunt necesare pentru abordarea unei anumite chestiuni sau pentru verificarea conformității.

(8) Autoritatea responsabilă de organismele notificate examinează evaluările efectuate de către organismele notificate ale documentației tehnice a producătorilor, în special a documentației aferente evaluării clinice, astfel cum se precizează în continuare la articolul 45.

(9) Autoritatea responsabilă de organismele notificate documentează și înregistrează orice constatare privind nerespectarea de către organismul notificat a cerințelor stabilite în anexa VII și monitorizează punerea în aplicare la timp a acțiunilor corective și preventive.

(10) La trei ani de la notificarea unui organism notificat și, ulterior, o dată la patru ani, autoritatea responsabilă de organismele notificate a statului membru în care este stabilit organismul și o echipă de evaluare în comun desemnată în scopul procedurii descrise la articolele 38 și 39 efectuează o reevaluare completă menită să determine dacă organismul notificat continuă să îndeplinească cerințele stabilite în anexa VII.

(11) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru a modifica alineatul (10) din prezentul articol, în scopul modificării frecvenței cu care se efectuează reevaluarea completă menționată la respectivul alineat.

(12) Statele membre raportează Comisiei și MDCG, cel puțin o dată pe an, cu privire la activitățile lor de monitorizare și de evaluare la fața locului în legătură cu organismele notificate și, după caz, în legătură cu filialele și subcontractanții acestora. Raportul furnizează detalii cu privire la rezultatele respectivelor activități, inclusiv activitățile în temeiul alineatului (7), și este tratat drept confidențial de către MDCG și de către Comisie; cu toate acestea, raportul conține un rezumat care este pus la dispoziția publicului.

Rezumatul raportului se încarcă în sistemul electronic menționat la articolul 57.

Articolul 45

Examinarea evaluării de către organismul notificat a documentației tehnice și a documentației aferente evaluărilor clinice

(1) În cadrul activității sale permanente de monitorizare a organismelor notificate, autoritatea responsabilă de organismele notificate examinează un număr corespunzător de evaluări, efectuate de organismele notificate, ale documentației tehnice prezentate de producători, în special ale documentației aferente evaluării clinice astfel cum se menționează în anexa II secțiunea 6.1 literele (c) și (d), în scopul verificării concluziilor la care a ajuns organismul notificat pe baza informațiilor prezentate de producător. Examinările autorității responsabile de organismele notificate se desfășoară atât în exterior, cât și la fața locului.

(2) Verificarea prin sondaj a dosarelor examinate în conformitate cu alineatul (1) este planificată și este reprezentativă pentru tipurile de dispozitive certificate de organismul notificat și pentru riscurile prezentate de acestea, în special în cazul dispozitivelor cu risc ridicat, și este justificată și documentată în mod corespunzător într-un plan de verificare prin sondaj, care este pus la dispoziția MDCG, la cerere, de către autoritatea responsabilă de organismele notificate.

(3) Autoritatea responsabilă de organismele notificate examinează dacă organismul notificat a realizat evaluarea în mod adecvat și verifică procedurile utilizate, documentația aferentă și concluziile la care a ajuns organismul notificat. Această verificare include documentația tehnică și documentația aferentă evaluării clinice a producătorului pe care și-a bazat evaluarea organismul notificat. Aceste examinări se realizează utilizând CS.

(4) Aceste examinări fac parte, de asemenea, din reevaluarea organismelor notificate efectuată în conformitate cu articolul 44 alineatul (10) și din activitățile de evaluare în comun menționate la articolul 47 alineatul (3). Aceste examinări se realizează utilizând cunoștințele de specialitate corespunzătoare.

(5) Pe baza rapoartelor aferente examinărilor și evaluărilor efectuate de autoritatea responsabilă de organismele notificate sau de echipele de evaluare în comun, pe baza informațiilor provenite din activitățile de supraveghere a pieței, de vigilență și de supraveghere ulterioară introducerii pe piață descrise la capitolul VII, pe baza monitorizării permanente a progresului tehnic sau a identificării preocupărilor și a noilor probleme legate de siguranța și performanța dispozitivelor, MDCG poate recomanda ca verificarea prin sondaj efectuată în temeiul prezentului articol să cuprindă o proporție mai mare sau mai mică din documentația tehnică și din documentația aferentă evaluării clinice evaluate de un organism notificat.

(6) Prin intermediul actelor de punere în aplicare, Comisia poate adopta măsuri prin care stabilește mecanismele detaliate, documentele asociate și coordonarea examinărilor evaluărilor documentației tehnice și ale documentației aferente evaluării clinice menționate în prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

Articolul 46

Modificări ale desemnărilor și ale notificărilor

(1) Autoritatea responsabilă de organismele notificate informează Comisia și celelalte state membre cu privire la orice modificare relevantă adusă desemnării unui organism notificat.

Procedurile descrise la articolele 39 și 42 se aplică extinderilor sferei de cuprindere a desemnării.

În ceea ce privește modificările aduse desemnării, altele decât extinderile sferei sale de cuprindere, se aplică procedurile prevăzute la alineatele de mai jos.

(2) Comisia publică imediat notificarea modificată în NANDO. Comisia introduce imediat informațiile privind modificările aduse desemnării organismului notificat în sistemul electronic menționat la articolul 57.

(3) În cazul în care un organism notificat decide să își înceteze activitățile de evaluare a conformității, acesta informează autoritatea responsabilă de organismele notificate și producătorii vizați cât mai curând posibil și, în cazul unei încetări planificate, cu un an înainte de încetarea activităților. Certificatele pot rămâne valabile pentru o perioadă temporară de nouă luni de la încetarea activității organismului notificat, cu condiția ca un alt organism notificat să fi confirmat în scris că își va asuma responsabilitățile pentru dispozitivele vizate de respectivele certificate. Noul organism notificat efectuează o evaluare completă a dispozitivelor afectate până la finalul perioadei respective, înainte de emiterea de noi certificate pentru aceste dispozitive. În cazul în care organismul notificat și-a încetat activitatea, autoritatea responsabilă de organismele notificate își retrage desemnarea.

(4) În cazul în care o autoritate responsabilă de organismele notificate a constatat că un organism notificat nu mai îndeplinește cerințele stabilite în anexa VII, că nu își îndeplinește obligațiile sau că nu a pus în aplicare măsurile corective necesare, autoritatea suspendă, restricționează sau retrage parțial sau integral desemnarea, în funcție de gravitatea nerespectării cerințelor respective sau a neîndeplinirii obligațiilor respective. O suspendare nu depășește o perioadă de un an, care poate fi reînnoită o singură dată cu aceeași durată.

Autoritatea responsabilă de organismele notificate informează imediat Comisia și celelalte state membre cu privire la suspendarea, restricționarea sau retragerea unei desemnări.

(5) În cazul în care desemnarea sa a fost suspendată, restricționată sau retrasă integral sau parțial, organismul notificat informează producătorii în cauză în termen de maximum 10 zile.

(6) În caz de restricționare, de suspendare sau de retragere a unei desemnări, autoritatea responsabilă de organismele notificate ia măsurile necesare pentru a se asigura că dosarele organismului notificat în cauză sunt păstrate și le pune la dispoziția autorităților din alte state membre responsabile de organismele notificate și a autorităților responsabile de supravegherea pieței, la cererea acestora.

(7) În caz de restricționare, de suspendare sau de retragere a unei desemnări, autoritatea responsabilă de organismele notificate:

(a) evaluează impactul asupra certificatelor eliberate de organismul notificat;

(b) prezintă Comisiei și celorlalte state membre un raport conținând constatările sale în termen de trei luni de la data la care a notificat modificările la desemnare;

(c) solicită organismului notificat să suspende sau să retragă, într-un interval rezonabil de timp stabilit de către autoritate, orice certificat care a fost eliberat în mod necorespunzător pentru a asigura siguranța dispozitivelor pe piață;

(d) introduce în sistemul electronic menționat la articolul 57 informații în legătură cu certificatele pentru care a solicitat suspendarea sau retragerea;

(e) informează autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale a statului membru în care producătorul își are sediul social, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 57, în legătură cu certificatele pentru care a solicitat suspendarea sau retragerea. Respectiva autoritate competentă ia măsurile corespunzătoare, după caz, pentru evitarea unui risc potențial pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane.

(8) Cu excepția certificatelor eliberate în mod necorespunzător și în cazul în care o desemnare a fost suspendată sau restricționată, certificatele rămân valabile în următoarele circumstanțe:

(a) autoritatea responsabilă de organismele notificate a confirmat, în termen de o lună de la suspendare sau restricționare, că nu există nicio problemă de siguranță în legătură cu certificatele afectate de suspendare sau de restricționare, și a prezentat un calendar și acțiuni anticipate pentru remedierea suspendării sau a restricționării; sau

(b) autoritatea responsabilă de organismele notificate a confirmat că, pe durata suspendării sau restricției nu se va emite, modifica sau emite din nou niciun certificat relevant pentru suspendare și declară dacă organismul notificat are capacitatea de a continua să monitorizeze și rămâne responsabil de certificatele existente pe care le-a emis pe perioada suspendării sau a restricției. În cazul în care autoritatea responsabilă de organismele notificate constată că organismul notificat nu are capacitatea de a gestiona certificatele existente pe care le-a emis, producătorul transmite autorității competente pentru dispozitive medicale din statul membru în care își are sediul social producătorul dispozitivului care face obiectul certificatului, în termen de trei luni de la suspendare sau de la restricționare, o confirmare scrisă că un alt organism notificat calificat își asumă temporar funcțiile organismului notificat de a monitoriza și de a rămâne responsabil pentru certificate pe perioada suspendării sau a restricției.

(9) Cu excepția certificatelor eliberate în mod necorespunzător și, în cazul în care desemnarea a fost retrasă, certificatele rămân valabile pe o perioadă de nouă luni în următoarele circumstanțe:

(a) în cazul în care autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale din statul membru în care își are sediul social producătorul dispozitivului care face obiectul certificatului a confirmat că nu există nicio problemă de siguranță asociată dispozitivelor în cauză; și

(b) un alt organism notificat a confirmat în scris că își va asuma responsabilitățile imediate pentru respectivele dispozitive și va fi încheiat evaluarea acestora în termen de douăsprezece luni de la retragerea desemnării.

În condițiile menționate la primul paragraf, autoritatea competentă pentru dispozitive medicale din statul membru în care își are sediul social producătorul dispozitivului care face obiectul certificatului poate prelungi valabilitatea provizorie a certificatelor cu perioade suplimentare de trei luni, care în total nu depășesc douăsprezece luni.

Autoritatea sau organismul notificat care și-a asumat funcțiile organismului notificat afectat de modificarea desemnării informează imediat Comisia, celelalte state membre și celelalte organisme notificate în această privință.

Articolul 47

Contestarea competenței organismelor notificate

(1) Comisia, în colaborare cu MDCG, investighează toate cazurile cu privire la care i-au fost aduse la cunoștință îngrijorări în ceea ce privește îndeplinirea continuă de către un organism notificat, sau de către una sau mai multe dintre filialele sale sau subcontractanții săi, a cerințelor din anexa VII sau a obligațiilor care le revin. Aceasta se asigură că autoritatea competentă responsabilă de organismele notificate vizată este informată și că i se oferă ocazia de a investiga aceste îngrijorări.

(2) Statul membru care face notificarea prezintă Comisiei, la cerere, toate informațiile referitoare la desemnarea organismului notificat în cauză.

(3) Comisia, în colaborare cu MDCG, poate iniția, după caz, procedura de evaluare descrisă la articolul 39 alineatele (3) și (4) în cazul în care există o îngrijorare rezonabilă cu privire la continuarea respectării de către un organism notificat sau o filială sau un subcontractant al organismului notificat a cerințelor din anexa VII și în cazul în care se consideră că investigația autorității responsabile de organismele notificate nu a soluționat pe deplin îngrijorările sau la cererea autorității responsabile de organismele notificate. Raportarea și rezultatele respectivei evaluări respectă principiile prevăzute la articolul 39. Ca alternativă, în funcție de gravitatea problemei, Comisia, în colaborare cu MDCG, poate solicita ca autoritatea responsabilă de organismele notificate să permită participarea a maximum doi experți de pe lista stabilită în temeiul articolului 40 la o evaluare la fața locului, în cadrul activităților planificate de monitorizare și de evaluare în conformitate cu articolul 44 și după cum se specifică în planul anual de evaluare descris la articolul 44 alineatul (4).

(4) În cazul în care constată că un organism notificat nu mai îndeplinește cerințele pentru a fi desemnat, Comisia informează statul membru care face notificarea în consecință și solicită acestuia să ia măsurile corective necesare, inclusiv suspendarea, restricționarea sau retragerea desemnării, dacă este necesar.

În cazul în care statul membru nu ia măsurile corective necesare, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să suspende, să restricționeze sau să retragă desemnarea. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3). Comisia notifică decizia sa statului membru în cauză și actualizează NANDO și sistemul electronic menționat la articolul 57.

(5) Comisia se asigură că toate informațiile sensibile obținute pe parcursul investigațiilor sale sunt tratate în consecință.

Articolul 48

Evaluarea inter pares și schimbul de experiență

între autoritățile responsabile de organismele notificate

(1) Comisia asigură organizarea schimbului de experiență și coordonarea practicilor administrative între autoritățile responsabile de organismele notificate. Acest schimb privește diverse elemente, printre care:

(a) elaborarea de documente privind bunele practici referitoare la activitățile autorităților responsabile de organismele notificate;

(b) elaborarea de documente de orientare pentru organismele notificate în legătură cu punerea în aplicare a prezentului regulament;

(c) formarea și calificarea experților menționați la articolul 40;

(d) monitorizarea tendințelor cu privire la modificări ale desemnărilor și notificărilor organismului notificat și a tendințelor cu privire la retragerea certificatelor și la transferuri între organismele notificate;

(e) monitorizarea aplicării și a aplicabilității codurilor referitoare la sfera de cuprindere a desemnării menționată la articolul 42 alineatul (13);

(f) elaborarea unui mecanism de evaluare *inter pares* între autorități și Comisie;

(g) metode de comunicare către public privind activitățile de monitorizare și de supraveghere efectuate de către autorități și de către Comisie asupra organismelor notificate.

(2) Autoritățile responsabile de organismele notificate participă la o evaluare *inter pares* la fiecare trei ani prin intermediul mecanismului instituit în temeiul alineatului (1) de la prezentul articol. Aceste evaluări se desfășoară în mod normal în paralel cu evaluările în comun la fața locului descrise la articolul 39. Ca alternativă, o autoritate poate opta pentru varianta ca aceste evaluări să se desfășoare în cadrul activităților sale de monitorizare menționate la articolul 44.

(3) Comisia participă la organizarea mecanismului de evaluare *inter pares* și oferă sprijin pentru punerea în aplicare a acestuia.

(4) Comisia întocmește un raport de sinteză anual privind activitățile de evaluare *inter pares*, care este pus la dispoziția publicului.

(5) Prin intermediul actelor de punere în aplicare, Comisia poate adopta măsuri prin care stabilește modalitățile detaliate și documentele conexe pentru evaluarea *inter pares*, precum și pentru formarea și calificarea menționate la alineatul (1) din prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

Articolul 49

Coordonarea organismelor notificate

Comisia se asigură că între organismele notificate există o coordonare și o cooperare adecvate, care funcționează sub forma unui grup de coordonare a organismelor notificate în domeniul dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*. Acest grup se întrunește în mod regulat și cel puțin o dată pe an.

Organismele notificate în temeiul prezentului regulament participă la activitatea grupului respectiv.

Comisia poate stabili modalitățile specifice de funcționare a grupului de coordonare a organismelor notificate.

Articolul 50

Lista de taxe standard

Organismele notificate întocmesc liste cu taxele lor standard pentru activitățile de evaluare a conformității pe care le desfășoară și pun aceste liste la dispoziția publicului.

Capitolul V

Clasificarea și evaluarea conformității

SECȚIUNEA 1

CLASIFICAREA

Articolul 51

Clasificarea dispozitivelor

(1) Dispozitivele se clasifică în clasele I, IIa, IIb și III, ținând cont de scopul propus al dispozitivelor și de riscurile lor inerente. Clasificarea se efectuează în conformitate cu anexa VIII.

(2) Orice litigiu între producător și organismul notificat în cauză, care rezultă din aplicarea anexei VIII, este supus unei decizii din partea autorității competente din statul membru în care producătorul își are sediul social. În cazul în care producătorul nu are niciun sediu social în Uniune și nu a desemnat încă un reprezentant autorizat, chestiunea este trimisă autorității competente din statul membru în care își are sediul social reprezentantul autorizat menționat în anexa IX secțiunea 2.2 al doilea paragraf litera (b) ultima liniuță. În cazul în care organismul notificat în cauză este stabilit într-un stat membru diferit de cel al producătorului, autoritatea competentă adoptă decizia sa după consultarea cu autoritatea competentă a statului membru care a desemnat organismul notificat.

Autoritatea competentă a statului membru în care își are sediul social producătorul notifică MDCG și Comisiei decizia sa. Decizia este pusă la dispoziție la cerere.

(3) La cererea unui stat membru, Comisia, după consultarea MDCG, decide prin intermediul unor acte de punere în aplicare cu privire la următoarele:

(a) aplicarea anexei VIII la un anumit dispozitiv sau la o categorie sau grup de dispozitive, în vederea determinării clasificării acestor dispozitive;

(b) reclasificarea unui dispozitiv, a unei categorii sau unui grup de dispozitive, din motive de sănătate publică bazate pe noi dovezi științifice, sau pe baza oricărei informații care devine disponibilă în cursul activităților de vigilență și de supraveghere a pieței, prin derogare de la anexa VIII.

(4) Comisia poate, de asemenea, din proprie inițiativă și după consultarea MDCG, să decidă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, cu privire la aspectele menționate la alineatul (3) literele (a) și (b).

(5) Pentru a asigura aplicarea uniformă a anexei VIII și luând în considerare avizele științifice relevante ale comitetelor științifice relevante, Comisia poate adopta acte de punere în aplicare, în măsura în care este necesar pentru rezolvarea problemelor legate de interpretări divergente și de aplicarea în practică.

(6) Actele de punere în aplicare menționate la alineatele (3), (4) și (5) din prezentul articol sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

SECȚIUNEA 2

EVALUAREA CONFORMITĂȚII

Articolul 52

Procedurile de evaluare a conformității

(1) Înainte de a introduce un dispozitiv pe piață, producătorii efectuează o evaluare a conformității dispozitivului respectiv, în conformitate cu procedurile aplicabile de evaluare a conformității prevăzute la anexele IX-XI.

(2) Înainte de a pune în funcțiune un dispozitiv care nu este introdus pe piață, producătorii efectuează o evaluare a conformității dispozitivului respectiv, în conformitate cu procedurile aplicabile de evaluare a conformității prevăzute la anexele IX-XI.

(3) Producătorii de dispozitive din clasa III, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, sunt supuși unei evaluări a conformității, astfel cum se specifică în anexa IX. În mod alternativ, producătorul poate alege să aplice o evaluare a conformității astfel cum se specifică în anexa X împreună cu o evaluare a conformității astfel cum se specifică în anexa XI.

(4) Producătorii de dispozitive din clasa IIb, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, sunt supuși unei evaluări a conformității astfel cum se specifică în anexa IX capitolele I și III, inclusiv unei evaluări a documentației tehnice, astfel cum se specifică în secțiunea 4 a respectivei anexe, în ceea ce privește cel puțin un dispozitiv reprezentativ per grup generic de dispozitive.

Cu toate acestea, pentru dispozitivele implantabile din clasa IIb, cu excepția materialelor de sutură, capselor, materialelor pentru plombe dentare, aparatelor dentare, coroanelor dentare, șuruburilor, penelor, firelor metalice pentru plăci, acelor, clemelor și a conectorilor, documentația tehnică se evaluează, astfel cum se specifică în secțiunea 4 a anexei IX, pentru fiecare dispozitiv.

În mod alternativ, producătorul poate alege să aplice o evaluare a conformității pe baza examinării de tip, astfel cum se specifică în anexa X, împreună cu o evaluare a conformității pe baza verificării conformității produsului, astfel cum se specifică în anexa XI.

(5) Atunci când acest lucru este justificat având în vedere existența unor tehnologii consacrate, similare celor utilizate pentru dispozitivele exceptate de pe lista de la alineatul (4) al doilea paragraf din prezentul articol, care sunt utilizate pentru alte dispozitive implantabile din clasa IIb, sau atunci când se justifică în scopul de a proteja sănătatea și siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau alte aspecte din domeniul sănătății publice, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru a modifica respectiva listă prin adăugarea altor tipuri de dispozitive implantabile din clasa IIb sau prin eliminarea unor dispozitive de pe lista în cauză.

(6) Producătorii de dispozitive din clasa IIa,, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, sunt supuși unei evaluări a conformității, astfel cum se specifică în anexa IX capitolele I și III, și inclusiv unei evaluări a documentației tehnice, astfel cum se specifică în secțiunea 4 din respectiva anexă, a cel puțin unui dispozitiv reprezentativ pentru fiecare categorie de dispozitive.

În mod alternativ, producătorul poate alege să întocmească documentația tehnică prevăzută în anexele II și III, combinând-o cu o evaluare a conformității astfel cum se precizează în anexa XI secțiunea 10 sau 18. Evaluarea documentației tehnice se aplică pentru cel puțin un dispozitiv reprezentativ pentru fiecare categorie de dispozitive.

(7) Producătorii de dispozitive din clasa I, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, declară conformitatea produselor lor prin emiterea declarației de conformitate UE menționată la articolul 19 după întocmirea documentației tehnice prezentate în anexele II și III. Dacă dispozitivele respective sunt introduse pe piață în stare sterilă, au o funcție de măsurare sau sunt instrumente chirurgicale reutilizabile, producătorul aplică procedurile prevăzute în anexa IX capitolele I și III sau în anexa XI partea A. Totuși, implicarea organismului notificat în aceste proceduri este limitată:

(a) în cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă, la aspectele legate de stabilirea, asigurarea și menținerea stării sterile;

(b) în cazul dispozitivelor cu funcție de măsurare, la aspectele legate de conformitatea dispozitivelor cu cerințele metrologice;

(c) în cazul instrumentelor chirurgicale reutilizabile, la aspectele legate de reutilizarea dispozitivului, în special curățarea, dezinfectarea, sterilizarea, întreținerea și testarea funcțională și instrucțiunile de utilizare aferente.

(8) Producătorii de dispozitive fabricate la comandă urmează procedura prezentată în anexa XIII și întocmesc declarația menționată în secțiunea 1 din anexa respectivă înainte de a introduce pe piață respectivele dispozitive.

Pe lângă procedura aplicabilă în temeiul primului paragraf, producătorii de dispozitive din clasa III implantabile fabricate la comandă sunt supuși unei evaluări a conformității astfel cum se precizează în anexa IX capitolul I. În mod alternativ, producătorul poate alege să aplice o evaluare a conformității astfel cum se precizează în anexa XI partea A.

(9) În plus față de procedurile aplicabile în temeiul alineatelor (3), (4), (6) sau (7) din prezentul articol, în cazul dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (8) primul paragraf, se aplică, de asemenea, procedura precizată în anexa IX secțiunea 5.2 sau în anexa X secțiunea 6, după caz.

(10) În plus față de procedurile aplicabile în temeiul alineatelor (3), (4), (6) sau (7) din prezentul articol, în cazul dispozitivelor care fac obiectul prezentului regulament, în conformitate cu articolul 1 alineatul (6) literele (f) sau (g) și cu articolul 1 alineatul (10) primul paragraf, se aplică, de asemenea, procedura precizată în anexa IX secțiunea 5.3 sau în anexa X secțiunea 6, după caz.

(11) În plus față de procedurile aplicabile în temeiul alineatelor (3), (4), (6) sau (7), în cazul dispozitivelor care sunt compuse din substanțe sau din combinații de substanțe care sunt destinate a fi introduse în organismul uman printr-un orificiu al corpului sau a fi aplicate pe piele și care sunt absorbite sau dispersate local în organismul uman, se aplică, de asemenea, procedura precizată în anexa IX secțiunea 5.4 sau în anexa X secțiunea 6, după caz.

(12) Statul membru în care este stabilit organismul notificat poate solicita ca toate documentele sau doar unele dintre acestea, incluzând documentația tehnică, rapoartele de audit, de evaluare și de inspecție, referitoare la procedurile menționate la alineatele (1)-(7) și (9)-(11), să fie puse la dispoziție într-o limbă oficială sau în mai multe limbi oficiale ale Uniunii determinate de respectivul stat membru. În absența unei astfel de solicitări, respectivele documente se pun la dispoziție în orice limbă oficială a Uniunii acceptabilă pentru organismul notificat.

(13) Dispozitivelor care fac obiectul unei investigații li se aplică cerințele prevăzute în articolele 62-81.

(14) Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să precizeze modalitățile detaliate și aspectele procedurale în vederea asigurării unei aplicări armonizate a procedurilor de evaluare a conformității de către organismele notificate, pentru oricare dintre următoarele aspecte:

(a) frecvența evaluărilor documentației tehnice și principiile verificării prin sondaj a acesteia pe o bază reprezentativă astfel cum se prevede în anexa IX secțiunea 2.3 al treilea paragraf și în secțiunea 3.5 în cazul dispozitivelor din clasele IIa și IIb, și în anexa XI secțiunea 10.2 în cazul dispozitivelor din clasa IIa;

(b) frecvența minimă a auditurilor neanunțate la fața locului și a testelor prin sondaj de efectuat de către organismele notificate în conformitate cu anexa IX secțiunea 3.4, luând în considerare clasa de risc și tipul de dispozitiv;

(c) testele fizice, de laborator sau alte teste de efectuat de către organismele notificate în contextul testelor prin sondaj, al evaluării documentației tehnice și al examinării de tip în conformitate cu anexa IX secțiunile 3.4 și 4.3, anexa X secțiunea 3 și anexa XI secțiunea 15.

Actele de punere în aplicare menționate la primul paragraf se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

Articolul 53

Implicarea organismelor notificate

în procedurile de evaluare a conformității

(1) În cazul în care procedura de evaluare a conformității necesită implicarea unui organism notificat, producătorul poate înainta o cerere unui organism notificat la alegerea sa, cu condiția ca organismul notificat ales să fie desemnat să efectueze activitățile de evaluare a conformității privind tipurile de dispozitive în cauză. Producătorul nu poate înainta o cerere în paralel cu un alt organism notificat pentru aceeași procedură de evaluare a conformității.

(2) Organismul notificat în cauză, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 57, informează celelalte organisme notificate cu privire la orice producător care își retrage cererea înaintea emiterii deciziei de către organismul notificat în ceea ce privește evaluarea conformității.

(3) Atunci când adresează o cerere unui organism notificat în temeiul alineatului (1), producătorii declară dacă au retras o cerere de la un alt organism notificat înainte ca respectivul organism notificat să adopte o decizie și furnizează informații despre orice altă cerere anterioară referitoare la aceeași evaluare a conformității care a fost refuzată de către un alt organism notificat.

(4) Organismul notificat poate solicita producătorului toate informațiile sau datele necesare pentru buna desfășurare a procedurii alese de evaluare a conformității.

(5) Organismele notificate și personalul lor își desfășoară activitățile de evaluare a conformității în condiții maxime de integritate profesională și de competență tehnică și științifică necesară în domeniul specific și nu sunt supuse niciunei presiuni și niciunui stimulent, în special de natură financiară, care le-ar putea influența deciziile sau rezultatele activităților lor de evaluare a conformității, în special în ceea ce privește persoanele sau grupurile care au un interes în rezultatele respectivelor activități.

Articolul 54

Procedura de consultare privind evaluarea clinică

pentru anumite dispozitive din clasa III și din clasa IIb

(1) Pe lângă procedurile care se aplică în temeiul articolului 52, un organism notificat urmează și procedura privind consultarea în vederea evaluării clinice astfel cum se precizează în anexa IX secțiunea 5.1 sau astfel cum se prevede în anexa X secțiunea 6, după caz, atunci când efectuează o evaluare a conformității următoarelor dispozitive:

(a) dispozitivele implantabile din clasa III; și

(b) dispozitivele active din clasa IIb destinate administrării și/sau eliminării unui medicament, astfel cum se menționează în anexa VIII secțiunea 6.4 (regula 12).

(2) Procedura menționată la alineatul (1) nu este necesară pentru dispozitivele menționate în respectivul alineat:

(a) în cazul reînnoirii unui certificat emis în temeiul prezentului regulament;

(b) în cazul în care dispozitivul a fost proiectat prin modificarea adusă unui dispozitiv deja introdus pe piață de același producător pentru același scop propus, cu condiția ca producătorul să fi demonstrat în mod satisfăcător organismului notificat că modificările nu afectează raportul beneficiu-risc în ceea ce privește dispozitivul; sau

(c) în cazul în care principiile evaluării clinice a tipului sau categoriei de dispozitive au fost abordate în cadrul unei CS menționate la articolul 9 și organismul notificat confirmă faptul că evaluarea clinică a producătorului pentru respectivul dispozitiv este în conformitate cu CS relevantă pentru evaluarea clinică a acestui tip de dispozitiv.

(3) Organismul notificat notifică autorităților competente, autorității responsabile de organismele notificate și Comisiei, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 57, dacă procedura menționată la alineatul (1) din prezentul articol se aplică sau nu. Această notificare este însoțită de raportul de evaluare a evaluării clinice.

(4) Comisia elaborează o prezentare generală anuală a dispozitivelor care au făcut obiectul procedurii precizate în anexa IX secțiunea 5.1 și menționate în anexa X secțiunea 6. Prezentarea generală anuală include notificările în conformitate cu alineatul (3) din prezentul articol și cu anexa IX secțiunea 5.1 litera (e) și o enumerare a cazurilor în care organismul notificat nu a urmat avizul grupului de experți. Comisia transmite această prezentare generală Parlamentului European, Consiliului și MDCG.

(5) Până la ... [5 ani de la data aplicării prezentului regulament], Comisia întocmește un raport privind aplicarea prezentului articol, pe care îl înaintează Parlamentului European și Consiliului. Raportul ține cont de prezentările generale anuale și de orice recomandare relevantă disponibilă din partea MDCG. Pe baza acestui raport, Comisia face propuneri de modificări la prezentul regulament, după caz.

Articolul 55

Mecanismul de control al evaluărilor conformității

anumitor dispozitive din clasa III și din clasa IIb

(1) Un organism notificat informează autoritățile competente cu privire la certificatele pe care le-a acordat pentru dispozitivele a căror evaluare a conformității a fost efectuată în conformitate cu articolul 54 alineatul (1). Această notificare se realizează prin sistemul electronic menționat la articolul 57 și include rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu articolul 32, raportul de evaluare al organismului notificat, instrucțiunile de utilizare menționate în anexa I secțiunea 23.4 și, dacă este cazul, avizul științific al grupurilor de experți menționate în anexa IX secțiunea 5.1 sau în anexa X secțiunea 6, după caz. În cazul în care există opinii divergente între organismul notificat și grupurile de experți, se include și o justificare exhaustivă.

(2) O autoritate competentă și, după caz, Comisia pot, pe baza unor îngrijorări rezonabile, să aplice proceduri suplimentare, în conformitate cu articolele 44, 45, 46, 47 sau 94 și, dacă se consideră necesar, să ia măsurile corespunzătoare în conformitate cu articolele 95 și 97.

(3) MDCG și, după caz, Comisia pot solicita, pe baza unor preocupări justificate, consiliere științifică din partea grupurilor de experți în legătură cu siguranța și performanța oricărui dispozitiv.

Articolul 56

Certificatele de conformitate

(1) Certificatele eliberate de organismele notificate în conformitate cu anexele IX, X și XI sunt redactate într-o limbă oficială a Uniunii stabilită de statul membru în care este stabilit organismul notificat sau într-o limbă oficială a Uniunii acceptată de organismul notificat. Conținutul minim al certificatelor este cel prevăzut la anexa XII.

(2) Certificatele sunt valabile pentru perioada pe care o menționează, care nu trebuie să depășească cinci ani. La solicitarea producătorului, valabilitatea certificatului poate fi prelungită pe perioade suplimentare, fiecare dintre acestea nedepășind cinci ani, pe baza unei reevaluări în conformitate cu procedurile aplicabile de evaluare a conformității. Orice supliment la un certificat rămâne valabil atâta timp cât este valabil certificatul pe care îl completează.

(3) Organismele notificate pot impune restrângerea scopului propus al unui dispozitiv la anumite grupuri de pacienți sau pot solicita producătorilor să efectueze studii privind PMCF specifice în conformitate cu anexa XIV partea B.

(4) În cazul în care un organism notificat constată că cerințele prezentului regulament nu mai sunt îndeplinite de către producător, acesta, luând în considerare principiul proporționalității, suspendă sau retrage certificatul emis sau impune restricții cu privire la acesta, cu excepția cazului în care conformitatea cu aceste cerințe este asigurată prin acțiuni corective corespunzătoare întreprinse de către producător într-un termen adecvat stabilit de organismul notificat. Organismul notificat comunică motivele deciziei sale.

(5) Organismul notificat introduce în sistemul electronic menționat la articolul 57 toate informațiile referitoare la certificatele eliberate, inclusiv modificări și suplimente, precum și informații privind certificatele suspendate, restabilite, retrase sau refuzate și restricțiile impuse cu privire la certificate. Aceste informații sunt accesibile publicului.

(6) Ținând seama de progresele tehnice, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 de modificare a conținutului minim al certificatelor prevăzute în anexa XII.

Articolul 57

Sistemul electronic privind organismele notificate

și privind certificatele de conformitate

(1) Comisia, după consultarea MDCG, creează și gestionează un sistem electronic de colectare și de prelucrare a următoarelor informații:

(a) lista filialelor menționată la articolul 37 alineatul (3);

(b) lista experților menționată la articolul 40 alineatul (2);

(c) informațiile referitoare la notificarea menționată la articolul 42 alineatul (10) și notificările modificate menționate la articolul 46 alineatul (2);

(d) lista organismelor notificate menționată la articolul 43 alineatul (2);

(e) rezumatul raportului menționat la articolul 44 alineatul (12);

(f) notificările referitoare la evaluările și certificatele de conformitate menționate la articolul 54 alineatul (3) și la articolul 55 alineatul (1);

(g) retragerea sau respingerea cererilor de certificate menționate la articolul 53 alineatul (2) și în anexa VII secțiunea 4.3;

(h) informațiile privind certificatele menționate la articolul 56 alineatul (5);

(i) rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică menționat la articolul 32.

(2) Informațiile colectate și prelucrate prin sistemul electronic sunt accesibile autorităților competente din statele membre, Comisiei, organismelor notificate, după caz, și publicului, în cazul în care acest lucru este prevăzut în altă parte a prezentului regulament sau în Regulamentul (UE) 2017/…[+].

Articolul 58

Schimbarea voluntară a organismului notificat

(1) În cazurile în care un producător își reziliază contractul cu un organism notificat și încheie un contract cu un alt organism notificat cu privire la evaluarea conformității aceluiași dispozitiv, modalitățile detaliate de schimbare a organismului notificat sunt definite în mod clar într-un acord încheiat între producător, noul organism notificat și, dacă este cazul, organismul notificat schimbat. Respectivul acord cuprinde cel puțin următoarele aspecte:

(a) data de la care certificatele emise de fostul organism notificat își pierd valabilitatea;

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10729/16.

(b) data până la care numărul de identificare al fostului organism notificat poate fi menționat în informațiile furnizate de către producător, inclusiv în orice material promoțional;

(c) transferul de documente, inclusiv aspectele legate de confidențialitate și de drepturile de proprietate;

(d) data după care atribuțiile de evaluare a conformității încredințate fostului organism notificat sunt atribuite noului organism notificat;

(e) ultimul număr de serie sau de lot aflat în responsabilitatea fostului organism notificat.

(2) Fostul organism notificat retrage certificatele pe care le-a eliberat pentru dispozitivul în cauză la data la care acestea își pierd valabilitatea.

Articolul 59

Derogare de la procedurile de evaluare a conformității

(1) Prin derogare de la articolul 52, orice autoritate competentă poate autoriza, pe baza unei cereri justificate în mod corespunzător, introducerea pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul statului membru în cauză, a unui anumit dispozitiv pentru care procedurile menționate la respectivul articol nu au fost efectuate, dar a cărui utilizare este în interesul sănătății publice sau al siguranței sau sănătății pacienților.

(2) Statul membru informează Comisia și celelalte state membre cu privire la orice decizie de a autoriza introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv, în conformitate cu alineatul (1), în cazul în care o astfel de autorizație este acordată pentru alte utilizări decât pentru un singur pacient.

(3) În urma unei notificări în temeiul alineatului (2) din prezentul articol, în cazuri excepționale legate de o amenințare la adresa sănătății publice sau la adresa siguranței sau a sănătății pacienților, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să extindă la teritoriul Uniunii pentru o perioadă limitată valabilitatea unei autorizații acordate de un stat membru în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol și să stabilească condițiile în care dispozitivul poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

Din motive imperioase de urgență justificate în mod corespunzător referitoare la sănătatea și siguranța umană, Comisia adoptă acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 114 alineatul (4).

Articolul 60

Certificat de liberă vânzare

(1) În scopul exportului și la cererea unui producător sau a unui reprezentant autorizat, statul membru în care producătorul sau reprezentantul autorizat își are sediul social emite un certificat de liberă vânzare care să ateste că producătorul sau reprezentantul autorizat, după caz, își are sediul social pe teritoriul său și că dispozitivul în cauză care poartă marcajul CE în conformitate cu prezentul regulament poate fi comercializat în Uniune. Certificatul de liberă vânzare prevede UDI-DI de bază al dispozitivului astfel cum este furnizat bazei de date privind UDI în temeiul articolului 29. În cazul în care un organism notificat a emis un certificat în temeiul articolului 56, certificatul de liberă vânzare prevede numărul unic de identificare a certificatului, emis de organismul notificat, astfel cum se menționează în anexa XII capitolul II secțiunea 3.

(2) Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să stabilească un model pentru certificatele de liberă vânzare ținând seama de practica internațională în ceea ce privește utilizarea certificatelor de liberă vânzare. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura consultativă menționată la articolul 114 alineatul (2).

Capitolul VI
Evaluarea clinică și investigațiile clinice

Articolul 61

Evaluarea clinică

(1) Confirmarea conformității cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I, în condiții normale de utilizare conform scopului propus al dispozitivului, și evaluarea efectelor secundare nedorite și a acceptabilității raportului beneficiu-risc menționat în anexa I secțiunile 1 și 8 se bazează pe date clinice care oferă dovezi clinice suficiente, inclusiv, după caz, pe datele relevante menționate în anexa III.

Producătorul precizează și justifică nivelul dovezilor clinice necesare pentru a demonstra conformitatea cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța. Nivelul respectiv al dovezilor clinice trebuie să fie adecvat, având în vedere caracteristicile dispozitivului și scopul său propus.

În acest scop, producătorii planifică, efectuează și documentează o evaluare clinică în conformitate cu prezentul articol și cu anexa XIV partea A.

(2) În cazul tuturor dispozitivelor din clasa III și al dispozitivelor din clasa IIb menționate la articolul 54 alineatul (1), producătorul poate, înainte de evaluarea și/sau de investigația clinică, să consulte un grup de experți, astfel cum se menționează la articolul 106, cu scopul de a revizui strategia de dezvoltare clinică vizată de producător și propunerile de investigație clinică. Producătorul ține seama de opiniile exprimate de către grupul de experți. Aceste considerații se documentează în raportul de evaluare clinică menționat la alineatul (12) din prezentul articol.

Producătorul nu poate invoca niciun drept la punctele de vedere exprimate de către grupul de experți cu privire la orice viitoare procedură de evaluare a conformității.

(3) O evaluare clinică urmează o procedură bine definită și sigură din punct de vedere metodologic, bazată pe următoarele elemente:

(a) o evaluare critică a lucrărilor științifice de specialitate actuale, cu privire la siguranța, la performanța, la caracteristicile de proiectare și la scopul prevăzut al dispozitivului, în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

– este demonstrat faptul că dispozitivul care face obiectul evaluării clinice pentru scopul propus este echivalent cu dispozitivul la care se referă datele, în conformitate cu anexa XIV secțiunea 3; și

– datele demonstrează în mod adecvat conformitatea cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța;

(b) o evaluare critică a rezultatelor tuturor investigațiilor clinice disponibile, luând în considerare în mod corespunzător dacă investigațiile au fost efectuate în temeiul articolelor 62-80, al oricărui act adoptat în temeiul articolului 81, și al anexei XV; și

(c) o analiză a opțiunilor alternative de tratament disponibile în prezent în acest sens, dacă este cazul.

(4) În cazul dispozitivelor implantabile și al dispozitivelor din clasa III, se efectuează investigații clinice, cu excepția cazurilor în care:

– dispozitivul a fost proiectat prin modificarea unui dispozitiv deja introdus pe piață de același producător,

– producătorul a demonstrat că dispozitivul modificat este echivalent cu dispozitivul comercializat, în conformitate cu anexa XIV secțiunea 3 și respectiva demonstrație a fost aprobată de organismul notificat; și

– evaluarea clinică a dispozitivului comercializat este suficientă pentru a demonstra conformitatea dispozitivului modificat cu cerințele relevante privind siguranța și performanța.

În acest caz, organismul notificat verifică faptul că planul privind PMCF este adecvat și include studii ulterioare introducerii pe piață pentru a demonstra siguranța și performanța dispozitivului.

În plus, în cazurile menționate la alineatul (6) nu este necesară efectuarea de investigații clinice.

(5) Un producător al unui dispozitiv demonstrat ca fiind echivalent cu un dispozitiv deja comercializat de acesta poate, de asemenea, să se prevaleze de alineatul (4) pentru a nu efectua o investigație clinică, cu condiția ca următoarele condiții să fie îndeplinite în plus față de ceea ce se prevede la alineatul respectiv:

– cei doi producători au un contract în vigoare care permite în mod explicit accesul deplin și continuu al producătorului celui de-al doilea dispozitiv la documentația tehnică; și

– evaluarea clinică inițială a fost executată în conformitate cu cerințele prezentului regulament

și producătorul celui de al doilea dispozitiv oferă dovezi clare în acest sens organismului notificat.

(6) Cerința de a efectua investigații clinice în temeiul alineatului (4) nu se aplică dispozitivelor implantabile și dispozitivelor din clasa III:

(a) care au fost introduse legal pe piață sau puse în funcțiune în conformitate cu Directiva 90/385/CEE sau cu Directiva 93/42/CEE și pentru care evaluarea clinică:

– se bazează pe suficiente date clinice; și

– este în conformitate cu CS specifică produsului în cauză relevantă pentru evaluarea clinică a respectivului tip de dispozitiv, atunci când o astfel de CS este disponibilă sau

(b) care sunt materiale de sutură, capse, plombe dentare, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, fire metalice pentru plăci, ace, cleme sau conectori pentru care evaluarea clinică se bazează pe date clinice suficiente și este în conformitate cu CS specifică produsului în cauză relevantă, atunci când o astfel de CS există.

(7) Cazurile în care alineatul (4) nu se aplică în temeiul dispozițiilor de la alineatul (6) se justifică în raportul de evaluare clinică de către producător și în raportul de evaluare a evaluării clinice de către organismul notificat.

(8) Atunci când acest lucru este justificat având în vedere existența unor tehnologii consacrate, similare celor utilizate pentru dispozitivele exceptate care figurează pe lista de la alineatul (6) litera (b) din prezentul articol, care sunt utilizate pentru alte dispozitive, sau atunci când se justifică în scopul de a proteja sănătatea și siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau alte aspecte din domeniul sănătății publice, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru a modifica lista dispozitivelor exceptate menționată la articolul 52 alineatul (4) al doilea paragraf și la alineatul (6) litera (b) din prezentul articol, prin adăugarea altor tipuri de dispozitive implantabile din clasa III sau prin eliminarea unor dispozitive de pe lista în cauză.

(9) În cazul produselor fără scop medical propus enumerate în anexa XVI, cerința de a demonstra existența unui beneficiu clinic în conformitate cu prezentul capitol și cu anexele XIV și XV se înțelege ca o cerință de a demonstra performanța dispozitivului. Evaluările clinice ale acestor produse se bazează pe date relevante privind siguranța, inclusiv date provenite din supravegherea ulterioară introducerii pe piață, din PMCF specifică și, dacă este cazul, din investigații clinice specifice. Pentru aceste produse, se efectuează investigații clinice, cu excepția cazurilor în care utilizarea datelor clinice existente provenite de la un dispozitiv medical analog este pe deplin justificată.

(10) Fără a aduce atingere alineatului (4), în cazul în care demonstrarea conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța pe baza datelor clinice nu este considerată adecvată, se oferă o justificare corespunzătoare pentru orice astfel de exceptare pe baza rezultatelor gestionării riscurilor de către producător și pe baza examinării caracteristicilor interacțiunii dintre dispozitiv și corpul uman, a performanțelor propuse și a indicațiilor producătorului. În acest caz, producătorul justifică în mod corespunzător în documentația tehnică menționată în anexa II motivul pentru care consideră că este adecvată o demonstrare a conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța bazată exclusiv pe rezultatele metodelor de testare neclinică, inclusiv a evaluării performanței, a testării pe banc și a evaluării preclinice.

(11) Evaluarea clinică și documentația aferentă sunt actualizate pe întreaga durată a ciclului de viață al dispozitivului în cauză cu datele clinice obținute din punerea în aplicare a planului PMCF al producătorului, în conformitate cu anexa XIV partea B, și a planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului menționat la articolul 84.

Pentru dispozitivele din clasa III și pentru dispozitivele implantabile, raportul de evaluare a PMCF și, dacă este menționat, rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică, menționat la articolul 32, se actualizează cel puțin o dată pe an cu aceste date.

(12) Evaluarea clinică, rezultatele acesteia și dovezile clinice rezultate în urma acesteia sunt documentate într-un raport de evaluare clinică astfel cum se menționează în anexa XIV secțiunea 4, care, cu excepția dispozitivelor fabricate la comandă, face parte din documentația tehnică menționată în anexa II referitoare la dispozitivul în cauză.

(13) Dacă este necesar pentru a asigura aplicarea uniformă a anexei XIV, Comisia poate, ținând seama de progresul științific și tehnic, să adopte acte de punere în aplicare, în măsura în care acest lucru este necesar pentru rezolvarea problemelor legate de interpretări divergente și de aplicarea în practică. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

Articolul 62

Cerințe generale privind investigațiile clinice

desfășurate în vederea demonstrării conformității dispozitivelor

(1) Investigațiile clinice sunt concepute, autorizate, realizate, înregistrate și raportate în conformitate cu dispozițiile prevăzute în prezentul articol și în articolele 63-80, în actele adoptate în temeiul articolului 81, și în anexa XV, în cazul în care sunt desfășurate ca parte a evaluării clinice în vederea evaluării conformității, pentru unul sau mai multe dintre următoarele scopuri:

(a) pentru a stabili și a verifica că, în condiții normale de utilizare, un dispozitiv este proiectat, fabricat și ambalat astfel încât să fie adecvat pentru unul sau mai multe dintre scopurile specifice enumerat(e) la articolul 2 punctul 1 și realizează performanța propusă astfel cum specifică producătorul acestuia;

(b) pentru a stabili și a verifica beneficiile clinice ale unui dispozitiv astfel cum specifică producătorul acestuia;

(c) pentru a stabili și a verifica siguranța clinică a dispozitivului și pentru a identifica orice efect secundar nedorit, în condiții normale de utilizare ale unui dispozitiv și a evalua dacă acesta constituie un risc acceptabil în raport cu beneficiile care urmează să fie obținute prin intermediul dispozitivului.

(2) Dacă sponsorul unei investigații clinice nu este stabilit în Uniune, sponsorul respectiv se asigură că o persoană fizică sau juridică este stabilită în Uniune ca reprezentant legal al său. Reprezentantul legal este responsabil să asigure respectarea obligațiilor sponsorului în conformitate cu prezentul regulament și este destinatarul tuturor comunicărilor cu sponsorul prevăzute în prezentul regulament. Orice comunicare către reprezentantul legal este considerată ca fiind o comunicare către sponsor.

Statele membre pot alege să nu aplice primul paragraf investigațiilor clinice care urmează să se desfășoare fie numai pe teritoriul lor, fie pe teritoriul lor și pe teritoriul unei țări terțe, cu condiția să se asigure că sponsorul desemnează cel puțin o persoană de contact pe teritoriul lor pentru respectiva investigație clinică, aceasta fiind destinatarul tuturor comunicărilor cu sponsorul prevăzute în prezentul regulament.

(3) Investigațiile clinice sunt concepute și realizate astfel încât drepturile, siguranța, demnitatea și bunăstarea subiecților care participă la acestea să fie protejate și să aibă prioritate față de toate celelalte interese, iar datele clinice generate să fie valabile din punct de vedere științific, fiabile și solide.

Investigațiile clinice fac obiectul unor analize științifice și etice. Analiza etică se efectuează de către o comisie de etică, în conformitate cu dreptul intern. Statele membre se asigură că procedurile pentru analiza făcută de către comisiile de etică sunt compatibile cu procedurile prevăzute în prezentul regulament pentru evaluarea cererii de autorizare a unei investigații clinice. La evaluarea etică participă cel puțin un nespecialist.

(4) O investigație clinică menționată la alineatul (1) poate fi efectuată numai dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

(a) investigația clinică face obiectul unei autorizații acordate de statul membru (statele membre) în care investigația clinică urmează să fie efectuată, în conformitate cu prezentul regulament, cu excepția cazului în care se prevede altfel;

(b) o comisie de etică, înființată în conformitate cu dreptul intern, nu a emis un aviz negativ în legătură cu investigația clinică, care este valabil pentru întregul stat membru în temeiul dreptului său intern;

(c) sponsorul sau reprezentantul său legal sau o persoană de contact în conformitate cu alineatul (2) este stabilit în Uniune;

(d) populațiile și subiecții vulnerabili sunt protejați în mod corespunzător, în conformitate cu articolele 64-68;

(e) beneficiile propuse pentru subiecți sau în folosul sănătății publice justifică riscurile și inconvenientele propuse, iar respectarea acestei condiții este monitorizată în mod constant;

(f) subiectul sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantul său desemnat legal și-a dat consimțământul în cunoștință de cauză, în conformitate cu articolul 63;

(g) subiectului sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantului său desemnat legal, i s-au oferit datele de contact ale unei entități care poate furniza informații suplimentare dacă este necesar;

(h) drepturile subiectului la respectarea integrității fizice și mintale, la viața privată și la protecția datelor care îl privesc în conformitate cu Directiva 95/46/CE sunt garantate;

(i) investigația clinică a fost concepută astfel încât să implice cât mai puțină durere, disconfort, teamă sau orice alt risc previzibil pentru subiect și atât pragul de risc, cât și gradul de disconfort sunt definite în mod specific în planul investigației clinice și monitorizate în mod constant;

(j) îngrijirile medicale acordate subiecților sunt în responsabilitatea unui medic calificat corespunzător sau, după caz, a unui dentist calificat sau a oricărei alte persoane abilitate de dreptul intern să ofere îngrijirile medicale relevante în condiții de investigație clinică;

(k) nu se exercită nicio influență necuvenită, inclusiv de natură financiară, asupra subiectului sau, după caz, asupra reprezentantului său desemnat legal, în vederea participării la investigația clinică;

(l) dispozitivul/dispozitivele care face/fac obiectul unei investigații este/sunt în conformitate cu cerințele generale aplicabile privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I, pe lângă aspectele vizate de investigația clinică și, în ceea privește aceste aspecte, s-au luat toate măsurile de precauție pentru a proteja sănătatea și siguranța subiecților. Aceasta include, după caz, testarea siguranței tehnice și biologice și a evaluării preclinice, precum și dispoziții în materie de siguranță la locul de muncă și de prevenire a accidentelor, luând în considerare tehnologiile de vârf în domeniu;

(m) sunt îndeplinite cerințele prevăzute în anexa XV.

(5) Orice subiect sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantul său desemnat legal, poate, fără suportarea vreunui prejudiciu și fără a fi nevoie să ofere vreo justificare, să se retragă din investigația clinică în orice moment prin retragerea consimțământului său în cunoștință de cauză. Fără a aduce atingere Directivei 95/46/CE, retragerea consimțământului în cunoștință de cauză nu afectează activitățile deja desfășurate și utilizarea datelor obținute în baza consimțământului în cunoștință de cauză dat înainte de retragere.

(6) Investigatorul este o persoană care exercită o profesie recunoscută în statul membru în cauză ca îndeplinind cerințele necesare pentru rolul de investigator, datorită cunoștințelor științifice și a experienței necesare în domeniul îngrijirii pacienților. Alți membri ai personalului implicați în desfășurarea unei investigații clinice dispun de calificările corespunzătoare pentru a-și îndeplini sarcinile, obținute prin educație, formare sau experiență în domeniul medical relevant și în metodologia cercetării clinice.

(7) Unitățile unde urmează să fie efectuată investigația clinică trebuie să fie corespunzătoare pentru investigația clinică și să fie similare unităților unde este destinat să fie utilizat dispozitivul.

Articolul 63

Consimțământul în cunoștință de cauză

(1) Consimțământul în cunoștință de cauză este consemnat în scris și este datat și semnat de către persoana care a efectuat interviul menționată la alineatul (2) litera (c) și de către subiect sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, de către reprezentantul său desemnat legal, după o informare adecvată în conformitate cu alineatul (2). Dacă subiectul nu este în măsură să scrie, consimțământul poate fi acordat și înregistrat cu mijloace alternative adecvate în prezența a cel puțin unui martor imparțial. În acest caz, martorul semnează și datează documentul care atestă consimțământul în cunoștință de cauză. Subiectului sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantului său desemnat legal îi este înmânată o copie a documentului sau a înregistrării, după caz, prin care a fost acordat consimțământul în cunoștință de cauză. Consimțământul în cunoștință de cauză se atestă prin documente. Se acordă subiectului sau reprezentantului său desemnat legal suficient timp de reflecție pentru a lua o decizie privind participarea la investigația clinică.

(2) Informațiile furnizate subiectului sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantului său desemnat legal cu scopul de a obține consimțământul în cunoștință de cauză trebuie:

(a) să permită subiectului sau reprezentatului său desemnat legal să înțeleagă:

(i) natura, obiectivele, beneficiile, implicațiile, riscurile și inconvenientele investigației clinice;

(ii) drepturile și garanțiile subiectului cu privire la protecția sa, în special dreptul său de a refuza să participe la investigația clinică și dreptul de a se retrage din aceasta în orice moment, fără angajarea vreunui prejudiciu și fără a fi nevoit să prezinte vreo justificare;

(iii) condițiile în care se desfășoară investigația clinică, inclusiv durata preconizată a participării subiecților la investigația clinică și

(iv) alternativele posibile de tratament, inclusiv măsurile de monitorizare ulterioară, în cazul în care participarea subiectului la investigația clinică este întreruptă;

(b) să fie cuprinzătoare, concise, clare, relevante și ușor de înțeles pentru subiect sau pentru reprezentantul său desemnat legal;

(c) să fie oferite într-un interviu anterior cu un membru al echipei de investigare care este calificat corespunzător în conformitate cu dreptul intern;

(d) să includă informații despre sistemul de reparare a prejudiciilor aplicabil menționat la articolul 69; și

(e) să includă numărul unic de identificare la nivelul întregii Uniuni al investigației clinice menționate la articolul 70 alineatul (1) și informații cu privire la disponibilitatea rezultatelor investigației clinice în conformitate cu alineatul (6) din prezentul articol.

(3) Informațiile menționate la alineatul (2) se pregătesc în scris și sunt puse la dispoziția subiectului sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, la dispoziția reprezentantului său desemnat legal.

(4) În cadrul interviului menționat la alineatul (2) litera (c) se acordă o atenție deosebită nevoilor de informare ale populațiilor specifice de pacienți și ale subiecților individuali, precum și metodelor utilizate pentru transmiterea informațiilor.

(5) În cadrul interviului menționat la alineatul (2) litera (c) se verifică dacă subiectul a înțeles informația.

(6) Subiectul este informat că un raport privind investigația clinică și un rezumat prezentat în termeni ușor de înțeles pentru utilizatorul propus vor fi puse la dispoziție, în conformitate cu articolul 77 alineatul (5), în sistemul electronic privind investigațiile clinice menționat la articolul 73, indiferent de rezultatul investigației clinice și, în măsura în care este posibil, în momentul în care sunt disponibile.

(7) Prezentul regulament nu aduce atingere dispozițiilor din dreptul intern care impun, pe lângă consimțământul în cunoștință de cauză al reprezentantului desemnat legal, acordul de a participa la investigația clinică al minorilor care sunt capabili să-și formeze o opinie și să evalueze informațiile care le sunt oferite.

Articolul 64

Investigații clinice pe subiecți aflați în incapacitate

(1) În cazul subiecților aflați în incapacitate care nu și-au acordat sau au refuzat să își acorde consimțământul în cunoștință de cauză înainte de începutul stării de incapacitate, o investigație clinică poate fi efectuată numai dacă, în plus față de condițiile prevăzute la articolul 62 alineatul (4), sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

(a) a fost obținut consimțământul în deplină cunoștință de cauză al reprezentantului lor desemnat legal;

(b) subiecții aflați în incapacitate au primit informațiile menționate la articolul 63 alineatul (2) într-un mod adecvat având în vedere capacitățile lor de înțelegere;

(c) dorința explicită a unui subiect aflat în incapacitate, care este în măsură să își formeze o opinie și să evalueze informațiile menționate la articolul 63 alineatul (2), de a refuza participarea la investigația clinică sau de a se retrage în orice moment este respectată de către investigator;

(d) nu sunt acordate stimulente sau avantaje financiare subiecților sau reprezentanților lor desemnați legal în afara compensațiilor pentru cheltuielile și pierderile de venituri direct legate de participarea la investigația clinică;

(e) investigația clinică este esențială în privința subiecților aflați în incapacitate și nu pot fi obținute date de o validitate comparabilă prin investigații clinice care implică persoane care sunt în măsură să își dea consimțământul în cunoștință de cauză, sau prin alte metode de cercetare;

(f) investigația clinică se referă în mod direct la o afecțiune de care suferă subiectul;

(g) există motive științifice pentru a preconiza că participarea la investigația clinică va produce un beneficiu direct pentru subiectul aflat în incapacitate, care depășește riscurile și inconvenientele implicate.

(2) În măsura în care este posibil, subiectul participă la procedura de acordare a consimțământului în cunoștință de cauză.

Articolul 65

Investigații clinice pe minori

O investigație clinică pe minori poate fi efectuată numai în cazul în care, în plus față de condițiile prevăzute la articolul 62 alineatul (4), sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

(a) a fost obținut consimțământul în deplină cunoștință de cauză al reprezentantului lor desemnat legal;

(b) minorii au primit informațiile menționate la articolul 63 alineatul (2) într-un mod adaptat vârstei și gradului lor de maturitate psihică, din partea investigatorilor sau a membrilor echipei de investigare care dețin calificarea sau experiența necesară în ceea ce privește lucrul cu copiii;

(c) dorința explicită a unui minor care este în măsură să își formeze o opinie și să evalueze informațiile menționate la articolul 63 alineatul (2) de a refuza participarea la investigația clinică sau de a se retrage în orice moment este respectată de către investigator;

(d) nu sunt acordate stimulente sau avantaje financiare subiectului sau reprezentantului său desemnat legal în afara compensațiilor pentru cheltuielile și pierderile de venituri direct legate de participarea la investigația clinică;

(e) investigația clinică are drept scop investigarea tratamentelor pentru o afecțiune specifică doar minorilor sau investigația clinică este esențială, în privința minorilor, pentru validarea datelor obținute din investigații clinice pe persoane aflate în măsură să își dea consimțământul în cunoștință de cauză sau prin alte metode de cercetare;

(f) investigația clinică fie se referă în mod direct la o afecțiune de care suferă minorul în cauză, fie este de așa natură încât poate fi efectuată numai pe minori;

(g) există motive științifice pentru a preconiza că participarea la investigația clinică va produce un beneficiu direct pentru subiectul minor, care depășește riscurile și inconvenientele implicate;

(h) minorul participă la procedura de acordare a consimțământului în cunoștință de cauză într-un mod adaptat vârstei sale și gradului său de maturitate psihică;

(i) atunci când, în cursul investigației clinice, minorul ajunge la vârsta la care are capacitatea juridică de a-și exprima consimțământul în cunoștință de cauză în conformitate cu dreptul intern, consimțământul său în cunoștință de cauză exprimat în mod expres trebuie obținut înainte ca subiectul să poată continua să participe la investigația clinică.

Articolul 66

Investigații clinice pe femei însărcinate sau care alăptează

O investigație clinică pe femei însărcinate sau care alăptează poate fi desfășurată numai în cazul în care, în plus față de condițiile prevăzute la articolul 62 alineatul (4), sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiții:

(a) investigația clinică are potențialul de a produce un beneficiu direct pentru femeia însărcinată sau care alăptează în cauză, sau pentru embrionul, fătul sau nou-născutul acesteia, care depășește riscurile și inconvenientele implicate;

(b) în cazul în care se efectuează cercetări pe femei care alăptează, se acordă o atenție deosebită pentru a fi evitate efectele negative asupra sănătății copilului;

(c) nu sunt acordate stimulente sau avantaje financiare subiectului în afara compensațiilor pentru cheltuielile și pierderile de venituri direct legate de participarea la investigația clinică.

Articolul 67

Măsuri naționale suplimentare

Statele membre pot menține măsuri suplimentare în ceea ce privește persoanele care efectuează serviciul militar obligatoriu, persoanele private de libertate, persoanele care, ca urmare a unei hotărâri judecătorești, nu pot lua parte la investigații clinice sau persoanele din instituțiile de îngrijire de tip rezidențial.

Articolul 68

Investigații clinice în situații de urgență

(1) Prin derogare de la articolul 62 alineatul (4) litera (f), de la articolul 64 alineatul (1) literele (a) și (b) și de la articolul 65 literele (a) și (b), consimțământul în cunoștință de cauză de a participa la o investigație clinică poate fi obținut, iar informațiile cu privire la studiul clinic intervențional pot fi oferite, după luarea deciziei de a include subiectul în investigația clinică, cu condiția ca această decizie să fie luată în cursul primei intervenții asupra unui subiect, în conformitate cu planul investigației clinice respective, și dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

(a) din cauza caracterului urgent al situației, determinat de o afecțiune medicală subită care pune în pericol viața sau de o altă afecțiune subită gravă, subiectul nu-și poate da consimțământul prealabil în cunoștință de cauză și nu poate primi informații prealabile cu privire la investigația clinică;

(b) există motive științifice pentru a preconiza că participarea subiectului la investigația clinică va putea produce un beneficiu direct, relevant din punct de vedere clinic, pentru subiect, conducând la o îmbunătățire măsurabilă legată de starea sa de sănătate care reduce suferința și/sau la îmbunătățirea stării de sănătate a subiectului ori la diagnosticarea afecțiunii sale;

(c) este imposibil, în cadrul ferestrei terapeutice respective, să se ofere toate informațiile anterioare și să se obțină în avans consimțământul în cunoștință de cauză al reprezentantului său desemnat legal;

(d) investigatorul certifică faptul că nu are cunoștință de obiecții exprimate în trecut de către subiect cu privire la a participarea la investigația clinică;

(e) investigația clinică se referă direct la o afecțiune medicală a subiectului care împiedică, în cadrul ferestrei terapeutice respective, obținerea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză al subiectului sau al reprezentantului său desemnat legal și furnizarea de informații prealabile și este de așa natură încât poate fi efectuată exclusiv în situații de urgență;

(f) investigația clinică prezintă riscuri minime pentru subiect și cauzează subiectului inconveniente minime în comparație cu tratamentul standard al afecțiunii acestuia.

(2) În urma unei intervenții în temeiul alineatului (1) din prezentul articol, se solicită consimțământul în cunoștință de cauză, în conformitate cu articolul 63, pentru a continua participarea subiectului la investigația clinică, și se furnizează informațiile privind investigația clinică, în conformitate cu următoarele cerințe:

(a) referitor la subiecții aflați în incapacitate și la minori, consimțământul în cunoștință de cauză este solicitat reprezentantului lor desemnat legal fără întârzieri nejustificate, iar informațiile menționate la articolul 63 alineatul (2) se furnizează subiectului și reprezentantului său desemnat legal cât mai curând posibil;

(b) referitor la alți subiecți, consimțământul în cunoștință de cauză se obține de către investigator fără întârzieri nejustificate de la subiect sau de la reprezentantul său desemnat legal, oricare survine mai curând, și informațiile menționate la articolul 63 alineatul (2) sunt furnizate cât mai repede posibil subiectului sau reprezentantului său desemnat legal, după caz.

În sensul literei (b), în cazul în care consimțământul în cunoștință de cauză a fost obținut de la reprezentantul desemnat legal, consimțământul în cunoștință de cauză pentru a continua participarea la investigația clinică se obține de la subiect de îndată ce acesta este în măsură să și-l dea.

(3) În cazul în care subiectul sau, după caz, reprezentantul său desemnat legal nu își dă consimțământul, acesta este informat că are dreptul de a se opune utilizării datelor generate în cadrul investigației clinice.

Articolul 69

Repararea prejudiciului

(1) Statele membre se asigură că există sisteme de reparare a prejudiciului suferit de un subiect în urma participării la o investigație clinică desfășurată pe teritoriul lor, sub forma unei asigurări sau garanții sau a unui mijloc similar, care este echivalent în ceea ce privește scopul său și adecvat naturii și amplorii riscului.

(2) Sponsorul și investigatorul utilizează sistemul menționat la alineatul (1) în forma adecvată pentru statul membru în care se desfășoară investigația clinică.

Articolul 70

Cereri de efectuare a investigațiilor clinice

(1) Sponsorul unei investigații clinice înaintează o cerere către statul membru sau statele membre în care urmează să fie efectuată investigația clinică (denumit, în înțelesul prezentului articol, „statul membru în cauză”), însoțită de documentația menționată în anexa XV capitolul II.

Cererea se introduce în sistemul electronic menționat la articolul 73, care generează un număr unic de identificare la nivelul întregii Uniuni pentru investigația clinică, care este utilizat în toate comunicările relevante în legătură cu respectiva investigație clinică. În termen de zece zile de la primirea cererii, statul membru în cauză comunică sponsorului dacă investigația clinică se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dacă dosarul de cerere este complet în conformitate cu anexa XV capitolul II.

(2) În termen de o săptămână de la apariția oricărei modificări a documentației menționate la anexa XV capitolul II, sponsorul actualizează datele relevante în sistemul electronic menționat la articolul 73 și procedează astfel încât modificarea respectivă a documentației să fie clar identificabilă. Statul membru în cauză este informat cu privire la actualizare prin intermediul respectivului sistem electronic.

(3) În cazul în care statul membru în cauză consideră că investigația clinică pentru care s-a depus cererea nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament sau că dosarul de cerere este incomplet, acesta informează sponsorul în acest sens și stabilește un termen maxim de zece zile pentru ca sponsorul să prezinte observații sau să completeze cererea, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73. Statul membru în cauză poate prelungi acest termen cu un termen de maximum 20 de zile dacă este cazul.

În cazul în care sponsorul nu a prezentat observații și nu a completat cererea în termenul menționat la primul paragraf, cererea este considerată ca fiind caducă. În cazul în care sponsorul consideră că cererea intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament și/sau este completă, dar statul membru în cauză nu este de acord, cererea este considerată respinsă. Statul membru în cauză prevede o procedură de contestare a unui astfel de refuz.

Statul membru în cauză notifică sponsorului în termen de cinci zile de la primirea observațiilor sau a informațiilor suplimentare solicitate dacă investigația clinică este considerată ca intrând în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dacă cererea este completă.

(4) Statul membru în cauză poate prelungi, de asemenea, fiecare din termenele menționate la alineatele (1) și (3) cu câte cinci zile suplimentare.

(5) În înțelesul prezentului capitol, data la care sponsorul este notificat în conformitate cu alineatul (1) sau (3) este data validării cererii. În cazul în care sponsorul nu este notificat, data validării este ultima zi a termenelor menționate la alineatele (1), (3) și, respectiv, (4).

(6) În perioada în care cererea este evaluată, statul membru îi poate solicita sponsorului informații suplimentare. Expirarea termenului în temeiul alineatului (7) litera (b) se suspendă de la data primei solicitări până la momentul în care se primesc informațiile suplimentare.

(7) Sponsorul poate începe investigația clinică în următoarele circumstanțe:

(a) în cazul dispozitivelor din clasa I care fac obiectul investigației sau în cazul dispozitivelor neinvazive din clasele IIa și IIb, cu excepția cazului în care se prevede altfel în dreptul intern, imediat după data validării cererii prevăzute la alineatul (5) și cu condiția ca o comisie de etică din statul membru în cauză să nu fi emis un aviz negativ, care să fie valabil pentru întregul stat membru, în temeiul dreptului intern, în legătură cu investigația clinică;

(b) în cazul dispozitivelor care fac obiectul investigației, altele decât dispozitivele menționate la litera (a), de îndată ce statul membru în cauză a notificat autorizarea sa sponsorului și cu condiția ca o comisie de etică din statul membru în cauză să nu fi emis un aviz negativ, care să fie valabil pentru întregul stat membru, în temeiul dreptului intern, în legătură cu investigația clinică. Statul membru notifică sponsorului autorizarea sa în termen de 45 de zile de la data validării menționate la alineatul (5). Statul membru poate prelungi acest termen cu 20 de zile suplimentare, în scopul consultării experților.

(8) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 de modificare, ținând seama de progresul tehnic și de evoluția în materie de reglementare la nivel mondial, a cerințelor prevăzute în anexa XV capitolul II.

(9) Pentru a asigura aplicarea uniformă a cerințelor prevăzute în anexa XV capitolul II, Comisia poate adopta acte de punere în aplicare, în măsura în care este necesar pentru rezolvarea problemelor legate de interpretări divergente și de aplicarea în practică. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

Articolul 71

Evaluarea de către statele membre

(1) Statele membre se asigură că persoanele care validează și evaluează cererea sau care decid în privința acesteia nu fac obiectul unor conflicte de interese, sunt independente de sponsor, de investigatorii implicați și de persoanele fizice sau juridice care finanțează investigația clinică și sunt libere de orice altă influență nejustificată.

(2) Statele membre se asigură că evaluarea este efectuată în comun de un număr adecvat de persoane care, în mod colectiv, dispun de calificarea și experiența necesare.

(3) Statele membre evaluează dacă investigația clinică este concepută în așa fel încât riscurile potențiale pentru subiecți sau pentru persoane terțe, rămase după reducerea la minimum a riscurilor, sunt justificate atunci când sunt raportate la beneficiile clinice propuse. Luând în considerare CS aplicabile sau standardele armonizate aplicabile, statele membre examinează în special:

(a) argumentele care demonstrează conformitatea dispozitivului (dispozitivelor) care face (fac) obiectul investigației cu cerințele generale aplicabile privind siguranța și performanța, pe lângă aspectele vizate de investigația clinică și dacă, în ceea privește aceste aspecte, s-au luat toate măsurile de precauție pentru a proteja sănătatea și siguranța subiecților. Aceasta include, după caz, garantarea testării siguranței tehnice și biologice și a evaluării preclinice;

(b) dacă soluțiile de reducere la minimum a riscurilor utilizate de către sponsor sunt descrise în standardele armonizate și, în cazurile în care sponsorul nu utilizează standarde armonizate, dacă soluțiile de reducere la minimum a riscurilor asigură un nivel de protecție care este echivalent celui asigurat de standardele armonizate;

(c) dacă măsurile planificate pentru instalarea în condiții de siguranță, punerea în funcțiune și întreținerea dispozitivului care face obiectul investigației sunt adecvate;

(d) fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul investigației clinice, luând în considerare abordările statistice, proiectul investigației și aspectele metodologice, inclusiv mărimea eșantionului, comparatorul și criteriile finale de evaluare;

(e) dacă sunt îndeplinite cerințele prevăzute în anexa XV;

(f) în cazul dispozitivelor pentru utilizare sterilă, dovezi ale validării procedurilor de sterilizare ale producătorului sau informații privind procedurile de sterilizare, de recondiționare și de sterilizare care trebuie realizate la locul de desfășurare a investigației;

(g) argumentele care demonstrează siguranța, calitatea și utilitatea tuturor componentelor de origine animală sau umană sau a substanțelor care pot fi considerate medicamente în conformitate cu Directiva 2001/83/CE.

(4) Statele membre refuză autorizarea investigației clinice în cazul în care:

(a) dosarul de cerere prezentat în temeiul articolului 70 alineatul (1) rămâne incomplet;

(b) dispozitivul sau documentele prezentate, în special planul investigației și broșura investigatorului nu corespund cu stadiul actual al cunoștințelor științifice, iar investigația clinică, în special, nu este adecvată pentru a furniza dovezi în sprijinul siguranței, al caracteristicilor de performanță ale dispozitivului medical sau al vreunui beneficiu al dispozitivului pentru subiecți sau pacienți;

(c) cerințele prevăzute la articolul 62 nu sunt îndeplinite; sau

(d) orice evaluare în temeiul alineatului (3) este negativă.

Statele membre prevăd o procedură de contestare a unui refuz în temeiul primului paragraf.

Articolul 72

Desfășurarea unei investigații clinice

(1) Sponsorul și investigatorul se asigură că investigația clinică se desfășoară în conformitate cu planul aprobat al investigației clinice.

(2) Pentru a verifica faptul că drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților sunt protejate, că datele raportate sunt fiabile și robuste și că investigația clinică se desfășoară în conformitate cu cerințele prezentului regulament, sponsorul supraveghează în mod corespunzător modul de desfășurare a investigației clinice. Amploarea și natura monitorizării se determină de către sponsor pe baza unei evaluări care ia în considerare toate caracteristicile investigației clinice, inclusiv următoarele:

(a) obiectivul și metodologia investigației clinice; și

(b) gradul de deviere a intervenției de la practica clinică uzuală.

(3) Toate informațiile referitoare la investigația clinică se înregistrează, se prelucrează, se manipulează și se stochează de către sponsor sau de către investigator, după caz, astfel încât acestea să poată fi raportate, interpretate și verificate cu precizie, protejând în același timp confidențialitatea înregistrărilor și a datelor cu caracter personal ale subiecților în conformitate cu dreptul aplicabil privind protecția datelor cu caracter personal.

(4) Se iau măsuri tehnice și organizatorice adecvate astfel încât informațiile și datele cu caracter personal prelucrate să nu poată fi accesate, comunicate, diseminate, modificate, fără autorizare ori în mod fraudulos, sau distruse sau pierdute accidental, în special dacă prelucrarea implică transmiterea printr-o rețea.

(5) Statele membre controlează la un nivel corespunzător locul (locurile) de desfășurare a investigației clinice, pentru a se asigura că investigațiile sunt efectuate în conformitate cu cerințele prezentului regulament și cu planul aprobat al investigației.

(6) Sponsorul instituie o procedură pentru situații de urgență care să permită identificarea imediată și, dacă este necesar, retragerea imediată a dispozitivelor utilizate în cadrul investigației.

Articolul 73

Sistemul electronic privind investigațiile clinice

(1) Comisia, în colaborare cu statele membre, înființează, gestionează și întreține un sistem electronic:

(a) pentru a crea numerele unice de identificare pentru investigațiile clinice menționate la articolul 70 alineatul (1);

(b) pentru a fi utilizat ca punct de acces pentru transmiterea tuturor cererilor sau notificărilor privind investigațiile clinice menționate la articolele 70, 74, 75 și 78, precum și pentru toate celelalte transmiteri de date sau pentru prelucrarea datelor în acest context;

(c) pentru schimbul de informații referitoare la investigațiile clinice în conformitate cu prezentul regulament, între statele membre, precum și între acestea și Comisie, inclusiv schimbul de informații menționat în articolele 70 și 76;

(d) pentru informațiile care sunt furnizate de sponsor în conformitate cu articolul 77, inclusiv raportul privind investigația clinică și rezumatul acestuia, așa cum se prevede la alineatul (5) de la respectivul articol;

(e) pentru raportare privind evenimentele adverse grave și deficiențele unui dispozitiv și actualizările conexe menționate la articolul 80.

(2) Atunci când înființează sistemul electronic menționat la alineatul (1) din prezentul articol, Comisia se asigură că acesta este interoperabil cu baza de date a UE pentru studii clinice intervenționale cu medicamente de uz uman instituită în conformitate cu articolul 81 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului[1] în ceea ce privește combinarea investigațiilor clinice referitoare la dispozitive cu un studiu clinic intervențional în temeiul regulamentului respectiv.

[1] Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/203/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1).

(3) Informațiile menționate la alineatul (1) litera (c) sunt accesibile numai statelor membre și Comisiei. Informațiile menționate la celelalte litere ale alineatului menționat sunt accesibile publicului, cu excepția cazului în care, pentru toate informațiile sau pentru anumite părți din acestea, confidențialitatea informațiilor este justificată pentru oricare din următoarele motive:

(a) protecția datelor cu caracter personal în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001;

(b) protecția informațiilor cu caracter de confidențialitate comercială, mai ales în broșura investigatorului, în special ținând seama de statutul evaluării conformității dispozitivului, cu excepția cazului în care există un interes public superior care să justifice divulgarea;

(c) supravegherea eficace a efectuării investigației clinice de către statul membru sau statele membre în cauză;

(4) Este interzisă punerea la dispoziția publicului a datelor cu caracter personal ale subiecților.

(5) Interfața pentru utilizatori a sistemului electronic menționat la alineatul (1) este disponibilă în toate limbile oficiale ale Uniunii.

Articolul 74

Investigații clinice privind dispozitive care poartă marcajul CE

(1) În cazul în care o investigație clinică urmează să fie efectuată pentru a evalua în continuare, în marja scopului său propus, un dispozitiv care poartă deja marcajul CE în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) („investigația privind PMCF”), și în cazul în care investigația ar implica supunerea subiecților la proceduri suplimentare față de cele efectuate în condiții normale de utilizare a dispozitivului, iar procedurile suplimentare respective sunt invazive sau anevoioase, sponsorul informează statele membre în cauză cu cel puțin 30 de zile înainte de începerea investigației prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73. Sponsorul include documentația menționată în anexa XV capitolul II ca parte a notificării. Articolul 62 alineatul (4) literele (b)–(k) și (m), articolele 75, 76 și 77, articolul 80 alineatul (5) și dispozițiile relevante din anexa XV se aplică investigațiilor privind PMCF.

(2) În cazul în care urmează să fie efectuată o investigație clinică pentru a evalua, în afara scopului său propus, un dispozitiv care poartă deja marcajul CE în conformitate cu articolul 20 alineatul (1), se aplică articolele 62-81.

Articolul 75

Modificări substanțiale ale unei investigații clinice

(1) În cazul în care un sponsor intenționează să aducă modificări unei investigații clinice care sunt susceptibile de a avea un impact semnificativ asupra siguranței, sănătății sau drepturilor subiecților sau asupra soliditătii sau fiabilității datelor clinice generate de investigație, acesta notifică, în termen de o săptămână, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73, statul membru sau statele membre în care se desfășoară sau urmează să se desfășoare investigația clinică cu privire la motivele și natura modificărilor respective. În cadrul notificării, sponsorul include o versiune actualizată a documentației relevante menționate în anexa XV capitolul II. Modificările față de documentația relevantă sunt clar identificabile.

(2) Statul membru evaluează orice modificare substanțială a investigației clinice în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 71.

(3) Sponsorul poate pune în aplicare modificările menționate la alineatul (1) cel mai devreme după 38 de zile de la notificarea menționată la respectivul alineat, cu excepția cazului în care:

(a) statul membru în care se desfășoară sau urmează să se desfășoare investigația clinică a notificat sponsorul cu privire la refuzul său pe baza motivelor menționate la articolul 71 alineatul (4), sau pe baza unor considerente de sănătate publică, de sănătate ori de siguranță a subiecților și a utilizatorilor, sau de politică publică, sau

(b) o comisie de etică din statul membru respectiv a emis un aviz negativ în ceea ce privește modificarea substanțială a investigației clinice, care, în conformitate cu dreptul intern, este valabilă pentru întregul stat membru respectiv.

(4) Statul sau statele membre în cauză pot prelungi perioada menționată la alineatul (3) cu șapte zile suplimentare, în scopul consultării experților.

Articolul 76

Măsuri corective care trebuie luate de statele membre și schimbul de informații între statele membre

(1) Dacă un stat membru în care se desfășoară sau urmează să se desfășoare o investigație clinică are motive să considere că cerințele stabilite în prezentul regulament nu sunt îndeplinite, acesta poate lua cel puțin una din măsurile următoare pe teritoriul său:

(a) revocarea autorizării unei investigații clinice;

(b) suspendarea sau încheierea investigației clinice;

(c) solicitarea ca sponsorul să modifice orice aspect al investigației clinice.

(2) Înainte ca statul membru în cauză să ia oricare dintre măsurile menționate la alineatul (1), în afara cazurilor în care sunt necesare măsuri imediate, statul membru solicită un aviz din partea sponsorului sau a investigatorului sau a ambilor. Respectivul aviz este emis în termen de șapte zile.

(3) În cazul în care un stat membru a luat vreuna dintre măsurile menționate la alineatul (1) din prezentul articol sau a refuzat o investigație clinică sau a primit o notificare din partea unui sponsor cu privire la încheierea anticipată a unei investigații clinice din motive de siguranță, statul membru respectiv comunică decizia corespunzătoare și motivele care stau la baza acesteia tuturor celorlalte state membre și Comisiei prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73.

(4) În cazul în care cererea este retrasă de către sponsor înainte de luarea unei decizii de către un stat membru, respectivele informații se pun la dispoziția tuturor statelor membre și a Comisiei prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73.

Articolul 77

Informații transmise de sponsor la încheierea unei investigații clinice sau în caz de întrerupere temporară sau de încheiere anticipată

(1) În cazul în care sponsorul a întrerupt temporar o investigație clinică sau a încheiat anticipat o investigație clinică, acesta informează statul membru în care investigația clinică a fost întreruptă temporar sau a fost încheiată anticipat, în termen de 15 zile, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73, cu privire la întreruperea temporară sau încheierea anticipată, furnizând o justificare. În cazul în care sponsorul a întrerupt temporar sau a încheiat anticipat investigația clinică din motive de siguranță, acesta informează în termen de 24 de ore toate statele membre în care se desfășoară investigația clinică.

(2) Se consideră că încheierea unei investigații clinice coincide cu ultima vizită a ultimului subiect, cu excepția cazului în care în planul privind investigația clinică este prevăzută o altă dată în acest scop.

(3) Sponsorul informează fiecare stat membru în care s-a desfășurat o investigație clinică cu privire la încheierea acelei investigații clinice în statul membru în cauză. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la încheierea investigației clinice în ceea ce privește statul membru respectiv.

(4) În cazul în care o investigație este efectuată în mai multe state membre, sponsorul informează toate statele membre în care a fost efectuată investigația clinică cu privire la încheierea investigației clinice în toate statele membre. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la respectiva încheiere a investigației clinice.

(5) Indiferent de rezultatul investigației clinice, în termen de un an de la încheierea investigației clinice sau în termen de trei luni de la încheierea anticipată sau de la întreruperea temporară a acesteia, sponsorul prezintă statelor membre în care a fost efectuată o investigație clinică un raport privind investigația clinică, astfel cum se menționează în anexa XV capitolul I secțiunea 2.8 și capitolul III secțiunea 7.

Raportul privind investigația clinică este însoțit de un rezumat prezentat în termeni care să fie ușor de înțeles de către utilizatorul propus. Atât raportul, cât și rezumatul se transmit de către sponsor prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73.

În cazul în care, din motive științifice, nu este posibilă prezentarea unui raport privind investigația clinică în termen de un an de la încheierea investigației, acesta este prezentat de îndată ce este disponibil. În acest caz, planul investigației clinice menționat în anexa XV capitolul II secțiunea 3 precizează momentul în care urmează a fi disponibile rezultatele investigației clinice, împreună cu o justificare.

(6) Comisia emite orientări privind conținutul și structura rezumatului raportului privind investigația clinică.

În plus, Comisia poate emite orientări privind structura și modul de punere în comun a datelor neprelucrate, pentru cazurile în care sponsorul decide să împărtășească date neprelucrate în mod voluntar. Orientările în cauză pot lua ca bază și pot adapta, în măsura posibilului, orientările existente pentru schimbul de date neprelucrate din domeniul investigațiilor clinice.

(7) Rezumatul și raportul privind investigația clinică prevăzute la alineatul (5) din prezentul articol sunt accesibile publicului prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73, cel târziu în momentul în care dispozitivul este înregistrat în conformitate cu articolul 29 și înainte ca acesta să fie introdus pe piață. În caz de încheiere anticipată sau întrerupere temporară, rezumatul și raportul sunt accesibile publicului imediat după transmitere.

În cazul în care dispozitivul nu este înregistrat în conformitate cu articolul 29 în termen de un an de la introducerea rezumatului și a raportului în sistemul electronic în temeiul alineatului (5) din prezentul articol, acestea sunt accesibile publicului în momentul respectiv.

Articolul 78

Procedura de evaluare coordonată pentru investigațiile clinice

(1) Prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73, sponsorul unei investigații clinice care urmează să fie desfășurată în mai multe state membre poate prezenta, în sensul articolului 70, o cerere unică, care, în momentul primirii, este transmisă electronic către toate statele membre în care urmează să fie efectuată investigația clinică.

(2) În cererea unică menționată la alineatul (1), sponsorul propune ca unul dintre statele membre în care urmează să fie efectuată investigația clinică să fie stat membru coordonator. În termen de șase zile de la transmiterea cererii, statele membre în care urmează să fie efectuată investigația clinică convin ca unul dintre ele să își asume rolul de stat membru coordonator. Dacă nu convin asupra unui stat membru coordonator, statul membru coordonator propus de către sponsor își asumă rolul respectiv .

(3) Sub conducerea statului membru coordonator menționat la alineatul (2), statele membre în cauză își coordonează activitatea pentru evaluarea cererii, în special a documentației menționate în anexa XV capitolul II.

Cu toate acestea, caracterul complet al documentației menționate în anexa XV capitolul II secțiunile 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 și 4.4 este evaluat separat de fiecare stat membru în cauză, în conformitate cu articolul 70 alineatele (1)-(5).

(4) În ceea ce privește documentația, alta decât cea menționată la alineatul (3) al doilea paragraf, statul membru coordonator:

(a) notifică sponsorului, în termen de șase zile de la primirea cererii unice, că este statul membru coordonator („data notificării”);

(b) ține seama, în scopul validării cererii, de toate considerațiile prezentate în termen de șapte zile de la data notificării de către oricare dintre statele membre în cauză;

(c) evaluează, în termen de 10 de zile de la data notificării, dacă investigația clinică se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dacă cererea este completă și informează sponsorul în mod corespunzător. Articolul 70 alineatele (1) și (3)-(5) se aplică statului membru coordonator în ceea ce privește evaluarea menționată;

(d) stabilește rezultatele evaluării sale într-un proiect de raport de evaluare care urmează să fie transmis statelor membre în cauză în termen de 26 de zile de la data validării. Până în ziua a 38-a de la data validării, celelalte state membre în cauză transmit statului membru coordonator comentariile și propunerile lor cu privire la proiectul de raport de evaluare și la cererea aferentă; statul membru coordonator ține cont în mod corespunzător de respectivele comentarii și propuneri la finalizarea raportului final de evaluare, care urmează să fie transmis sponsorului și celorlalte state membre în cauză în termen de 45 de zile de la data validării.

Toate statele membre în cauză țin cont de raportul final de evaluare atunci când iau decizia cu privire la cererea sponsorului în conformitate cu articolul 70 alineatul (7).

(5) În ceea ce privește evaluarea documentației menționate la alineatul (3) al doilea paragraf, fiecare stat membru în cauză poate solicita, o singură dată, informații suplimentare din partea sponsorului. Sponsorul transmite informațiile suplimentare solicitate în termenul stabilit de statul membru în cauză, care nu poate depăși 12 zile de la primirea solicitării. Expirarea ultimului termen în temeiul alineatului (4) litera (d) se suspendă de la data solicitării până la momentul în care se primesc informațiile suplimentare.

(6) În cazul dispozitivelor din clasele IIb și III, statul membru coordonator poate prelungi, de asemenea, termenul menționat la alineatul (4) cu 50 de zile suplimentare, în scopul consultării experților.

(7) Comisia poate specifica mai în amănunt, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, procedurile și calendarele pentru evaluările coordonate care urmează să fie luate în considerare de către statele membre în cauză atunci când iau decizia cu privire la cererea sponsorului. Astfel de acte de punere în aplicare pot stabili, de asemenea, procedurile și calendarele de evaluare coordonată în cazul unor modificări substanțiale în temeiul alineatului (12) din prezentul articol, în cazul raportării evenimentelor adverse în temeiul articolului 80 alineatul (4) și în cazul investigațiilor clinice pentru produsele care combină dispozitive medicale și medicamente, acestea din urmă fiind supuse unei evaluări coordonate concomitente a unui studiu clinic intervențional în temeiul Regulamentului (UE) nr. 536/2014. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

(8) În cazul în care concluzia statului membru coordonator cu privire la domeniul evaluării coordonate este că efectuarea investigației clinice este acceptabilă sau acceptabilă sub rezerva respectării anumitor condiții, concluzia respectivă se consideră ca fiind concluzia tuturor statelor membre în cauză.

În pofida primului paragraf, un stat membru în cauză poate să nu fie de acord cu concluzia statului membru coordonator cu privire la domeniul evaluării coordonate din următoarele motive:

(a) atunci când consideră că participarea la investigația clinică ar conduce la situația în care un subiect ar beneficia de un tratament inferior față de cel primit în practica clinică uzuală din statul membru în cauză;

(b) încălcarea dreptului intern; sau

(c) considerente legate de siguranța subiecților și de fiabilitatea și robustețea datelor prezentate în temeiul alineatului (4) litera (b).

În cazul în care unul dintre statele membre în cauză, în temeiul celui de al doilea paragraf din prezentul alineat, nu este de acord cu concluzia, acesta își comunică dezacordul, împreună cu o justificare detaliată, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73, către Comisie, către toate celelalte state membre în cauză și către sponsor.

(9) În cazul în care concluzia statului membru coordonator cu privire la domeniul evaluării coordonate este că investigația clinică nu este acceptabilă, concluzia respectivă se consideră ca fiind concluzia tuturor statelor membre în cauză.

(10) Un stat membru în cauză refuză să autorizeze o investigație clinică în cazul în care nu este de acord cu concluzia statului membru coordonator cu privire la oricare dintre motivele menționate la alineatul (8) al doilea paragraf sau în cazul în care constată, pe baza unor motive justificate în mod corespunzător, că aspectele vizate de anexa XV capitolul II secțiunile 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 și 4.4 nu sunt respectate sau dacă o comisie de etică a emis, cu privire la investigația clinică în cauză, un aviz negativ care, în conformitate cu dreptul statului membru în cauză, este valabil pentru întregul stat membru respectiv. Statul membru respectiv prevede o procedură de contestare a unui astfel de refuz.

(11) Fiecare stat membru în cauză notifică sponsorului prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73 dacă investigația clinică este autorizată, dacă este autorizată sub rezerva anumitor condiții sau dacă autorizația a fost refuzată. Notificarea se efectuează prin intermediul unei singure decizii în termen de cinci zile de la transmiterea, în temeiul alineatului (4) litera (d) din prezentul articol, de către statul membru coordonator a raportului final de evaluare. În cazul în care autorizarea unei investigații clinice se efectuează sub rezerva anumitor condiții, acestea pot fi numai condiții care, prin natura lor, nu pot fi îndeplinite în momentul autorizării respective.

(12) Orice modificare substanțială menționată la articolul 75 se comunică statelor membre în cauză prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73. Orice evaluare referitoare la existența unor motive de dezacord, astfel cum sunt menționate la alineatul (8) al doilea paragraf din prezentul articol, se desfășoară sub conducerea statului membru coordonator, cu excepția modificărilor substanțiale în ceea ce privește anexa XV capitolul II secțiunile 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 și 4.4, care sunt evaluate separat de către fiecare stat membru în cauză.

(13) Comisia asigură sprijin administrativ autorității competente coordonatoare în îndeplinirea sarcinilor care îi revin în temeiul prezentului capitol.

(14) Procedura prevăzută în prezentul articol se aplică până la ... [șapte ani de la data aplicării prezentului regulament] numai de către statele membre în care se efectuează investigația clinică și care au fost de acord cu efectuarea acesteia. După …[șapte ani de la data aplicării prezentului regulament], toate statele membre trebuie să aplice procedura respectivă.

Articolul 79

Revizuirea procedurii de evaluare coordonată

Până la ... [șase ani de la data aplicării prezentului regulament], Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind experiența dobândită din aplicarea articolului 78 și, dacă este necesar, propune o revizuire a articolului 78 alineatul (14) și a articolului 123 alineatul (3) litera (h).

Articolul 80

Înregistrarea și raportarea evenimentelor adverse care au loc în timpul investigațiilor clinice

(1) Sponsorul înregistrează în totalitate toate evenimentele următoare:

(a) orice eveniment advers al cărui tip a fost identificat în planul investigației clinice ca fiind fundamental pentru evaluarea rezultatelor investigației clinice respective;

(b) orice eveniment advers grav;

(c) orice deficiență a unui dispozitiv care ar fi putut să conducă la un eveniment advers grav în cazul în care nu ar fi fost luate măsuri adecvate, intervenția nu ar fi avut loc sau circumstanțele ar fi fost mai puțin favorabile;

(d) orice nouă constatare cu privire la orice eveniment menționat la literele (a)-(c).

(2) Sponsorul raportează fără întârziere tuturor statelor membre în care se efectuează o investigație clinică toate evenimentele următoare, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73:

(a) orice eveniment advers grav care are o relație de cauzalitate cu dispozitivul care face obiectul investigației, cu comparatorul sau cu procedura de investigație sau în cazul căruia o astfel de relație de cauzalitate este posibilă în mod rezonabil;

(b) orice deficiență a unui dispozitiv care ar fi putut să conducă la un eveniment advers grav în cazul în care nu ar fi fost luate măsuri adecvate, intervenția nu ar fi avut loc sau circumstanțele ar fi fost mai puțin favorabile;

(c) orice nouă constatare cu privire la orice eveniment menționat la literele (a) și (b).

Termenul limită pentru raportare depinde de gravitatea evenimentului. Dacă este necesară asigurarea unei raportări în timp util, sponsorul poate transmite un prim raport care este incomplet, urmat de un raport complet.

La solicitarea oricărui stat membru în care se efectuează investigația clinică, sponsorul furnizează toate informațiile menționate la alineatul (1).

(3) Sponsorul raportează, de asemenea, statelor membre în care se efectuează investigația clinică orice eveniment menționat la alineatul (2) din prezentul articol care a avut loc în țări terțe în care se realizează o investigație clinică în temeiul aceluiași plan de investigație clinică ca cel care se aplică unei investigații clinice care intră sub incidența prezentului regulament, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73.

(4) În cazul unei investigații clinice pentru care sponsorul a utilizat cererea unică menționată la articolul 78, sponsorul raportează orice eveniment, astfel cum este menționat la alineatul (2) din prezentul articol, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73. În momentul primirii, acest raport este transmis în format electronic tuturor statelor membre în care se efectuează investigația clinică.

Sub conducerea statului membru coordonator menționat la articolul 78 alineatul (2), statele membre își coordonează activitatea în ceea ce privește evaluarea evenimentelor adverse grave și a deficiențelor unui dispozitiv pentru a stabili dacă să modifice, să suspende sau să încheie investigația clinică sau dacă să revoce autorizația pentru investigația clinică respectivă.

Prezentul alineat nu afectează drepturile celorlalte state membre de a efectua propria lor evaluare și de a adopta măsuri în conformitate cu prezentul regulament, pentru a asigura protecția sănătății publice și a siguranței pacienților. Statele membre informează statul membru coordonator și Comisia cu privire la rezultatul unei astfel de evaluări și cu privire la adoptarea oricăror măsuri de acest fel.

(5) În cazul investigațiilor privind PMCF menționate la articolul 74 alineatul (1), dispozițiile cu privire la vigilență prevăzute la articolele 87-90 și în actele adoptate în temeiul articolului 91 se aplică în locul prezentului articol.

(6) În pofida alineatului (5), prezentul articol se aplică în cazul în care a fost stabilită o relație de cauzalitate între evenimentul advers grav și procedura de investigație anterioară.

Articolul 81

Acte de punere în aplicare

Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să stabilească măsurile detaliate și aspectele procedurale necesare pentru punerea în aplicare a prezentului capitol în ceea ce privește următoarele:

(a) formulare electronice de cerere armonizate pentru investigațiile clinice și pentru evaluarea lor, astfel cum se menționează la articolele 70 și 78, luând în considerare anumite categorii sau grupuri de dispozitive;

(b) funcționarea sistemului electronic menționat la articolul 73;

(c) formulare electronice armonizate pentru notificarea investigațiilor privind PMCF, astfel cum se menționează la articolul 74 alineatul (1), și a modificărilor substanțiale, astfel cum se menționează la articolul 75;

(d) schimbul de informații între statele membre, astfel cum se menționează la articolul 76;

(e) formulare electronice armonizate pentru raportarea evenimentelor adverse grave și a deficiențelor dispozitivelor, astfel cum se prevede la articolul 80;

(f) termenele de raportare a evenimentelor adverse grave și a deficiențelor dispozitivelor, luând în considerare gravitatea evenimentului care trebuie raportat, astfel cum se menționează la articolul 80;

(g) aplicarea uniformă a cerințelor privind dovezile clinice sau datele necesare pentru a demonstra conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I.

Actele de punere în aplicare menționate la primul paragraf se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

Articolul 82

Cerințe privind alte investigații clinice

(1) Investigațiile clinice care nu sunt efectuate în vederea niciunuia dintre scopurile enumerate la articolul 62 alineatul (1) se conformează dispozițiilor articolului 62 alineatele (2) și (3), alineatul (4) literele (b), (c), (d), (f), (h) și (l) și alineatul (6).

(2) În scopul de a proteja drepturile, siguranța, demnitatea și bunăstarea subiecților și integritatea științifică și etică a investigațiilor clinice care nu sunt efectuate pentru vreunul dintre scopurile enumerate la articolul 62 alineatul (1), fiecare stat membru definește cerințele suplimentare pentru astfel de investigații, după caz, pentru fiecare stat membru în cauză.

Capitolul VII
Supravegherea ulterioară introducerii pe piață, vigilența și supravegherea pieței

SECȚIUNEA 1
SUPRAVEGHEREA ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ

Articolul 83

Sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului

(1) Pentru fiecare dispozitiv, producătorii planifică, stabilesc, efectuează documentarea, pun în aplicare, gestionează și actualizează un sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, într-un mod proporțional cu clasa de risc și corespunzător tipului de dispozitiv. Sistemul respectiv este parte integrantă a sistemului de management al calității, menționat la articolul 10 alineatul (9), pe care îl are producătorul.

(2) Sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață este adecvat pentru colectarea, înregistrarea și analizarea în mod activ și sistematic a datelor relevante privind calitatea, performanța și siguranța unui dispozitiv pe toată durata sa de viață, precum și pentru desprinderea concluziilor necesare și stabilirea, punerea în aplicare și monitorizarea tuturor acțiunilor preventive și corective.

(3) Datele colectate cu ajutorul sistemului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului sunt utilizate în special pentru:

(a) a actualiza raportul beneficiu-risc și a ameliora gestionarea riscurilor, astfel cum sunt menționate în anexa I capitolul I;

(b) a actualiza informațiile de proiectare și fabricare, instrucțiunile de utilizare și etichetarea;

(c) a actualiza evaluarea clinică;

(d) a actualiza rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică menționat la articolul 32;

(e) a identifica necesitatea întreprinderii unor acțiuni preventive, corective sau corective în materie de siguranță în teren;

(f) a identifica opțiunile de îmbunătățire a utilizării, performanței și siguranței dispozitivului;

(g) după caz, a contribui la supravegherea ulterioară introducerii pe piață a altor dispozitive; și

(h) a identifica și a raporta tendințe în conformitate cu articolul 88.

Documentația tehnică se actualizează în consecință.

(4) Dacă, în cursul supravegherii ulterioare introducerii pe piață, se identifică necesitatea de a întreprinde acțiuni preventive sau corective sau a amândurora, producătorul pune în aplicare măsurile corespunzătoare și informează autoritățile competente în cauză și, dacă este cazul, organismul notificat. În cazul în care este identificat un incident grav sau este pusă în aplicare o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren, acestea se raportează în conformitate cu articolul 87.

Articolul 84

Planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață

Sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 83 se bazează pe un plan de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, ale cărui cerințe sunt prevăzute în anexa III secțiunea 1.1. Pentru alte dispozitive decât cele fabricate la comandă, planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață face parte din documentația tehnică menționată în anexa II.

Articolul 85

Raportul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață

Producătorii dispozitivelor din clasa I pregătesc un raport privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață care rezumă rezultatele și concluziile analizării datelor referitoare la supravegherea ulterioară introducerii pe piață colectate în urma planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 84, împreună cu o justificare și o descriere a eventualelor acțiuni preventive și corective întreprinse. Raportul se actualizează atunci când este necesar și se pune la dispoziția autorității competente, la cerere.

Articolul 86

Raportul periodic actualizat privind siguranța

(1) Producătorii dispozitivelor din clasa IIa, clasa IIb și clasa III pregătesc un raport periodic actualizat privind siguranța (*periodic safety update report* - PSUR), pentru fiecare dispozitiv și, după caz, pentru fiecare categorie sau grup de dispozitive, care rezumă rezultatele și concluziile analizării datelor referitoare la supravegherea ulterioară introducerii pe piață colectate în urma planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 84, împreună cu o justificare și o descriere a eventualelor acțiuni preventive și corective întreprinse. Pe durata de viață a dispozitivului în cauză, respectivul PSUR prezintă:

(a) concluziile stabilirii raportului beneficiu-risc;

(b) principalele constatări ale PMCF; și

(c) volumul de vânzări ale dispozitivului și o estimare a dimensiunii și a altor caracteristici ale segmentului de populație care utilizează dispozitivul și, în cazul în care acest lucru este posibil, frecvența de utilizare a dispozitivului.

Producătorii dispozitivelor din clasa IIb și clasa III actualizează PSUR cel puțin o dată pe an. Respectivul PSUR, cu excepția cazului dispozitivelor fabricate la comandă, face parte din documentația tehnică menționată în anexele II și III.

Producătorii de dispozitive din clasa IIa actualizează PSUR atunci când este necesar, însă cel puțin o dată la doi ani. Respectivul PSUR, cu excepția cazului dispozitivelor fabricate la comandă, face parte din documentația tehnică menționată în anexele II și III.

Pentru dispozitivele fabricate la comandă, PSUR face parte din documentația menționată în anexa XIII secțiunea 2.

(2) Pentru dispozitivele din clasa III și dispozitivele implantabile, producătorii prezintă rapoarte PSUR, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 92, organismului notificat implicat în evaluarea conformității în conformitate cu articolul 52. Organismul notificat examinează raportul și adaugă evaluarea sa în respectivul sistem electronic incluzând informații privind orice măsură luată. Aceste rapoarte PSUR și evaluarea efectuată de organismul notificat sunt puse la dispoziția autorităților competente prin respectivul sistem electronic.

(3) Pentru alte dispozitive decât cele menționate la alineatul (2), producătorii pun rapoartele PSUR la dispoziția organismului notificat implicat în evaluarea conformității și, la cerere, a autorităților competente.

SECȚIUNEA 2

VIGILENȚA

Articolul 87

Raportarea incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren

(1) Producătorii de dispozitive puse la dispoziție pe piața Uniunii, altele decât dispozitivele care fac obiectul unei investigații, raportează autorităților competente relevante, în conformitate cu articolul 92 alineatele (5) și (7), următoarele:

(a) orice incident grav care implică dispozitivele puse la dispoziție pe piața Uniunii, cu excepția efectelor secundare propuse care sunt documentate în mod clar în informațiile privind produsul și cuantificate în documentația tehnică și care sunt supuse raportării tendințelor în temeiul articolului 88;

(b) orice acțiune corectivă în materie de siguranță în teren în privința dispozitivelor puse la dispoziție pe piața Uniunii, inclusiv orice acțiune corectivă în materie de siguranță întreprinsă într-o țară terță în raport cu un dispozitiv care este, de asemenea, din punct de vedere juridic, pus la dispoziție pe piața Uniunii, în cazul în care motivul efectuării acțiunii corective în materie de siguranță nu este limitat la dispozitivul pus la dispoziție în țara terță.

Rapoartele menționate la primul paragraf se transmit prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 92.

(2) Ca regulă generală, termenul limită pentru raportarea menționată la alineatul (1) ține seama de gravitatea incidentului grav.

(3) Producătorii raportează orice incident grav menționat la litera (a) de îndată ce stabilesc legătura de cauzalitate dintre incidentul respectiv și dispozitivul lor, sau faptul că această legătură de cauzalitate este posibilă în mod rezonabil, însă nu mai târziu de 15 zile de la data la care au luat la cunoștință incidentul.

(4) În pofida alineatului (3), în caz de amenințare gravă la adresa sănătății publice, raportul menționat la alineatul (1) este furnizat imediat și în cel mult 2 zile de la momentul în care producătorul ia la cunoștință respectiva amenințare.

(5) În pofida alineatului (3), în caz de deces sau de deteriorare gravă și neprevăzută a stării de sănătate a unei persoane, raportul este pus la dispoziție imediat după ce producătorul a stabilit sau de îndată ce suspectează o legătură de cauzalitate între dispozitiv și incidentul grav, dar nu mai târziu de 10 zile de la data la care producătorul ia cunoștință de incidentul grav.

(6) Dacă este necesară asigurarea unei raportări în timp util, producătorul poate transmite un raport preliminar care este incomplet, urmat de un raport final complet.

(7) În cazul în care, după ce a luat la cunoștință un posibil incident raportabil, producătorul nu este sigur că incidentul este raportabil, acesta prezintă totuși un raport în intervalul de timp prevăzut în conformitate cu alineatele (2)-(5).

(8) Cu excepția cazurilor de urgență în care producătorul trebuie să întreprindă imediat acțiuni corective în materie de siguranță în teren, producătorul, fără întârzieri nejustificate, raportează acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren menționată la alineatul (1) litera (b) înainte de a fi întreprinsă acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren.

(9) În cazul unor incidente grave similare care se produc cu același dispozitiv sau tip de dispozitiv și pentru care a fost identificată cauza principală sau a fost pusă în aplicare o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren sau în cazul în care incidentele sunt comune și bine documentate, producătorul poate furniza rapoarte periodice de sinteză în loc de rapoarte individuale privind incidentele grave, cu condiția ca autoritatea competentă coordonatoare menționată la articolul 89 alineatul (9), în consultare cu autoritățile competente menționate la articolul 92 alineatul (8) litera (a), să fi ajuns la un acord cu producătorul privind formatul, conținutul și frecvența rapoartelor periodice de sinteză. În cazul în care o autoritate competentă unică este menționată la articolul 92 alineatul (8) literele (a) și (b), producătorul poate furniza rapoarte periodice de sinteză în urma unui acord cu respectiva autoritate competentă.

(10) Statele membre iau măsuri corespunzătoare, precum organizarea de campanii de informare specifice, pentru a încuraja profesioniștii din domeniul sănătății, utilizatorii și pacienții și a le da posibilitatea să raporteze autorităților competente cu privire la incidentele grave suspectate menționate la alineatul (1) litera (a).

Autoritățile competente înregistrează și centralizează la nivel național rapoartele pe care le primesc de la profesioniștii din domeniul sănătății, utilizatori și pacienți.

(11) În cazul în care o autoritate competentă a unui stat membru obține, din partea profesioniștilor din domeniul sănătății, a utilizatorilor sau a pacienților, astfel de rapoarte cu privire la incidente grave suspectate menționate la alineatul (1) litera (a), aceasta ia măsurile necesare pentru a se asigura că producătorul dispozitivului în cauză este informat fără întârziere cu privire la incidentul grav suspectat.

În cazul în care producătorul dispozitivului în cauză consideră că incidentul este un incident grav, acesta furnizează autorității competente a statului membru în care s-a produs incidentul grav un raport privind incidentul grav în conformitate cu alineatele (1)-(5) din prezentul articol și întreprinde acțiunile de monitorizare adecvate în conformitate cu articolul 89.

În cazul în care producătorul dispozitivului în cauză consideră că incidentul nu este un incident grav sau este un efect nedorit care survine în mod neașteptat, care va fi inclus în raportarea tendințelor în conformitate cu articolul 88, acesta prezintă o expunere de motive. În cazul în care autoritatea competentă nu este de acord cu concluzia expunerii de motive, aceasta poate solicita producătorului să prezinte un raport în conformitate cu alineatele (1)-(5) din prezentul articol și îi poate solicita să se asigure că se întreprind acțiunile de monitorizare adecvate în conformitate cu articolul 89.

Articolul 88

Raportarea tendințelor

(1) Producătorii raportează prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 92 orice creștere semnificativă din punct de vedere statistic a frecvenței sau gravității incidentelor care nu sunt incidente grave sau care sunt efecte secundare nedorite preconizate care ar putea avea un impact semnificativ asupra analizei beneficiu-risc menționată în anexa I secțiunile 1 și 5 și care au condus sau pot conduce la riscuri pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane care sunt inacceptabile în raport cu beneficiile propuse. Creșterea semnificativă se stabilește în comparație cu frecvența sau gravitatea previzibilă a unor astfel de incidente în ceea ce privește dispozitivul sau categoria sau grupul de dispozitive în cauză, pe parcursul unei anumite perioade de timp, astfel cum se specifică în documentația tehnică și în informațiile privind produsul.

Producătorul specifică modalitățile de gestionare a incidentelor menționate la primul paragraf și metodologia utilizată pentru determinarea oricărei creșteri semnificative din punct de vedere statistic a frecvenței sau a gravității acestor incidente, precum și perioada de observare, în planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 84.

(2) Autoritățile competente pot efectua propriile evaluări cu privire la rapoartele privind tendințele menționate la alineatul (1) și pot solicita producătorului să adopte măsurile corespunzătoare în conformitate cu prezentul regulament, pentru a asigura protecția sănătății publice și a siguranței pacienților. Fiecare autoritate competentă informează Comisia, celelalte autorități competente și organismul notificat care a emis certificatul cu privire la rezultatele unei astfel de evaluări și cu privire la adoptarea unor astfel de măsuri.

Articolul 89

Analiza incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren

(1) În urma raportării unui incident grav în temeiul articolului 87 alineatul (1), producătorul efectuează, fără întârziere, investigațiile necesare cu privire la incidentul grav și la dispozitivele în cauză. Acestea includ o evaluare a riscurilor cu privire la incident și acțiunile corective în materie de siguranță în teren, ținând cont de criteriile menționate la alineatul (3) din prezentul articol, după caz.

În cursul investigațiilor menționate la primul paragraf, producătorul cooperează cu autoritățile competente și, după caz, cu organismul notificat în cauză și nu efectuează nicio investigație care presupune modificarea dispozitivului sau a unui eșantion din lotul în cauză într-un mod care poate afecta orice evaluare ulterioară a cauzelor incidentului, înainte de a informa autoritățile competente în legătură cu o astfel de acțiune.

(2) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că orice informație referitoare la un incident grav care a avut loc pe teritoriul lor sau la orice acțiune corectivă în materie de siguranță care a fost întreprinsă sau urmează să fie întreprinsă pe teritoriul lor, și care le este adusă la cunoștință în conformitate cu articolul 87, este evaluată centralizat la nivel național de către autoritatea lor competentă, împreună cu producătorul, dacă acest lucru este posibil, și, după caz, cu organismul notificat în cauză.

(3) În contextul evaluării menționate la alineatul (2), autoritatea competentă evaluează riscurile care decurg din incidentul grav raportat și evaluează toate acțiunile corective în materie de siguranță în teren conexe, ținând cont de protecția sănătății publice și de criterii precum legătura de cauzalitate, posibilitatea de detectare și probabilitatea reapariției problemei, frecvența utilizării dispozitivului, probabilitatea producerii de vătămări directe sau indirecte, gravitatea acestor vătămări, avantajele clinice prezentate de dispozitiv, utilizatorii vizați și cei potențiali, precum și populația afectată. Autoritatea competentă evaluează, de asemenea, caracterul adecvat al acțiunilor corective în materie de siguranță în teren avute în vedere sau întreprinse de către producător și necesitatea și natura oricăror alte acțiuni corective, în special luând în considerare principiul siguranței inerente cuprins în anexa I.

La cererea autorității naționale competente, producătorii furnizează toate documentele necesare pentru evaluarea riscurilor.

(4) Autoritatea competentă monitorizează investigarea unui incident grav realizată de producător. În cazul în care este necesar, o autoritate competentă poate interveni într-o investigație a producătorului sau poate iniția o investigație independentă.

(5) Producătorul prezintă autorității competente un raport final cuprinzând constatările acestuia în urma investigațiilor, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 92. Raportul expune concluziile și, după caz, indică acțiunile corective de adoptat.

(6) În cazul dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (8) primul paragraf și în cazul în care un incident grav sau o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren poate fi legat(ă) de o substanță care, dacă ar fi utilizată separat, ar putea fi considerată un medicament, autoritatea competentă responsabilă de evaluare sau autoritatea competentă coordonatoare menționată la alineatul (9) din prezentul articol informează fie autoritatea națională competentă, fie EMA, în funcție de care dintre acestea a emis avizul științific privind substanța în cauză în temeiul articolul 52 alineatul (9), cu privire la respectivul incident grav sau acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren respectivă.

În cazul dispozitivelor care fac obiectul prezentului regulament în conformitate cu articolul 1 alineatul (6) litera (g) și în cazul în care un incident grav sau o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren poate fi legat(ă) de derivați ai țesuturilor sau celulelor de origine umană utilizați pentru fabricarea dispozitivului, și în cazul dispozitivelor care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament în temeiul articolului 1 alineatul (10), autoritatea competentă sau autoritatea competentă coordonatoare menționată la alineatul (9) din prezentul articol informează autoritatea competentă în materie de țesuturi și celule umane care a fost consultată de organismul notificat în conformitate cu articolul 52 alineatul (10).

(7) După efectuarea evaluării, în conformitate cu alineatul (3) din prezentul articol, autoritatea competentă responsabilă de evaluare informează fără întârziere, prin sistemul electronic menționat la articolul 92, celelalte autorități competente cu privire la acțiunile corective întreprinse sau avute în vedere de către producător sau care i se cer acestuia cu scopul de a reduce la minimum riscul de recurență a incidentului grav, incluzând informațiile referitoare la evenimentele subiacente și rezultatul evaluării sale.

(8) Producătorul se asigură că informațiile despre acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren sunt aduse fără întârziere la cunoștința utilizatorilor dispozitivului în cauză prin intermediul unei notificări în materie de siguranță în teren. Notificarea în materie de siguranță în teren este redactată într-o limbă oficială a Uniunii sau în mai multe limbi oficiale ale Uniunii, stabilite de statul membru în care este întreprinsă o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren. Cu excepția cazurilor de urgență, conținutul proiectului de notificare în materie de siguranță în teren este transmis autorității competente responsabile de evaluare sau, în cazurile menționate la alineatul (9), autorității competente coordonatoare, pentru a le permite să formuleze observații. Cu excepția cazurilor justificate în mod corespunzător de situația fiecărui stat membru, conținutul notificării în materie de siguranță în teren este consecvent în toate statele membre.

Notificarea în materie de siguranță în teren permite identificarea corectă a dispozitivului sau a dispozitivelor în cauză, în special prin includerea UDI relevanți și identificarea corectă, în special prin includerea SRN, dacă a fost deja dat, al producătorului care a întreprins acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren. Notificarea în materie de siguranță în teren explică, în mod clar, fără a minimaliza nivelul de risc, motivele pentru întreprinderea acțiunii corective în materie de siguranță în teren în ceea ce privește funcționarea necorespunzătoare a unui dispozitiv și riscurile conexe pentru pacienți, utilizatori sau alte persoane și indică în mod clar toate acțiunile care trebuie întreprinse de către utilizatori.

Producătorul introduce notificarea în materie de siguranță în teren în sistemul electronic menționat la articolul 92, prin care notificarea respectivă este accesibilă publicului.

(9) Autoritățile competente participă activ la o procedură în scopul de a-și coordona evaluările menționate la alineatul (3), în următoarele cazuri:

(a) în cazul în care există motive de îngrijorare privind un anumit incident grav sau o serie de incidente grave legate de același dispozitiv sau de același tip de dispozitiv fabricat de același producător în mai mult de un stat membru;

(b) în cazul în care este pus sub semnul întrebării caracterul adecvat al unei acțiuni corective în materie de siguranță în teren care este propusă de un producător în mai multe state membre.

Procedura coordonată vizează următoarele:

– desemnarea unei autorități competente coordonatoare de la caz la caz, atunci când este necesar;

– definirea procesului de evaluare coordonată, inclusiv a sarcinilor și responsabilităților autorității competente coordonatoare și a implicării altor autorități competente.

Cu excepția cazului în care s-a convenit altfel între autoritățile competente, autoritatea competentă coordonatoare este autoritatea competentă din statul membru în care producătorul își are sediul social.

Autoritatea competentă coordonatoare, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 92, informează producătorul, celelalte autorități competente și Comisia că și-a asumat rolul de autoritate coordonatoare.

(10) Desemnarea unei autorități competente coordonatoare nu afectează drepturile altor autorități competente de a efectua propria lor evaluare și de a adopta măsuri în conformitate cu prezentul regulament, pentru a asigura protecția sănătății publice și siguranței pacienților. Autoritatea competentă coordonatoare și Comisia sunt ținute la curent cu privire la rezultatul unei astfel de evaluări și cu privire la adoptarea oricăror măsuri de acest fel.

(11) Comisia asigură sprijin administrativ autorității competente coordonatoare în îndeplinirea sarcinilor care îi revin în temeiul prezentului capitol.

Articolul 90

Analiza datelor în materie de vigilență

Comisia, în colaborare cu statele membre, instituie sisteme și proceduri de monitorizare activă a datelor disponibile în sistemul electronic menționat la articolul 92, în vederea identificării tendințelor, tiparelor sau semnalelor din cadrul datelor care pot indica noi riscuri sau îngrijorări în materie de siguranță.

Atunci când se identifică un risc necunoscut anterior sau când frecvența apariției unui risc anticipat modifică în mod semnificativ și negativ stabilirea raportului beneficiu-risc, autoritatea competentă sau, dacă este cazul, autoritatea competentă coordonatoare informează producătorul sau, după caz, reprezentantul autorizat, care ulterior întreprinde acțiunile corective necesare.

Articolul 91

Acte de punere în aplicare

Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare și după consultarea MDCG, să adopte măsurile detaliate și aspectele procedurale necesare pentru punerea în aplicare a articolelor 85-90 și 92 în ceea ce privește următoarele:

(a) tipologia incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren în ceea ce privește anumite dispozitive, categorii sau grupuri de dispozitive;

(b) raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren și a notificărilor în materie de siguranță în teren, precum și furnizarea de rapoarte periodice de sinteză, de rapoarte privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, de rapoarte PSUR și de rapoarte privind tendințele întocmite de către producători, astfel cum sunt menționate la articolele 85, 86, 87, 88 și, respectiv, 89;

(c) formularele standard structurate pentru raportare electronică și non-electronică, inclusiv un set minim de date pentru raportarea, de către profesioniști din domeniul sănătății, utilizatori și pacienți, a incidentelor grave suspectate;

(d) termenele pentru raportarea acțiunilor corective în materie de siguranță în teren și pentru furnizarea de către producători a rapoartelor periodice de sinteză și a rapoartelor privind tendințele, luând în considerare gravitatea incidentelor care urmează să fie raportate, astfel cum se menționează la articolul 87;

(e) formularele armonizate pentru schimbul de informații dintre autoritățile competente menționate la articolul 89;

(f) procedurile de desemnare a unei autorități competente coordonatoare; procesul de evaluare coordonată, inclusiv sarcinile și responsabilitățile autorității competente coordonatoare și implicarea altor autorități competente în acest proces.

Actele de punere în aplicare menționate la primul paragraf se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

Articolul 92

Sistemul electronic privind vigilența și supravegherea ulterioară introducerii pe piață

(1) Comisia, în colaborare cu statele membre, instituie și gestionează un sistem electronic de colectare și de prelucrare a următoarelor informații:

(a) rapoartele producătorilor privind incidentele grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren menționate la articolul 87 alineatul (1) și la articolul 89 alineatul (5);

(b) rapoartele periodice de sinteză ale producătorilor menționate la articolul 87 alineatul (9);

(c) rapoartele producătorilor privind tendințele menționate la articolul 88;

(d) rapoartele PSUR menționate la articolul 86;

(e) notificările în materie de siguranță în teren transmise de producători menționate la articolul 89 alineatul (8);

(f) informațiile care trebuie să fie schimbate între autoritățile competente din statele membre, precum și între acestea și Comisie în conformitate cu articolul 89 alineatele (7) și (9).

Respectivul sistem electronic include linkuri relevante către baza de date privind UDI.

(2) Informațiile menționate la alineatul (1) de la prezentul articol se pun la dispoziția autorităților statelor membre și a Comisiei prin intermediul sistemului electronic. Organismele notificate au, de asemenea, acces la informațiile respective în măsura în care acestea au legătură cu dispozitivele pentru care organismele notificate au emis un certificat în conformitate cu articolul 53.

(3) Comisia se asigură că publicul larg și profesioniștii din domeniul sănătății dispun de niveluri corespunzătoare de acces la sistemul electronic menționat la alineatul (1).

(4) Pe baza acordurilor Comisiei cu autoritățile competente din țările terțe sau cu organizațiile internaționale, Comisia poate acorda autorităților competente sau organizațiilor internaționale respective un nivel corespunzător de acces la sistemul electronic menționat la alineatul (1). Aceste măsuri se bazează pe reciprocitate și prevăd un grad de confidențialitate și protecție a datelor echivalent cu cel aplicabil în cadrul Uniunii.

(5) Rapoartele privind incidentele grave menționate la articolul 87 alineatul (1) litera (a) se transmit automat la primire, prin sistemul electronic menționat la alineatul (1) din prezentul articol, autorității competente din statul membru în care a avut loc incidentul.

(6) Rapoartele privind tendințele menționate la articolul 88 alineatul (1) se transmit automat la primire, prin sistemul electronic menționat la alineatul (1) din prezentul articol, autorităților competente din statul membru în care au avut loc incidentele.

(7) Rapoartele privind acțiunile corective în materie de siguranță în teren menționate la articolul 87 alineatul (1) litera (b) se transmit automat la primire, prin sistemul electronic menționat la alineatul (1) din prezentul articol, autorităților competente din următoarele state membre:

(a) statele membre în care o acțiune corectivă în materie de siguranță este în curs de desfășurare sau urmează să fie desfășurată;

(b) statul membru în care producătorul își are sediul social;

(8) Rapoartele periodice de sinteză menționate la articolul 87 alineatul (9) se transmit automat la primire, prin sistemul electronic menționat la alineatul (1) din prezentul articol, autorității competente din:

(a) statul membru sau statele membre care participă la procedura de coordonare în conformitate cu articolul 89 alineatul (9) și care au convenit asupra raportului periodic de sinteză;

(b) statul membru în care producătorul își are sediul social;

(9) Informațiile menționate la alineatele (5)-(8) din prezentul articol sunt transmise în mod automat, la primire, prin sistemul electronic menționat la alineatul (1) din prezentul articol, organismului notificat care a eliberat certificatul pentru dispozitivul în cauză în conformitate cu articolul 56.

SECȚIUNEA 3

SUPRAVEGHEREA PIEȚEI

Articolul 93

Activitățile de supraveghere a pieței

(1) Autoritățile competente efectuează controale adecvate ale caracteristicilor de conformitate și ale performanțelor dispozitivelor inclusiv, după caz, o examinare a documentației și controale fizice și de laborator pe baza unor eșantioane adecvate. Autoritățile competente iau în considerare, în special, principiile stabilite în ceea ce privește evaluarea și gestionarea riscurilor, datele privind vigilența și plângerile.

(2) Autoritățile competente elaborează planuri anuale privind activitatea de supraveghere și alocă un număr suficient de resurse materiale și de resurse umane competente în vederea desfășurării activităților respective, ținând seama de programul european de supraveghere a pieței elaborat de MDCG în temeiul articolului 105 și de circumstanțele locale.

(3) Pentru a-și îndeplini obligațiile prevăzute la alineatul (1), autoritățile competente:

(a) pot să solicite operatorilor economici, printre altele, să pună la dispoziție documentația și informațiile necesare pentru îndeplinirea activităților autorităților și, dacă este justificat, să pună la dispoziție în mod gratuit eșantioanele de dispozitive necesare sau accesul la dispozitive; și

(b) desfășoară atât inspecții anunțate, cât și, în cazul în care este necesar, inspecții neanunțate la sediile operatorilor economici, precum și la sediile furnizorilor și/sau ale subcontractanților, și, acolo unde este necesar, în unitățile utilizatorilor profesioniști.

(4) Autoritățile competente elaborează un rezumat anual al rezultatelor activităților lor de supraveghere și le pun la dispoziția celorlalte autorități competente prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 100.

(5) Autoritățile competente pot confisca, distruge sau scoate din uz dispozitivele care prezintă un risc inacceptabil sau dispozitivele falsificate în cazul în care consideră necesar să procedeze în acest mod pentru a asigura protecția sănătății publice.

(6) După fiecare inspecție efectuată în scopurile menționate la alineatul (1), autoritatea competentă întocmește un raport referitor la constatările inspecției care vizează conformitatea cu cerințele legale și tehnice aplicabile în temeiul prezentului regulament. Raportul prezintă eventualele acțiuni necesare pentru remedierea situației.

(7) Autoritatea competentă care a efectuat inspecția comunică conținutul raportului menționat la alineatul (6) de la prezentul articol operatorului economic care a făcut obiectul inspecției. Înainte de a adopta raportul final, autoritatea competentă îi acordă operatorului economic respectiv posibilitatea de a prezenta observații. Raportul final de inspecție este introdus în sistemul electronic prevăzut la articolul 100.

(8) Statele membre examinează și evaluează derularea activităților lor de supraveghere a pieței. Astfel de examinări și evaluări se efectuează cel puțin o dată la patru ani, iar rezultatele acestora sunt comunicate celorlalte state membre și Comisiei. Fiecare stat membru face accesibil publicului un rezumat al rezultatelor prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 100.

(9) Autoritățile competente din statele membre își coordonează activitățile de supraveghere a pieței, cooperează între ele și împărtășesc rezultatele acestora celorlalte state membre și Comisiei, pentru a asigura un nivel ridicat și armonizat de supraveghere a pieței în toate statele membre.

După caz, autoritățile competente ale statelor membre convin asupra repartizării sarcinilor, asupra activităților comune de supraveghere a pieței și asupra specializărilor.

(10) Dacă într-un stat membru există mai multe autorități responsabile cu supravegherea pieței sau cu controalele la frontierele externe, autoritățile în cauză cooperează între ele, punându-și reciproc la dispoziție informațiile ce țin de rolul și atribuțiile lor.

(11) După caz, autoritățile competente din statele membre cooperează cu autoritățile competente ale țărilor terțe în ceea ce privește schimbul de informații și de asistență tehnică și promovarea activităților legate de supravegherea pieței.

Articolul 94

Evaluarea dispozitivelor suspectate de a prezenta un risc inacceptabil sau suspectate de o altă neconformitate

În cazul în care autoritățile competente ale unui stat membru, pe baza datelor obținute prin intermediul activităților de vigilență sau de supraveghere a pieței sau a altor informații, au motive să considere că un dispozitiv:

(a) poate prezenta un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau a altor persoane, sau pentru alte aspecte privind protecția sănătății publice; sau

(b) nu respectă din alte privințe cerințele stabilite în prezentul regulament,

acestea efectuează o evaluare privind dispozitivul în cauză care acoperă toate cerințele stabilite în prezentul regulament care se referă la riscul prezentat de dispozitiv, sau la orice altă neconformitate a dispozitivului.

Operatorii economici relevanți cooperează cu autoritățile competente.

Articolul 95

Procedura aplicabilă dispozitivelor care prezintă un risc inacceptabil pentru sănătate și siguranță

(1) În cazul în care, după efectuarea unei evaluări în conformitate cu articolul 94, autoritățile competente constată că dispozitivul prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane sau pentru alte aspecte ale protecției sănătății publice, acestea solicită fără întârziere producătorului dispozitivelor în cauză, reprezentantului autorizat al acestuia și tuturor celorlalți operatori economici relevanți să întreprindă toate acțiunile corective adecvate și justificate astfel încât dispozitivul să devină conform cu cerințele prezentului regulament în ceea ce privește riscul prezentat de dispozitiv și pentru a restricționa, într-un mod proporțional cu natura riscului, introducerea pe piață a dispozitivului, pentru a supune punerea la dispoziție a dispozitivului unor cerințe specifice, pentru a retrage dispozitivul de pe piață sau pentru a rechema dispozitivul într-un termen rezonabil care este clar definit și comunicat operatorului economic relevant.

(2) Autoritățile competente notifică, fără întârziere, Comisiei, celorlalte state membre și, în cazul în care a fost eliberat un certificat în conformitate cu articolul 56 pentru dispozitivul în cauză, organismului notificat care a eliberat certificatul în cauză, rezultatele evaluării și acțiunile pe care le-au solicitat operatorilor economici, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 100.

(3) Operatorii economici, astfel cum sunt menționați la alineatul (1) se asigură, fără întârziere, că, în cadrul Uniunii, sunt întreprinse toate acțiunile corective adecvate cu privire la toate dispozitivele vizate pe care aceștia le-au pus la dispoziție pe piață.

(4) Dacă operatorul economic menționat la alineatul (1) nu întreprinde acțiuni corective adecvate în termenul prevăzut la alineatul (1), autoritățile competente iau toate măsurile adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a dispozitivului pe piața lor națională, pentru a retrage dispozitivul de pe piață sau pentru a-l rechema.

Autoritățile competente notifică, fără întârziere, aceste măsuri Comisiei, celorlalte state membre și organismului notificat menționat la alineatul (2) din prezentul articol, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 100.

(5) Notificarea menționată la alineatul (4) include toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru a identifica și a urmări dispozitivul neconform, originea dispozitivului, natura și cauzele neconformității invocate și riscul implicat, natura și durata măsurilor naționale adoptate, precum și argumentele operatorului economic relevant.

(6) Statele membre, altele decât statul membru care inițiază procedura, informează imediat Comisia și celelalte state membre, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 100, cu privire la informațiile relevante suplimentare aflate la dispoziția lor referitoare la neconformitatea dispozitivului în cauză și cu privire la orice măsură adoptată de acestea în ceea ce privește dispozitivul în cauză.

În caz de dezacord cu măsura națională notificată, acestea informează fără întârziere Comisia și celelalte state membre cu privire la obiecțiile lor, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 100.

(7) Dacă, în termen de două luni de la primirea notificării menționate la alineatul (4), nu au fost formulate obiecții de niciun stat membru și nici de Comisie cu privire la orice măsuri luate de un stat membru, măsurile respective se consideră a fi justificate.

În acest caz, toate statele membre se asigură că se adoptă fără întârziere, cu privire la dispozitivul în cauză, măsurile restrictive sau prohibitive corespunzătoare adecvate, inclusiv retragerea, rechemarea sau limitarea disponibilității dispozitivului pe piața lor națională.

Articolul 96

Procedura de evaluare a măsurilor naționale la nivelul Uniunii

(1) Dacă, în termen de două luni de la primirea notificării menționate la articolul 95 alineatul (4), se ridică obiecții de către un stat membru împotriva unei măsuri adoptate de un alt stat membru, sau în cazul în care Comisia consideră că măsura este contrară dreptului Uniunii, Comisia, după consultarea autorităților competente în cauză și, dacă este necesar, a operatorilor economici în cauză, evaluează măsura națională respectivă. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia poate decide, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă măsura națională este justificată. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

(2) În cazul în care Comisia consideră că măsura națională este justificată, astfel cum se menționează la alineatul (1) din prezentul articol, se aplică articolul 95 alineatul (7) al doilea paragraf. În cazul în care Comisia consideră că măsura națională este nejustificată, statul membru în cauză retrage măsura.

În cazul în care Comisia nu adoptată o decizie în temeiul alineatului (1) din prezentul articol în termen de opt luni de la primirea notificării menționate la articolul 95 alineatul (4), măsura națională este considerată justificată.

(3) Dacă un stat membru sau Comisia consideră că riscurile pentru sănătate și siguranță prezentate de un dispozitiv nu pot fi reduse în mod satisfăcător prin măsuri luate de statul membru sau statele membre în cauză, Comisia, la cererea unui stat membru sau din proprie inițiativă, poate adopta, prin intermediul actelor de punere în aplicare, măsuri necesare și justificate în mod corespunzător pentru a asigura protecția sănătății și siguranței, inclusiv măsuri de restricționare sau de interzicere a introducerii pe piață și a punerii în funcțiune a dispozitivului în cauză. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

Articolul 97

Altă neconformitate

(1) În cazul în care, după efectuarea unei evaluări în temeiul articolului 94, autoritățile competente ale unui stat membru constată că un dispozitiv nu respectă cerințele stabilite în prezentul regulament, dar nu prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau pentru alte aspecte care țin de protecția sănătății publice, acestea solicită operatorului economic în cauză să pună capăt neconformității în cauză într-un termen rezonabil care este clar definit și comunicat operatorului economic relevant și care este proporțional cu neconformitatea.

(2) Dacă operatorul economic nu pune capăt neconformității în termenul menționat la alineatul (1) din prezentul articol, statul membru în cauză adoptă, fără întârziere, toate măsurile adecvate pentru a restricționa sau a interzice punerea la dispoziție a produsului pe piață sau pentru a se asigura că acesta este rechemat sau retras de pe piață. Statul membru respectiv informează fără întârziere Comisia și celelalte state membre cu privire la astfel de măsuri, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 100.

(3) Pentru a asigura aplicarea uniformă a prezentului articol, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să precizeze măsurile corespunzătoare care trebuie luate de către autoritățile competente pentru a aborda anumite tipuri de neconformități. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

Articolul 98

Măsuri preventive de protecție a sănătății

(1) Dacă un stat membru, după ce a efectuat o evaluare care indică un risc potențial legat de un dispozitiv sau o anumită o categorie sau grup de dispozitive, consideră că, în scopul de a proteja sănătatea și siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane sau alte aspecte ale sănătății publice, punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv sau a unei anumite categorii sau unui grup de dispozitive ar trebui să fie interzise, restricționate sau supuse unor cerințe speciale sau că astfel de dispozitive, categorie sau grup de dispozitive ar trebui să fie retrase de pe piață sau rechemate, statul membru respectiv poate lua orice măsuri necesare și justificate.

(2) Statul membru menționat la alineatul (1) notifică imediat Comisia și toate celelalte state membre, indicând motivele care justifică decizia sa, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 100.

(3) Comisia, în consultare cu MDCG și, după caz, cu operatorii economici în cauză, evaluează măsurile naționale adoptate. Comisia poate decide, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă măsurile naționale sunt justificate sau nu. În absența unei decizii a Comisiei în termen de șase luni de la notificarea acestora, măsurile naționale sunt considerate justificate. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

(4) Dacă în urma evaluării menționate la alineatul (3) din prezentul articol se consideră că punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv, a unei categorii specifice sau a unui grup de dispozitive ar trebui să fie interzise, restricționate sau supuse unor cerințe speciale sau că astfel de dispozitive, categorie sau grup de dispozitive ar trebui să fie retrase de pe piață sau rechemate în toate statele membre, în scopul de a proteja sănătatea și siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau alte aspecte din domeniul sănătății publice, Comisia poate adopta acte de punere în aplicare în scopul luării măsurilor necesare și justificate în mod corespunzător. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

Articolul 99

Bunele practici administrative

(1) Orice măsură adoptată de autoritățile competente ale statelor membre în conformitate cu articolele 95-98 precizează motivele exacte pe care se întemeiază. Dacă o astfel de măsură se adresează unui anumit operator economic, autoritatea competentă notifică fără întârziere operatorul economic în cauză cu privire la măsura respectivă și, în același timp, informează operatorul economic cu privire la căile de atac disponibile în temeiul legislației sau al practicii administrative a statului membru în cauză și cu privire la termenele care se aplică acestor căi de atac. Dacă măsura are un domeniu general de aplicare, aceasta este publicată în mod corespunzător.

(2) Cu excepția cazurilor în care este necesară o acțiune imediată din cauza unui risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța umană, operatorului economic în cauză i se oferă posibilitatea de a prezenta observații autorității competente într-un termen adecvat, care este clar definit înainte de adoptarea oricărei măsuri.

Dacă au fost luate măsuri fără ca operatorul economic să fi avut posibilitatea de a prezenta observații astfel cum se menționează la primul paragraf, acestuia i se oferă posibilitatea de a prezenta observații de îndată ce este posibil, iar măsurile luate sunt revizuite ulterior fără întârziere.

(3) Orice măsură adoptată se retrage sau se modifică de îndată ce operatorul economic demonstrează că a întreprins acțiuni corective eficiente și că dispozitivul respectă cerințele prezentului regulament.

(4) Dacă o măsură adoptată în conformitate cu articolele 95-98 se referă la un dispozitiv pentru care un organism notificat a fost implicat în evaluarea conformității, autoritățile competente informează, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 100, organismul notificat în cauză și autoritatea responsabilă de organismul notificat cu privire la măsura luată.

Articolul 100

Sistemul electronic de supraveghere a pieței

(1) Comisia, în colaborare cu statele membre, creează și gestionează un sistem electronic de colectare și de prelucrare a următoarelor informații:

(a) rezumate ale rezultatelor activităților de supraveghere menționate la articolul 93 alineatul (4);

(b) raportul final de inspecție menționat la articolul 93 alineatul (7);

(c) informații referitoare la dispozitivele care prezintă un risc inacceptabil pentru sănătate și siguranță menționate la articolul 95 alineatele (2), (4) și (6);

(d) informații referitoare la neconformitatea produselor, astfel cum se menționează la articolul 97 alineatul (2);

(e) informații referitoare la măsurile preventive de protecție a sănătății menționate la articolul 98 alineatul (2);

(f) rezumate ale rezultatelor revizuirilor și ale evaluărilor activităților de supraveghere a pieței ale statelor membre menționate la articolul 93 alineatul (8).

(2) Informațiile menționate la alineatul (1) din prezentul articol se transmit de îndată prin sistemul electronic tuturor autorităților competente în cauză și, după caz, organismului notificat care a emis un certificat în conformitate cu articolul 56 pentru dispozitivul în cauză și sunt accesibile statelor membre și Comisiei.

(3) Schimbul de informații dintre statele membre nu este făcut public atunci când acest lucru poate afecta activitățile de supraveghere a pieței și cooperarea dintre statele membre.

Capitolul VIII

Cooperarea dintre statele membre, grupul de coordonare privind dispozitivele medicale, laboratoarele de expertiză, grupurile de experți și registrele privind dispozitivele medicale

Articolul 101

Autoritățile competente

Statele membre desemnează autoritatea competentă sau autoritățile competente responsabile cu punerea în aplicare a prezentului regulament. Acestea pun la dispoziția autorităților lor competențele, echipamentele, resursele și cunoștințele necesare pentru buna desfășurare a sarcinilor lor în conformitate cu prezentul regulament. Statele membre comunică denumirea și datele de contact ale autorităților competente Comisiei, care publică o listă a autorităților competente.

Articolul 102

Cooperarea

(1) Autoritățile competente din statele membre cooperează între ele și cu Comisia. Comisia asigură organizarea schimburilor de informații necesare pentru a permite aplicarea uniformă a prezentului regulament.

(2) Statele membre, cu sprijinul Comisiei, participă, după caz, în cadrul inițiativelor dezvoltate la nivel internațional cu scopul de a asigura cooperarea dintre autoritățile de reglementare în domeniul dispozitivelor medicale.

Articolul 103

Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale

(1) Se instituie un grup de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG).

(2) Fiecare stat membru numește în MDCG, pentru un mandat de trei ani care poate fi reînnoit, un membru și un supleant, ambii cu expertiză în domeniul dispozitivelor medicale, precum și un membru și un supleant cu expertiză în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*. Un stat membru poate alege să desemneze un singur membru și un singur supleant, fiecare cu expertiză în ambele domenii.

Membrii MDCG sunt aleși pe baza competenței și experienței lor în domeniul dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*. Aceștia reprezintă autoritățile competente ale statelor membre. Numele și afilierea membrilor sunt făcute publice de către Comisie.

Membrii supleanți îi reprezintă pe membri în absența acestora și votează în numele lor.

(3) MDCG se reunește la intervale regulate și, dacă situația o impune, la cererea Comisiei sau a unui stat membru. La întruniri participă fie membrii numiți pentru rolul și expertiza lor în domeniul dispozitivelor medicale, fie membrii numiți pentru expertiza lor în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, fie membrii numiți pentru expertiza lor în ambele domenii, sau supleanții acestora, după caz.

(4) MDCG depune toate eforturile pentru a ajunge la un consens. Dacă nu se poate ajunge la un consens, MDCG decide cu o majoritate a membrilor săi. Membrii cu poziții divergente pot solicita ca pozițiile lor și motivele pe care se bazează să fie consemnate în poziția MDCG.

(5) MDCG este prezidat de un reprezentant al Comisiei. Președintele nu ia parte la votul din cadrul MDCG.

(6) MDCG poate invita, de la caz la caz, experți și alte părți terțe să participe la reuniuni sau să transmită contribuții scrise.

(7) MDCG poate institui subgrupuri permanente sau temporare. După caz, organizațiile care reprezintă interesele industriei dispozitivelor medicale, profesioniștii din domeniul sănătății, laboratoarele, pacienții și consumatorii de la nivelul Uniunii sunt invitați să participe la aceste subgrupuri în calitate de observatori.

(8) MDCG își stabilește regulamentul de procedură, care prevede, în special, proceduri pentru:

– adoptarea de avize, recomandări sau alte poziții, inclusiv în cazurile de urgență;

– delegarea sarcinilor către membrii raportori și coraportori;

– punerea în aplicare a articolului 107 referitor la conflictul de interese;

– funcționarea subgrupurilor.

(9) Sarcinile MDCG sunt prevăzute la articolul 105 din prezentul regulament și la articolul 99 din Regulamentul (UE) 2017/…[+].

Articolul 104

Sprijinul din partea Comisiei

Comisia sprijină funcționarea cooperării dintre autoritățile naționale competente. Aceasta asigură, în special, organizarea schimburilor de experiență între autoritățile competente și oferă sprijin tehnic, științific și logistic MDCG și subgrupurilor sale. Aceasta organizează reuniunile MDCG și ale subgrupurilor sale, participă la aceste reuniuni și asigură o monitorizare corespunzătoare.

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10729/16.

Articolul 105

Sarcinile MDCG

În temeiul prezentului regulament, MDCG are următoarele sarcini:

(a) contribuie la evaluarea organismelor de evaluare a conformității solicitante și a organismelor notificate în conformitate cu dispozițiile prevăzute în capitolul IV;

(b) oferă consultanță Comisiei, la cererea acesteia, în chestiuni care privesc grupul de coordonare al organismelor notificate instituit în temeiul articolului 49;

(c) contribuie la elaborarea unor orientări menite să asigure punerea în aplicare eficientă și armonizată a prezentului regulament, în special în ceea ce privește procedurile de desemnare și de monitorizare a organismelor notificate, aplicarea cerințelor generale privind siguranța și performanța și efectuarea evaluărilor clinice și a investigațiilor de către producători, evaluarea de către organismele notificate și activitățile legate de vigilență;

(d) contribuie la monitorizarea în permanență a progresului tehnic și la evaluarea măsurii în care cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în prezentul regulament și în Regulamentul (UE) 2017/…[+] sunt adecvate pentru a garanta siguranța și performanța dispozitivelor, contribuind astfel la identificarea necesității de a modifica anexa I la prezentul regulament;

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10729/16.

(e) contribuie la elaborarea de standarde pentru dispozitive și la elaborarea de CS și de orientări științifice, inclusiv orientări specifice unui anumit produs, în ceea ce privește investigațiile clinice referitoare la anumite dispozitive, în special la dispozitivele implantabile și la dispozitivele din clasa III;

(f) acordă asistență autorităților competente ale statelor membre în activitățile lor de coordonare în special în ceea ce privește clasificarea și stabilirea statutului de reglementare al dispozitivelor, investigațiile clinice, vigilența și supravegherea pieței, inclusiv dezvoltarea și întreținerea unui cadru pentru un program european de supraveghere a pieței având ca obiectiv eficientizarea și armonizarea supravegherii pieței în Uniune în conformitate cu articolul 93;

(g) oferă consiliere, din proprie inițiativă sau la cererea Comisiei, pentru evaluarea oricărui aspect referitor la punerea în aplicare a prezentului regulament;

(h) contribuie la armonizarea în statele membre a practicilor administrative referitoare la dispozitive.

Articolul 106

Furnizarea de avize și de consiliere de natură științifică, tehnică și clinică

(1) Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare și în consultare cu MDCG, prevede desemnarea unor grupuri de experți pentru evaluarea evaluării clinice în domenii medicale relevante, astfel cum se menționează la alineatul (9) din prezentul articol și pentru prezentarea de opinii în conformitate cu articolul 48 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2017/...[+] în ceea ce privește evaluarea performanței anumitor dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro,* precum și, în cazul în care este necesar, pentru categorii sau grupuri de dispozitive sau pentru pericole specifice legate de categorii sau grupuri de dispozitive, respectând cele mai înalte principii de competență științifică, de imparțialitate, de independență și de transparență. Aceleași principii se aplică în cazul în care Comisia hotărăște să numească laboratoare de expertiză în conformitate cu alineatul (7) din prezentul articol.

(2) Pot fi desemnate grupuri de experți și laboratoare de expertiză în domeniile în care Comisia, în consultare cu MDCG, a identificat nevoia furnizării de consiliere științifică, tehnică și/sau clinică substanțială sau de expertiză de laborator în legătură cu punerea în aplicare a prezentului regulament. Grupurile de experți și laboratoarele de expertiză pot fi desemnate cu titlu permanent sau temporar.

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10729/16.

(3) Grupurile de experți sunt formate din consilieri numiți de Comisie pe baza expertizei clinice, științifice sau tehnice la zi în domeniu și cu o distribuție geografică care să reflecte diversitatea abordărilor științifice și clinice în Uniune. Comisia stabilește numărul de membri din fiecare grup în funcție de necesități.

Membrii grupurilor de experți își îndeplinesc sarcinile cu imparțialitate și obiectivitate. Aceștia nu solicită și nici nu primesc instrucțiuni de la organisme notificate sau de la producători. Fiecare membru întocmește o declarație de interese, care este pusă la dispoziția publicului.

Comisia instituie sisteme și proceduri pentru a gestiona în mod activ și pentru a preveni potențialele conflicte de interese.

(4) La pregătirea avizelor lor științifice, grupurile de experți țin seama de informațiile relevante furnizate de părțile interesate, inclusiv de organizațiile de pacienți și de profesioniștii din domeniul sănătății.

(5) Comisia, după consultarea cu MDCG, poate numi consilieri în cadrul grupurilor de experți în urma publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și pe site-ul Comisiei ca urmare a unei cereri de exprimare a interesului. În funcție de tipul de sarcină și de nevoia de expertiză specifică, consilierii pot fi numiți în cadrul grupurilor de experți pentru un mandat de cel mult trei ani, mandatul putând fi reînnoit.

(6) După consultarea cu MDCG, Comisia poate să includă consilieri pe o listă centralizată de experți care, deși nu sunt numiți în mod formal în cadrul unui grup, sunt disponibili pentru a oferi consiliere și a sprijini activitatea grupului de experți, după cum este necesar. Această listă este publicată pe site-ul Comisiei.

(7) Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare și în urma consultării MDCG, poate desemna laboratoare de expertiză, pe baza expertizei acestora în:

– caracterizarea fizico-chimică, sau

– testarea microbiologică, de biocompatibilitate, mecanică, electrică, electronică și toxicologică neclinică

a anumitor dispozitive, categorii sau grupuri de dispozitive.

Comisia desemnează doar laboratoarele de expertiză pentru care un stat membru sau Centrul Comun de Cercetare a prezentat o cerere de desemnare.

(8) Laboratoarele de expertiză ale UE îndeplinesc următoarele criterii:

(a) dispun de personal calificat și adecvat, cu experiență și cunoștințe adecvate în domeniul dispozitivelor pentru care sunt desemnate;

(b) dispun de echipamentul necesar pentru îndeplinirea sarcinilor care le sunt atribuite;

(c) dispun de cunoștințele necesare cu privire la standardele internaționale și la cele mai bune practici;

(d) dispun de organizarea și structura administrativă corespunzătoare;

(e) se asigură că personalul lor respectă confidențialitatea informațiilor și datelor obținute în îndeplinirea sarcinilor lor;

(9) Grupurile de experți desemnate pentru evaluarea clinică în domeniile medicale relevante îndeplinesc sarcinile prevăzute la articolul 54 alineatul (1), la articolul 61 alineatul (2) și în anexa IX secțiunea 5.1 sau în anexa X secțiunea 6, după caz.

(10) Grupurile de experți și laboratoarele de expertiză pot avea următoarele sarcini, în funcție de necesități:

(a) să furnizeze sprijin științific, tehnic și clinic Comisiei și MDCG în legătură cu punerea în aplicare a prezentului regulament;

(b) să contribuie la elaborarea și la menținerea unor orientări adecvate și a unor CS pentru:

– investigațiile clinice,

– evaluarea clinică și PMCF,

– studiile referitoare la performanță,

– evaluarea performanței și planul de monitorizare a performanței ulterioare introducerii pe piață,

– caracterizarea fizico-chimică și

– testarea microbiologică, de biocompatibilitate, mecanică, electrică, electronică sau toxicologică neclinică

a anumitor dispozitive, sau categorii sau grupuri de dispozitive sau a pericolelor specifice legate de o categorie sau un grup de dispozitive;

(c) să elaboreze și să revizuiască orientări privind evaluarea clinică și orientări privind evaluarea performanței pentru efectuarea evaluării conformității urmând tehnologiile de vârf în domeniu în ceea ce privește evaluarea clinică, evaluarea performanței, caracterizarea fizico-chimică și testarea microbiologică, de biocompatibilitate, mecanică, electrică, electronică sau toxicologică neclinică;

(d) să contribuie la elaborarea standardelor la nivel internațional, asigurându-se că aceste standarde reflectă tehnologiile de vârf în domeniu;

(e) să emită avize ca răspuns la consultările din partea producătorilor în conformitate cu articolul 61 alineatul (2), a organismelor notificate și a statelor membre în conformitate cu alineatele (11)-(13) din prezentul articol.

(f) să contribuie la identificarea preocupărilor și a noilor probleme legate de siguranța și performanța dispozitivelor medicale;

(g) să prezinte opinii în conformitate cu articolul 48 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/... [+] în ceea ce privește evaluarea performanțelor anumitor dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*.

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10729/16.

(11) Comisia facilitează accesul statelor membre, precum și al organismelor notificate și al producătorilor, la consilierea oferită de grupuri de experți și de laboratoare de expertiză privind, printre altele, criteriile unui set adecvat de date pentru evaluarea conformității unui dispozitiv, în special în ceea ce privește datele clinice necesare pentru evaluarea clinică, în ceea ce privește caracterizarea fizico-chimică, precum și în ceea ce privește testarea microbiologică, de biocompatibilitate, mecanică, electrică, electronică și toxicologică neclinică.

(12) Când își adoptă avizul științific în conformitate cu alineatul (9), membrii grupurilor de experți depun toate eforturile pentru a ajunge la consens. Dacă nu se poate ajunge la un consens, grupurile de experți adoptă decizii cu o majoritate a membrilor lor, iar avizul științific menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora.

Comisia publică avizul științific și consilierea acordată în conformitate cu alineatele (9) și (11) din prezentul articol, garantând luarea în considerare a aspectelor legate de confidențialitate, astfel cum este prevăzut la articolul 109. Orientările privind evaluarea clinică menționate la alineatul (10) litera (c) se publică în urma consultării cu MDCG.

(13) Comisia poate cere producătorilor și organismelor notificate să plătească taxe pentru consilierea oferită de către grupurile de experți și de laboratoarele de expertiză. Structura și nivelul taxelor, precum și volumul și structura cheltuielilor recuperabile sunt adoptate de către Comisie prin intermediul unor acte de punere în aplicare, ținând seama de obiectivele punerii în aplicare adecvate a prezentului regulament, de protecția sănătății și a siguranței, de sprijinul inovării și de rentabilitate, precum și de necesitatea de a realiza o participare activă în grupurile de experți. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

(14) Taxele care trebuie plătite Comisiei în conformitate cu procedura prevăzută la alineatul (13) din prezentul articol se stabilesc într-un mod transparent și pe baza costurilor pentru serviciile furnizate. Taxele care trebuie plătite se reduc în cazul unei proceduri de consultare privind evaluarea clinică inițiate în conformitate cu anexa IX secțiunea 5.1 litera (c) care implică un producător care este o microîntreprindere sau o întreprindere mică sau mijlocie în înțelesul Recomandării 2003/361/CE.

(15) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru modificarea sarcinilor grupurilor de experți și ale laboratoarelor de expertiză menționate la alineatul (10) din prezentul articol.

Articolul 107

Conflictul de interese

(1) Membrii MDCG, subgrupurile sale și membrii grupurilor de experți și ai laboratoarelor de expertiză nu au interese financiare sau de altă natură în industria dispozitivelor medicale care le-ar putea afecta imparțialitatea. Aceștia se angajează să acționeze în interesul public și în mod independent. Aceștia declară orice interes direct sau indirect pe care l-ar putea avea în industria dispozitivelor medicale și actualizează respectiva declarație ori de câte ori apare o modificare relevantă. Declarația de interese se pune la dispoziția publicului pe site-ul Comisiei. Prezentul articol nu se aplică reprezentanților organizațiilor părților interesate care participă la subgrupuri ale MDCG.

(2) Experții și alte părți terțe invitate, de la caz la caz, de către MDCG, declară orice interes pe care l-ar putea avea în ceea ce privește chestiunea în cauză.

Articolul 108

Registrele privind dispozitivele medicale și bazele de date

Comisia și statele membre iau toate măsurile necesare pentru a încuraja întocmirea unor registre și baze de date pentru anumite tipuri de dispozitive stabilind principiile comune de colectare a informațiilor comparabile. Aceste registre și baze de date contribuie la evaluarea independentă a siguranței și performanței dispozitivelor pe termen lung, sau la trasabilitatea dispozitivelor implantabile, sau la toate aceste caracteristici.

Capitolul IX

Confidențialitate, protecția datelor, finanțare și sancțiuni

Articolul 109

Confidențialitate

(1) În afară de cazul în care se prevede altfel în prezentul regulament și fără a aduce atingere dispozițiilor și practicilor naționale existente în statele membre privind confidențialitatea, toate părțile implicate în aplicarea prezentului regulament respectă confidențialitatea informațiilor și a datelor obținute în îndeplinirea sarcinilor lor, în scopul de a proteja următoarele:

(a) datele cu caracter personal în conformitate cu articolul 110;

(b) informațiile confidențiale din punct de vedere comercial și secretele comerciale ale unei persoane fizice sau juridice, inclusiv drepturile de proprietate intelectuală; cu excepția cazului în care divulgarea este în interes public;

(c) punerea efectivă în aplicare a prezentului regulament, în special în scopul inspecțiilor, investigațiilor și auditurilor.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), informațiile schimbate în mod confidențial între autoritățile competente, precum și între autoritățile competente și Comisie nu sunt divulgate fără acordul prealabil al autorității emitente.

(3) Alineatele (1) și (2) nu aduc atingere drepturilor și obligațiilor care revin Comisiei, statelor membre și organismelor notificate cu privire la schimbul de informații și difuzarea avertizărilor, nici obligațiilor persoanelor în cauză de a furniza informații în temeiul dreptului penal.

(4) Comisia și statele membre pot face schimb de informații confidențiale cu autoritățile de reglementare din țări terțe cu care au încheiat acorduri de confidențialitate bilaterale sau multilaterale.

Articolul 110

Protecția datelor

(1) Statele membre aplică Directiva 95/46/CE prelucrării datelor cu caracter personal efectuate în statele membre în temeiul prezentului regulament.

(2) Regulamentul (CE) nr. 45/2001 se aplică în cazul prelucrării datelor cu caracter personal efectuate de Comisie în temeiul prezentului regulament.

Articolul 111

Perceperea taxelor

(1) Prezentul regulament nu aduce atingere posibilității statelor membre de a percepe taxe pentru activitățile prevăzute în prezentul regulament, cu condiția ca nivelul taxelor să fie stabilit într-un mod transparent și pe baza principiilor de recuperare a costurilor.

(2) Statele membre informează Comisia și celelalte state membre cu cel puțin trei luni înainte de adoptarea structurii și nivelului taxelor. Structura și nivelul taxelor sunt puse la dispoziția publicului, la cerere.

Articolul 112

Finanțarea activităților referitoare la desemnarea și la monitorizarea organismelor notificate

Costurile asociate activităților de evaluare în comun sunt acoperite de Comisie. Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, stabilește volumul și structura cheltuielilor recuperabile și alte norme necesare de punere în aplicare. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

Articolul 113

Sancțiuni

Statele membre stabilesc norme cu privire la sancțiunile aplicabile pentru încălcarea dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora. Sancțiunile prevăzute sunt eficace, proporționale și disuasive. Statele membre notifică Comisiei respectivele norme și măsuri până la …[3 luni înainte de data aplicării prezentului regulament] și notifică Comisiei fără întârziere orice modificare ulterioară a acestora.

Capitolul X
Dispoziții finale

Articolul 114

Procedura comitetului

(1) Comisia este asistată de un comitet pentru dispozitive medicale. Respectivul comitet este un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

În cazul în care comitetul nu emite niciun aviz, Comisia nu adoptă proiectul de act de punere în aplicare și se aplică articolul 5 alineatul (4) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

(4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011, coroborat cu articolul 4 sau articolul 5 din respectivul regulament, după caz.

Articolul 115

Exercitarea delegării

(1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute în prezentul articol.

(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 1 alineatul (5), articolul 3, articolul 10 alineatul (4), articolul 18 alineatul (3), articolul 19 alineatul (4), articolul 27 alineatul (10), articolul 44 alineatul (11), articolul 52 alineatul (5), articolul 56 alineatul (6), articolul 61 alineatul (8), articolul 70 alineatul (8) și articolul 106 alineatul (15) se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament]. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opun prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 1 alineatul (5), articolul 3, articolul 10 alineatul (4), articolul 18 alineatul (3), articolul 19 alineatul (4), articolul 27 alineatul (10), articolul 44 alineatul (11), articolul 52 alineatul (5), articolul 56 alineatul (6), articolul 61 alineatul (8), articolul 70 alineatul (8) și articolul 106 alineatul (15) poate fi revocată oricând de către Parlamentul European sau de către Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere valabilității actelor delegate care sunt deja în vigoare.

(4) Înainte de a adopta un act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.

(5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 1 alineatul (5), articolului 3, articolului 10 alineatul (4), articolului 18 alineatul (3), articolului 19 alineatul (4), articolului 27 alineatul (10), articolului 44 alineatul (11), articolului 52 alineatul (5), articolului 56 alineatul (6), articolului 61 alineatul (8), articolului 70 alineatul (8) și articolului 106 alineatul (15) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni în termen de trei luni de la notificarea actului către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecțiuni. Respectivul termen se prelungește cu trei luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 116

Acte delegate separate pentru diferite competențe delegate

Comisia adoptă un act delegat separat cu privire la fiecare competență care îi este delegată în temeiul prezentului regulament.

Articolul 117

Modificarea Directivei 2001/83/CE

În anexa I la Directiva 2001/83/CE, punctul 12 din secțiunea 3.2 se înlocuiește cu următorul text:

„12. Dacă, în conformitate cu articolul 1 alineatul (8) al doilea paragraf sau cu articolul 1 alineatul (9) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) 2017/… al Parlamentului European și al Consiliului*[+], un produs este reglementat prin prezenta directivă, dosarul autorizației de introducere pe piață include, dacă sunt disponibile, rezultatele evaluării conformității părții de dispozitiv cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la regulamentul menționat care figurează în declarația de conformitate UE a producătorului sau în certificatul relevant eliberat de un organism notificat care permite producătorului să aplice marcajul CE pe dispozitivul medical.

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10728/16.

Dacă dosarul nu include rezultatele evaluării conformității menționate la primul paragraf și dacă, pentru evaluarea conformității dispozitivului, în cazul în care este utilizat separat, este necesară implicarea unui organism notificat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/…[+], autoritatea cere solicitantului să furnizeze un aviz cu privire la conformitatea părții dispozitivului cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la regulamentul menționat, emis de către un organism notificat desemnat în conformitate cu regulamentul menționat pentru tipul de dispozitiv în cauză.

---

[*] Regulamentul (UE) 2017/… al Parlamentului European și al Consiliului din … privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L…, …, p. …).[++]"

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10728/16.

[++] JO: a se introduce referințele de publicare ale Regulamentului din documentul st10728/16.

Articolul 118

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 178/2002

La articolul 2 al treilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, se adaugă următoarea literă:

„(i) dispozitive medicale în sensul Regulamentului (UE) 2017/... al Parlamentului European și al Consiliului[*+].

---

[*] Regulamentul (UE) 2017/… al Parlamentului European și al Consiliului din … privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L…, …, p. …).[++]”

Articolul 119

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1223/2009

La articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se adaugă următorul alineat:

„(4) Comisia poate, la cererea unui stat membru sau din proprie inițiativă, să adopte măsurile necesare pentru a determina dacă un anumit produs sau grup de produse se încadrează în definiția «produs cosmetic». Măsurile respective se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 32 alineatul (2).”

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10728/16.

[++] JO: a se introduce referințele de publicare ale regulamentului din documentul st10728/16.

Articolul 120

Dispoziții tranzitorii

(1) De la ... [data aplicării prezentului regulament], orice publicare a unei notificări cu privire la un organism notificat în conformitate cu Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE devine nulă.

(2) Certificatele eliberate de organismele notificate în conformitate cu Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE înainte de ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament] rămân valabile până la sfârșitul perioadei indicate în certificat, cu excepția certificatelor eliberate în conformitate cu anexa 4 la Directiva 90/385/CEE sau cu anexa IV la Directiva 93/42/CEE, care devin nule cel târziu la ... [doi ani de la data aplicării prezentului regulament].

Certificatele eliberate de organismele notificate în conformitate cu Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE de la ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament] rămân valabile până la sfârșitul perioadei care figurează pe certificat, care este de maximum cinci ani de la eliberarea acestuia. Cu toate acestea, certificatele devin nule cel târziu la ... [patru ani de la data aplicării prezentului regulament].

(3) Prin derogare de la articolul 5 din prezentul regulament, un dispozitiv având un certificat care a fost emis în conformitate cu Directiva 90/385/CEE sau cu Directiva 93/42/CEE și care este valabil în temeiul alineatului (2) din prezentul articol poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune numai cu condiția ca de la data aplicării prezentului regulament acesta să fie în continuare conform cu oricare din directivele respective și cu condiția să nu existe modificări semnificative ale proiectului dispozitivului sau ale scopului său propus. Cu toate acestea, cerințele din prezentul regulament privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, supravegherea pieței, vigilența, înregistrarea operatorilor economici și a dispozitivelor se aplică în locul cerințelor corespondente din respectivele directive.

Fără a aduce atingere capitolului IV și alineatului (1) din prezentul articol, organismul notificat care a emis certificatul menționat la primul paragraf rămâne responsabil de supravegherea adecvată în ceea ce privește toate cerințele aplicabile privind dispozitivele pe care le-a certificat.

(4) Dispozitivele introduse pe piață în mod legal în temeiul Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE înainte de ... [data aplicării prezentului regulament] și dispozitivele introduse pe piață începând cu … [data aplicării prezentului regulament] în baza unui certificat, astfel cum este menționat la alineatul (2) din prezentul articol, pot fi în continuare puse la dispoziție pe piață sau puse în funcțiune până la ... [cinci ani de la data aplicării prezentului regulament].

(5) Prin derogare de la Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, dispozitivele care sunt conforme cu prezentul regulament pot fi introduse pe piață înainte de … [data aplicării prezentului regulament].

(6) Prin derogare de la Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, organismele de evaluare a conformității care sunt conforme cu prezentul regulament pot fi desemnate și notificate înainte de ... [data aplicării prezentului regulament]. Organismele notificate care sunt desemnate și notificate în conformitate cu prezentul regulament pot desfășura procedurile de evaluare a conformității prevăzute în prezentul regulament și pot emite certificate în conformitate cu prezentul regulament înainte de ... [data aplicării prezentului regulament].

(7) În ceea ce privește dispozitivele care fac obiectul procedurii de consultare prevăzute la articolul 54, se aplică alineatul (5) din prezentul articol, cu condiția ca numirile necesare în cadrul MDCG și în grupurile de experți să fi fost efectuate.

(8) Prin derogare de la articolul 10a și articolul 10b alineatul (1) litera (a) din Directiva 90/385/CEE, articolul 14 alineatele (1) și (2) și articolul 14a alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 93/42/CEE, în ceea ce privește producătorii, reprezentanții autorizați, importatorii și organismele notificate care, în perioada cu începere de la ultima dintre datele menționate la articolul 123 alineatul (3) litera (d) și care se încheie 18 luni mai târziu, respectă dispozițiile articolului 29 alineatul (4) și ale articolului 56 alineatul (5) din prezentul regulament, se consideră că aceștia respectă actele cu putere de lege și normele administrative adoptate de statele membre în conformitate cu articolul 10a din Directiva 90/385/CEE, sau, respectiv, cu articolul 14 alineatele (1) și (2) din Directiva 93/42/CEE și cu articolul 10b alineatul (1) litera (a) din Directiva 90/385/CEE sau, respectiv, cu articolul 14a alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 93/42/CEE, astfel cum se prevede în Decizia 2010/227/UE.

(9) Autorizațiile acordate de autoritățile competente din statele membre în conformitate cu articolul 9 alineatul (9) din Directiva 90/385/CEE sau cu articolul 11 alineatul (13) din Directiva 93/42/CEE își păstrează valabilitatea indicată în autorizație.

(10) Dispozitivele care se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament în conformitate cu articolul 1 alineatul (6) literele (f) și (g), care au fost introduse pe piață sau au fost puse în funcțiune în mod legal în conformitate cu normele în vigoare în statele membre înainte de … [data aplicării prezentului regulament], pot fi în continuare introduse pe piață și puse în funcțiune în statele membre în cauză.

(11) Investigațiile clinice care au început să fie efectuate în conformitate cu articolul 10 din Directiva 90/385/CEE sau cu articolul 15 din Directiva 93/42/CEE înainte de … [data aplicării prezentului regulament] pot continua să fie efectuate. Cu toate acestea, de la … [data aplicării prezentului regulament], raportarea evenimentelor adverse grave și a deficiențelor dispozitivelor se efectuează în conformitate cu prezentul regulament.

(12) Până la desemnarea de către Comisie a entităților emitente, în temeiul articolului 27 alineatul (2), GS1 AISBL, HIBCC și ICCBBA sunt considerate entități emitente desemnate.

Articolul 121

Evaluare

Până la ... [șapte ani de la data aplicării prezentului regulament], Comisia evaluează aplicarea prezentului regulament și întocmește un raport de evaluare privind progresele înregistrate în realizarea obiectivelor incluse în acesta, inclusiv o evaluare a resurselor necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament. Se acordă o atenție specială trasabilității dispozitivelor medicale prin stocarea, în temeiul articolului 27, a UDI de către operatorii economici, instituțiile sanitare și profesioniștii din domeniul sănătății.

Articolul 122

Abrogare

Fără a aduce atingere articolului 120 alineatele (3) și (4) din prezentul regulament și fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre și producătorilor legate de vigilență și obligațiilor producătorilor privind punerea la dispoziție a documentației în temeiul Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE, respectivele directive se abrogă începând cu … [data aplicării prezentului regulament], cu excepția:

– articolelor 8 și 10, articolului 10b alineatul (1) literele (b) și (c) și articolului 10b alineatele (2) și (3) din Directiva 90/385/CEE și a obligațiilor privind vigilența și investigațiile clinice prevăzute în anexele corespondente, care se abrogă începând cu ultima dintre datele menționate la articolul 123 alineatul (3) litera (d) din prezentul regulament;

– articolului 10a și a articolului 10b alineatul (1) litera (a) din Directiva 90/385/CEE și a obligațiilor privind înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici și notificările de certificate prevăzute în anexele corespondente, care se abrogă după 18 luni de la ultima dintre datele menționate la articolul 123 alineatul (3) litera (d) din prezentul regulament;

– articolului 10, a articolului 14a alineatul (1) literele (c) și (d), a articolului 14a alineatele (2) și (3) și a articolului 15 din Directiva 93/42/CEE și a obligațiilor privind vigilența și investigațiile clinice prevăzute în anexele corespondente, care se abrogă începând cu ultima dintre datele menționate la articolul 123 alineatul (3) litera (d) din prezentul regulament; și

– articolului 14 alineatele (1) și (2) și a articolului 14a alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 93/42/CEE și a obligațiilor privind înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici și notificările de certificate prevăzute în anexele corespondente, care se abrogă începând cu 18 luni de la ultima dintre datele menționate la articolul 123 alineatul (3) litera (d) din prezentul regulament.

În ceea ce privește dispozitivele menționate la articolul 120 alineatele (3) și (4) din prezentul regulament, directivele menționate la primul paragraf continuă să se aplice până la ... [cinci ani de la data aplicării prezentului regulament] în măsura în care acest lucru este necesar pentru aplicarea alineatelor menționate.

În pofida primului paragraf, Regulamentele (UE) nr. 207/2012 și (UE) nr. 722/2012 rămân în vigoare și continuă să se aplice sub rezerva și până la abrogarea acestora prin acte de punere în aplicare adoptate de Comisie în temeiul prezentului regulament.

Trimiterile la directivele abrogate se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa XVII la prezentul regulament.

Articolul 123

Intrare în vigoare și data aplicării

(1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.*

(2) Acesta se aplică de la … [trei ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

(3) Prin derogare de la alineatul (2):

(a) articolele 35-50 se aplică de la ... [șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]. Cu toate acestea, de la acea dată până la … [data aplicării prezentului regulament] obligațiile organismelor notificate în temeiul articolelor 35-50 se aplică numai acelor organisme care transmit o cerere de desemnare în conformitate cu articolul 38;

(b) articolele 101 și 103 se aplică de la ... [șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament];

(c) articolul 102 se aplică de la ... [douăsprezece luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament];

(d) fără a aduce atingere obligațiilor Comisiei în temeiul articolului 34, în cazul în care, din cauza unor circumstanțe care nu au putut fi prevăzute în mod rezonabil în momentul elaborării planului menționat la articolul 34 alineatul (1), Eudamed nu este pe deplin funcțională la ... [trei ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], obligațiile și cerințele legate de Eudamed se aplică de la data care corespunde unei perioade de șase luni de la data publicării notificării menționate la articolul 34 alineatul (3). Dispozițiile menționate în teza precedentă sunt următoarele:

– articolul 29,

– articolul 31,

– articolul 32,

– articolul 33 alineatul (4),

– articolul 40 alineatul (2) a doua teză,

– articolul 42 alineatul (10),

– articolul 43 alineatul (2),

– articolul 44 alineatul (12) al doilea paragraf,

– articolul 46 alineatul (7) literele (d) și (e),

– articolul 53 alineatul (2),

– articolul 54 alineatul (3)

– articolul 55 alineatul (1),

– articolele 70 - 77

– articolul 78 alineatele (1)-(13)

– articolele 79-82

– articolul 86 alineatul (2),

– articolele 87 și 88,

– articolul 89 alineatele (5) și (7) și articolul 89 alineatul (8) al treilea paragraf,

– articolul 90,

– articolul 93 alineatele (4), (7) și (8),

– articolul 95 alineatele (2) și (4),

– articolul 97 alineatul (2) ultima teză,

– articolul 99 alineatul (4),

– articolul 120 alineatul (3) primul paragraf a doua teză.

Până când Eudamed va deveni complet funcțională, dispozițiile corespondente din Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE continuă să se aplice în scopul îndeplinirii obligațiilor prevăzute în dispozițiile enumerate la primul paragraf de la prezenta literă în ceea ce privește schimbul de informații, inclusiv și în special informațiile privind raportarea legată de vigilență, investigațiile clinice, înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici și notificările de certificate.

(e) articolul 29 alineatul (4) și articolul 56 alineatul (5) se aplică după 18 luni de la ultima dintre datele menționate la litera (d);

(f) pentru dispozitivele implantabile și dispozitivele din clasa III, articolul 27 alineatul (4) se aplică începând cu … [patru ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]. Pentru dispozitivele din clasa IIa și din clasa IIb, articolul 27 alineatul (4) se aplică începând cu … [șase ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]. Pentru dispozitivele din clasa I, articolul 27 alineatul (4) se aplică începând cu … [opt ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament];

(g) pentru dispozitivele reutilizabile al căror suport UDI figurează chiar pe dispozitiv, articolul 27 alineatul (4) se aplică începând cu doi ani de la data menționată la litera (f) din prezentul alineat pentru clasa respectivă de dispozitive de la litera respectivă.

(h) Procedura prevăzută la articolul 78 se aplică de la ... [zece ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], fără a aduce atingere articolului 78 alineatul (14).

(i) Articolul 120 alineatul (12) se aplică de la … [doi ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la …,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele

ANEXE

I Cerințe generale privind siguranța și performanța

II Documentația tehnică

III Documentația tehnică privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață

IV Declarația de conformitate UE

V Marcajul de conformitate CE

VI Informațiile care trebuie furnizate cu ocazia înregistrării dispozitivelor și a operatorilor economici în conformitate cu articolul 29 alineatul (4) și cu articolul 31; elementele de date esențiale care urmează să fie transmise către baza de date privind UDI împreună cu UDI-DI în conformitate cu articolele 28 și 29; și sistemul UDI

VII Cerințe care trebuie îndeplinite de organismele notificate

VIII Reguli de clasificare

IX Evaluarea conformității pe baza unui sistem de management al calității și a evaluării documentației tehnice

X Evaluarea conformității pe baza examinării de tip

XI Evaluarea conformității pe baza verificării conformității produsului

XII Certificate eliberate de către un organism notificat

XIII Procedura pentru dispozitivele fabricate la comandă

XIV Evaluarea clinică și monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață

XV Investigațiile clinice

XVI Lista grupurilor de produse care nu au un scop medical propus menționate la articolul 1 alineatul (2)

XVII Tabel de corespondență

ANEXA I

CERINȚELE GENERALE PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA

Capitolul I
Cerințe generale

1. Dispozitivele realizează performanțele declarate de producătorul lor și sunt proiectate și fabricate astfel încât, în condiții normale de utilizare, să fie adecvate pentru scopul lor propus. Acestea sunt sigure și eficiente și nu compromit starea clinică sau siguranța pacienților, siguranța și sănătatea utilizatorilor sau, după caz, a altor persoane, cu condiția ca orice riscuri care pot fi asociate cu utilizarea acestora să constituie riscuri acceptabile în raport cu beneficiile pacientului și să fie compatibile cu un înalt nivel de protecție a sănătății și siguranței, ținându-se seama de nivelul general acceptat al tehnologiilor de vârf din domeniu.

2. Cerința prevăzută în prezenta anexă de a reduce riscurile în măsura în care este posibil înseamnă reducerea riscurilor în măsura în care este posibil, fără a afecta raportul beneficiu-risc.

3. Producătorii instituie, implementează, documentează și administrează un sistem de gestionare a riscurilor.

Gestionarea riscurilor este înțeleasă ca un proces iterativ continuu pe întreaga durată a ciclului de viață a unui dispozitiv și care necesită actualizarea sistematică periodică. În desfășurarea procesului de gestionare a riscurilor, producătorii:

(a) stabilesc și documentează un plan de gestionare a riscurilor pentru fiecare dispozitiv;

(b) identifică și analizează pericolele cunoscute și previzibile asociate fiecărui dispozitiv;

(c) estimează și evaluează riscurile care sunt asociate cu utilizarea conform scopului propus și cu utilizarea greșită previzibilă în mod rezonabil și care apar în timpul acestor utilizări;

(d) elimină sau controlează riscurile menționate la litera (c) în conformitate cu cerințele din secțiunea 4;

(e) evaluează impactul informațiilor din faza de producție și în special din cadrul sistemului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, asupra pericolelor și a frecvenței lor de apariție, asupra estimărilor referitoare la riscurile asociate acestora, precum și asupra nivelului general de risc, a raportului beneficiu-risc și a acceptabilității riscurilor; și

(f) pe baza evaluării impactului informațiilor menționate la litera (e), dacă este necesar, modifică măsurile de control în conformitate cu cerințele de la secțiunea 4.

4. Măsurile de control al riscurilor adoptate de producători pentru proiectarea și fabricarea dispozitivelor sunt în conformitate cu principiile de siguranță, ținându-se seama de nivelul general acceptat al tehnologiilor de vârf în domeniu. Pentru a reduce riscurile, producătorii gestionează riscurile astfel încât riscul rezidual asociat fiecărui pericol, precum și riscul rezidual total, să fie considerate ca fiind acceptabile. Pentru a alege cele mai bune soluții, producătorii, în ordinea priorităților de mai jos:

   (a) elimină sau reduc riscurile în măsura în care este posibil prin proiectare și fabricare în condiții de siguranță;

   (b) în funcție de situație, iau măsuri de protecție adecvate, inclusiv, dacă este cazul, sisteme de alarmă pentru riscurile care nu pot fi eliminate și

   (c) furnizează informații privind siguranța (avertismente/precauții/contraindicații) și, după caz, formare pentru utilizatori.

   Producătorii informează utilizatorii cu privire la orice risc rezidual.

5. La eliminarea sau la reducerea riscurilor legate de erori în utilizare, producătorul:

   (a) reduce, pe cât posibil, riscurile legate de caracteristicile ergonomice ale dispozitivului și de mediul în care dispozitivul este destinat a fi utilizat (proiectare pentru siguranța pacientului) și

(b) ia în considerare cunoștințele tehnice, experiența, educația, formarea profesională, mediul de utilizare, după caz, și situația medicală și fizică a utilizatorilor propuși (proiectare pentru utilizatori neprofesioniști, pentru profesioniști, pentru utilizatori cu dizabilități sau pentru alți utilizatori).

6. Caracteristicile și performanța unui dispozitiv nu sunt afectate în așa măsură încât sănătatea sau siguranța pacientului sau a utilizatorului și, după caz, a altor persoane, să fie compromise pe durata de viață a dispozitivului, astfel cum este indicat de către producător, în cazul în care dispozitivul este supus solicitărilor care pot apărea în condiții normale de utilizare și dacă acesta a fost întreținut în mod adecvat în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

7. Dispozitivele sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât caracteristicile și performanțele lor în timpul utilizării propuse să nu fie afectate în timpul transportului și al depozitării, de exemplu prin fluctuații de temperatură și umiditate, luând în considerare instrucțiunile și informațiile furnizate de producător.

8. Toate riscurile cunoscute și previzibile, precum și orice efect secundar nedorit sunt reduse la minimum și sunt acceptabile în raport cu beneficiile evaluate pentru pacient și/sau pentru utilizator, care decurg din performanțele dispozitivului în condiții normale de utilizare.

9. Pentru dispozitivele menționate la anexa XVI, cerințele generale privind siguranța prevăzute în secțiunile 1 și 8 sunt interpretate în sensul că dispozitivul, atunci când este utilizat în condițiile și pentru scopurile propuse, nu prezintă niciun risc sau nu prezintă un risc mai mare decât riscul maxim acceptabil legat de utilizarea produsului care asigură un nivel înalt de protecție a siguranței și sănătății persoanelor.

Capitolul II

Cerințe privind proiectarea și producția

10. Proprietăți chimice, fizice și biologice

10.1. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se asigure realizarea caracteristicilor și a cerințelor privind performanța menționate în capitolul I. Se acordă o atenție specială:

(a) gamei de materiale și de substanțe utilizate, în special cu privire la toxicitate și, după caz, la inflamabilitate;

(b) compatibilității dintre materialele și substanțele utilizate și țesuturile biologice, celulele și fluidele corporale, luând în considerare scopul propus al dispozitivului și, după caz, absorbția, distribuția, metabolismul și excreția;

(c) compatibilității dintre diferitele părți ale unui dispozitiv care conține mai multe părți implantabile;

(d) impactului proceselor asupra proprietăților materiale;

(e) după caz, rezultatelor cercetărilor biofizice sau prin modelare a căror validitate a fost demonstrată în prealabil;

(f) proprietăților mecanice ale materialelor utilizate, reflectând, după caz, aspecte precum rezistența, ductilitatea, rezistența la rupere, rezistența la uzură și rezistența la oboseală;

(g) proprietăților suprafeței; și

(h) confirmării faptului că dispozitivul îndeplinește orice specificație fizică și/sau chimică definite.

10.2. Dispozitivele sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să se reducă la minimum riscul prezentat de contaminanți și de reziduuri pentru pacienți, luând în considerare scopul propus al dispozitivului, precum și pentru persoanele implicate în transportul, depozitarea și utilizarea dispozitivelor. Se acordă o atenție deosebită țesuturilor expuse respectivilor contaminanți și respectivelor reziduuri, precum și duratei și frecvenței de expunere.

10.3. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să poată fi utilizate în condiții de siguranță împreună cu materialele și substanțele, inclusiv gazele, cu care intră în contact în timpul utilizării lor propuse; dacă dispozitivele sunt destinate administrării de medicamente, acestea sunt proiectate și fabricate astfel încât să fie compatibile cu medicamentele în cauză în conformitate cu dispozițiile și cu restricțiile aplicabile respectivelor medicamente, iar performanța atât a medicamentelor, cât și a dispozitivelor este menținută în conformitate cu indicațiile respective și cu utilizările propuse.

10.4. Substanțe

10.4.1. Proiectarea și fabricarea dispozitivelor

Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă pe cât posibil riscurile prezentate de substanțe sau de particule, inclusiv de deșeurile rezultate din uzură, de produșii de degradare și de reziduurile de prelucrare, care pot fi eliberate de dispozitiv.

Dispozitivele, sau părțile acestora, sau materialele utilizate la fabricarea acestora, care:

– sunt invazive și intră în contact direct cu corpul uman;

– (re)administrează medicamente, fluide corporale sau alte substanțe, inclusiv gaze, în/din organism; sau

– transportă sau depozitează astfel de medicamente, fluide corporale sau substanțe, inclusiv gaze, pentru a fi (re)administrate în organism,

conțin numai următoarele substanțe într-o concentrație de peste 0,1 % din greutate (g/g), atunci când se justifică în temeiul secțiunii 10.4.2:

(a) substanțe care sunt cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) din categoria 1A sau 1B, în conformitate cu anexa VI partea 3 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului[1], sau

(b) substanțe care afectează sistemul endocrin pentru care există dovezi științifice ale unor efecte probabile grave pentru sănătatea umană și care sunt identificate fie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului[2] sau, de îndată ce un act delegat este adoptat de Comisie în temeiul articolului 5 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului[3], în conformitate cu criteriile relevante pentru sănătatea umană din ansamblul criteriilor stabilite în respectivul regulament.

---

1 Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

2 Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (JO L 396, 29.5.2007, p. 1).

3 Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1).

10.4.2. Justificare privind prezența substanțelor CMR și/sau perturbatoare ale sistemului endocrin

Justificarea prezenței acestor substanțe se bazează pe:

(a) o analiză și o estimare a expunerii potențiale pentru pacient sau utilizator la această substanță;

(b) o analiză a eventualelor substanțe, materiale sau proiecte alternative, inclusiv, dacă sunt disponibile, informații privind cercetări independente, studii evaluate *inter pares*, avize științifice emise de comitete științifice relevante și o analiză privind disponibilitatea unor astfel de alternative;

(c) o argumentare referitoare la motivele pentru care eventualele substanțe și/sau substituenți materiali sau modificări de proiect, dacă sunt fezabile, sunt inadecvate în ceea ce privește menținerea funcționalității, a performanței și a raportului beneficiu-risc care caracterizează produsul; inclusiv ținând seama dacă utilizarea propusă a unor astfel de dispozitive include tratarea copiilor sau tratarea femeilor însărcinate sau care alăptează sau tratarea pacienților din alte grupuri considerate deosebit de vulnerabile la astfel de substanțe și/sau materiale; și

(d) după caz și atunci când sunt disponibile, cele mai recente orientări ale comitetului științific relevant, în conformitate cu secțiunile 10.4.3. și 10.4.4.

10.4.3. Orientări privind ftalații

În sensul secțiunii 10.4., cât mai curând posibil și până la... [un an de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia mandatează comitetul științific competent să elaboreze orientări care să fie finalizate înainte de ... [data aplicării prezentului regulament]. Mandatul comitetului cuprinde cel puțin o evaluare a raportului beneficiu-risc a prezenței ftalaților care aparțin uneia dintre grupele de substanțe menționate la secțiunea 10.4.1 literele (a) și (b). Evaluarea raportului beneficiu-risc ține seama de scopul propus și de contextul utilizării dispozitivului, precum și de orice substanțe alternative disponibile și orice materiale, proiecte sau tratamente medicale alternative. Atunci când acest lucru este considerat oportun pe baza celor mai recente dovezi științifice, dar cel puțin o dată la cinci ani, orientările sunt actualizate.

10.4.4. Orientări privind alte substanțe CMR și perturbatoare ale sistemului endocrin

Ulterior, Comisia mandatează comitetul științific relevant să pregătească orientări, astfel cum se menționează la secțiunea 10.4.3, și pentru alte substanțe menționate la secțiunea 10.4.1 literele (a) și (b), după caz.

10.4.5. Etichetare

În cazul în care dispozitivele sau părți ale acestora sau materialele utilizate la fabricarea acestora, astfel cum se menționează la secțiunea 10.4.1, conțin substanțe menționate la secțiunea 10.4.1 literele (a) sau (b) într-o concentrație de peste 0,1 % din greutate (g/g), prezența acestor substanțe este etichetată cu lista substanțelor respective, eticheta fiind aplicată pe dispozitiv și/sau pe ambalajul fiecărei unități sau, după caz, pe ambalajul de vânzare. Dacă utilizarea propusă a unor astfel de dispozitive include tratarea copiilor, a femeilor însărcinate sau a femeilor care alăptează sau tratarea altor grupuri de pacienți considerate deosebit de vulnerabile la astfel de substanțe și/sau materiale, se furnizează în instrucțiunile de utilizare informații cu privire la riscurile reziduale pentru respectivele grupuri de pacienți și, dacă este cazul, la măsurile de precauție adecvate.

10.5. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă pe cât posibil riscurile prezentate de pătrunderea neintenționată a substanțelor în dispozitiv, luând în considerare dispozitivul și natura mediului în care acesta este destinat a fi utilizat.

10.6. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă pe cât posibil riscurile legate de dimensiunea și proprietățile particulelor care sunt sau pot fi eliberate în organismul pacientului sau al utilizatorului, cu excepția cazului în care acestea intră în contact numai cu tegumentul intact. Se va acorda o atenție deosebită nanomaterialelor.

11. Infectarea și contaminarea microbiană

11.1. Dispozitivele și procesele de fabricație ale acestora sunt proiectate în așa fel încât să se elimine sau să se reducă pe cât posibil riscul de infectare a pacienților, a utilizatorilor și, după caz, a altor persoane. Proiectarea:

(a) reduce pe cât posibil și în mod adecvat riscurile de tăieturi sau înțepături accidentale, precum rănile provocate de ace;

(b) permite manipularea cu ușurință și în condiții de siguranță;

(c) reduce pe cât posibil orice scurgere microbiană din dispozitiv și/sau expunerea microbiană în timpul utilizării; și

(d) previne contaminarea microbiană a dispozitivului sau a conținutului acestuia, cum ar fi sau probele sau lichidele.

11.2. În cazul în care este necesar, dispozitivele sunt proiectate pentru a facilita curățarea, dezinfectarea și/sau resterilizarea acestora în condiții de siguranță.

11.3. Dispozitivele etichetate ca având o situație microbiană specifică sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să se asigure faptul că rămân în respectiva stare atunci când sunt introduse pe piață, precum și în condițiile de transport și depozitare specificate de către producător.

11.4. Dispozitivele livrate în stare sterilă sunt proiectate, fabricate și ambalate în conformitate cu proceduri adecvate astfel încât să se asigure faptul că acestea sunt sterile în momentul introducerii pe piață și că, în afara cazului în care ambalajul care este destinat să le păstreze în stare sterilă este deteriorat, rămân sterile în condițiile de depozitare și transport specificate de producător, până la deschiderea respectivului ambalaj la punctul de utilizare. Se garantează că integritatea respectivului ambalaj este evidențiată în mod clar pentru utilizatorul final.

11.5. Dispozitivele etichetate ca fiind sterile sunt prelucrate, fabricate, ambalate și sterilizate prin utilizarea unor metode adecvate validate.

11.6. Dispozitivele care urmează să fie sterilizate sunt fabricate și ambalate în condiții și în unități adecvate și controlate.

11.7. Sistemele de ambalare pentru dispozitive nesterile mențin integritatea și curățenia produsului și, în cazul în care dispozitivele sunt sterilizate înainte de utilizare, reduc la minimum riscul de contaminare microbiană; sistemul de ambalare este adecvat, ținând seama de metoda de sterilizare indicată de producător.

11.8. Etichetarea dispozitivului face distincția între dispozitivele identice sau similare introduse pe piață atât în stare sterilă, cât și nesterilă, în plus față de simbolul utilizat pentru a indica faptul că dispozitivele sunt sterile.

12. Dispozitivele care încorporează o substanță considerată medicament și dispozitivele care sunt compuse din substanțe sau din combinații de substanțe care sunt absorbite sau dispersate local în corpul uman.

12.1. În cazul dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (8) primul paragraf, calitatea, siguranța și utilitatea substanței care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată un medicament în sensul articolului 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE, se verifică prin analogie cu metodele prevăzute în anexa I la Directiva 2001/83/CE, în conformitate cu procedura aplicabilă de evaluare a conformității din prezentul regulament.

12.2. Dispozitivele care sunt compuse din substanțe sau din combinații de substanțe care sunt destinate a fi introduse în corpul uman și care sunt absorbite sau dispersate local în corpul uman sunt, după caz și într-o manieră limitată la aspectele care nu sunt vizate de prezentul regulament, în conformitate cu cerințele relevante prevăzute în anexa I la Directiva 2001/83/CE, pentru evaluarea absorbției, distribuției, metabolismului, excreției, toleranței locale, toxicității, interacțiunii cu alte dispozitive, medicamentelor sau altor substanțe și potențial pentru reacții adverse, în conformitate cu procedura aplicabilă de evaluare a conformității din prezentul regulament.

13. Dispozitive care încorporează materiale de origine biologică

13.1. În cazul dispozitivelor produse utilizând derivați ai țesuturilor sau celulelor de origine umană care sunt neviabili sau transformați pentru a fi neviabili care se află în domeniul de aplicare al prezentului regulament în conformitate cu articolul 1 alineatul (6) litera (g), se aplică următoarele dispoziții:

(a) donarea, procurarea și testarea țesuturilor și celulelor se realizează în conformitate cu Directiva 2004/23/CE;

(b) prelucrarea, conservarea și orice altă manipulare a acestor țesuturi sau celule sau a derivaților acestora se efectuează astfel încât să se asigure siguranța pacienților, a utilizatorilor și, după caz, a altor persoane. În special, siguranța în ceea ce privește virusurile și alți agenți transmisibili se asigură prin metode adecvate de aprovizionare și prin aplicarea unor metode validate de eliminare sau inactivare în timpul procesului de fabricație;

(c) sistemul de trasabilitate în cazul respectivelor dispozitive este complementar și compatibil cu cerințele privind trasabilitatea și protecția datelor prevăzute de Directiva 2004/23/CE și de Directiva 2002/98/CE.

13.2. În cazul dispozitivelor produse utilizând țesuturi sau celule de origine animală, sau derivați ai acestora, care sunt neviabile (neviabili) sau sunt transformate (transformați) pentru a fi neviabile (neviabili), se aplică următoarele dispoziții:

(a) dacă este fezabil, ținând seama de speciile de animale, țesuturile și celulele de origine animală, sau derivați ai acestora, provin de la animale care au fost supuse unor controale veterinare care sunt adaptate la utilizarea propusă pentru țesuturi. Producătorii păstrează informațiile referitoare la originea geografică a animalelor;

(b) aprovizionarea, prelucrarea, conservarea, testarea și manipularea țesuturilor, celulelor și substanțelor de origine animală, sau derivați ai acestora, se efectuează astfel încât să se asigure siguranța pacienților, a utilizatorilor și, după caz, a altor persoane. În special siguranța în ceea ce privește virusurile și alți agenți transmisibili se asigură prin aplicarea unor metode validate de eliminare sau inactivare în timpul procesului de fabricație, cu excepția cazului în care utilizarea unor astfel de metode ar conduce la o degradare inacceptabilă care ar compromite beneficiile clinice ale dispozitivului;

(c) în cazul dispozitivelor fabricate utilizând țesuturi sau celule de origine animală, sau derivați ai acestora, astfel cu este prevăzut în Regulamentul (UE) nr. 722/2012, se aplică cerințele speciale prevăzute în regulamentul respectiv.

13.3. În cazul dispozitivelor produse utilizând substanțe biologice neviabile, altele decât cele menționate în secțiunile 13.1 și 13.2, prelucrarea, conservarea, testarea și manipularea acestor substanțe se efectuează astfel încât să se asigure un nivel de siguranță a pacienților, a utilizatorilor și, după caz, a altor persoane, inclusiv în lanțul de eliminare a deșeurilor. În special siguranța în ceea ce privește virusurile și alți agenți transmisibili se asigură prin metode adecvate de aprovizionare și prin aplicarea unor metode validate de eliminare sau inactivare în timpul procesului de fabricație.

14. Fabricarea dispozitivelor și interacțiunea cu mediul ambiant

14.1. Dacă dispozitivul este destinat utilizării în combinație cu alte dispozitive sau echipamente, întregul ansamblu, inclusiv sistemul de conectare, este sigur și nu afectează specificațiile de funcționare ale dispozitivului. Orice restricție privind utilizarea care se aplică acestor combinații este indicată pe etichetă și/sau în instrucțiunile de folosire. Conexiunile pe care trebuie să le manevreze utilizatorul, cum ar fi transferul de lichide sau gaze sau cuplările electrice sau mecanice, sunt proiectate și fabricate în așa fel încât să se reducă la minimum toate riscurile posibile, precum conectarea incorectă.

14.2. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se înlăture sau să se reducă pe cât posibil:

(a) riscul de rănire, legat de caracteristicile fizice, inclusiv raportul volum/presiune, caracteristicile dimensionale și, în funcție de situație, cele ergonomice;

(b) riscurile legate de influențe externe sau condiții de mediu previzibile în mod rezonabil, precum câmpurile magnetice, efectele electrice și electromagnetice externe, descărcarea electrostatică, radiațiile asociate procedurilor diagnostice sau terapeutice, presiunea, umiditatea, temperatura, variațiile de presiune, accelerația sau interferențele semnalelor radio;

(c) riscurile asociate utilizării dispozitivului atunci când acesta intră în contact cu materiale, lichide și substanțe, inclusiv gaze, la care este expus în condiții normale de utilizare;

(d) riscurile asociate unor posibile interacțiuni negative între software și mediul IT în care acestea operează și interacționează;

(e) riscurile de pătrundere accidentală a unor substanțe în dispozitiv;

(f) riscurile de interferență reciprocă cu alte dispozitive utilizate în mod normal pentru investigații sau pentru tratamentul administrat; și

(g) riscurile legate de cazurile în care nu este posibilă întreținerea sau calibrarea (de exemplu implanturile), ca urmare a îmbătrânirii materialelor utilizate sau a reducerii preciziei unui mecanism de măsură sau de control.

14.3. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă la minimum riscurile de incendiu sau de explozie, în cazul utilizării normale și în condiții de prim defect. Se acordă o atenție specială dispozitivelor a căror utilizare propusă include expunerea la sau utilizarea în asociere cu substanțe inflamabile sau explozive sau substanțe care pot cauza combustie.

14.4. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât ajustarea, calibrarea și întreținerea să se poată face în condiții de siguranță și în mod eficient.

14.5. Dispozitivele care sunt destinate a fi exploatate împreună cu alte dispozitive sau produse sunt proiectate și fabricate astfel încât din punctul de vedere al interoperabilității și al compatibilității să fie fiabile și sigure.

14.6 Orice măsurare, monitorizare și scală de afișare sunt proiectate și produse în conformitate cu principiile ergonomice, ținând cont de scopul propus, de utilizatorii cărora le sunt destinate dispozitivele și de condițiile de mediu în care sunt destinate a fi utilizate acestea.

14.7. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să faciliteze eliminarea lor în condiții de siguranță și eliminarea în condiții de siguranță a unor substanțe reziduale conexe de către utilizator, de către pacient sau de către alte persoane. În acest scop, producătorii identifică și testează procedurile și măsurile prin care dispozitivele pot fi eliminate în condiții de siguranță după utilizare. Astfel de proceduri sunt descrise în instrucțiunile de utilizare.

15. Dispozitive cu funcție de diagnostic sau de măsurare

15.1. Dispozitivele pentru diagnostic și dispozitivele cu funcție de măsurare sunt proiectate și fabricate astfel încât să asigure un grad suficient de acuratețe, precizie și stabilitate pentru scopul propus, pe baza unor metode științifice și tehnice adecvate. Toleranțele de precizie sunt indicate de producător.

15.2. Măsurătorile efectuate de dispozitivele cu funcție de măsurare sunt exprimate în unități legale în conformitate cu dispozițiile Directivei 80/181/CEE a Consiliului[1].

[1] Directiva 80/181/CEE a Consiliului din 20 decembrie 1979 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la unitățile de măsură și de abrogare a Directivei 71/354/CEE (JO L 39, 15.2.1980, p. 40).

16. Protecția împotriva radiațiilor

16.1. Aspecte generale

(a) Dispozitivele sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât expunerea pacienților, utilizatorilor și a altor persoane la radiații să fie redusă pe cât posibil și într-o manieră care să fie compatibilă cu scopul propus, fără a restrânge aplicarea dozelor adecvate specificate în scop terapeutic sau de diagnostic.

(b) Instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele care emit radiații nocive sau potențial nocive conțin informații detaliate cu privire la natura radiațiilor emise, la mijloacele de protecție a pacientului și a utilizatorului și la modurile de evitare a manevrelor incorecte și de reducere a riscurilor inerente instalării pe cât posibil și în mod adecvat. Sunt precizate, de asemenea, informațiile cu privire la acceptare și la testarea performanței, la criteriile de acceptare și la procedura de întreținere.

16.2 Iradierea intenționată

(a) Dacă dispozitivele sunt proiectate să emită niveluri periculoase sau potențial periculoase de radiații ionizante și/sau neionizante necesare pentru un scop medical specific, ale căror beneficii sunt însă considerate mai importante decât riscurile inerente emisiei, utilizatorul are posibilitatea de a controla emisiile. Astfel de dispozitive sunt proiectate și fabricate astfel încât să se asigure reproductibilitatea parametrilor variabili relevanți cu o toleranță acceptabilă.

(b) Dacă dispozitivele sunt destinate să emită radiații periculoase sau potențial periculoase, ionizante și/sau neionizante, acestea sunt echipate, pe cât posibil, cu indicatori de avertizare vizuală și/sau sonoră care să semnaleze aceste emisii de radiații.

16.3. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să limiteze cât se poate de mult expunerea pacienților, utilizatorilor și a altor persoane la emisia de radiații neintenționate, parazite sau difuze. Dacă este posibil și oportun, se aleg metode care să reducă expunerea la radiații a pacienților, a utilizatorilor și a altor persoane care ar putea fi afectate.

16.4. Radiațiile ionizante

(a) Dispozitivele destinate să emită radiații ionizante sunt proiectate și fabricate luând în considerare cerințele Directivei 2013/59/Euratom de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția împotriva pericolelor prezentate de expunerea la radiațiile ionizante.

(b) Dispozitivele destinate să emită radiații ionizante sunt proiectate și fabricate astfel încât să se asigure că, în cazul în care este posibil, ținând cont de utilizarea propusă, cantitatea, geometria și calitatea radiațiilor emise să poată fi reglate și controlate în timpul tratamentului.

(c) Dispozitivele care emit radiații ionizante destinate radiodiagnosticului sunt proiectate și fabricate astfel încât să asigure o calitate a imaginii și/sau a rezultatului potrivite scopului medical propus, reducând în același timp la minimum expunerea la radiații a pacientului și a utilizatorului.

(d) Dispozitivele care emit radiații ionizante și care sunt destinate radiologiei terapeutice sunt proiectate și fabricate astfel încât să permită o monitorizare și un control fiabil al dozei administrate, al tipului de fascicul, al energiei și, după caz, al calității radiațiilor.

17. Sisteme electronice programabile - dispozitive care încorporează sisteme electronice programabile și software care reprezintă dispozitive în sine

17.1. Dispozitivele care încorporează sisteme electronice programabile, inclusiv software sau software care reprezintă dispozitive în sine, sunt proiectate astfel încât să se asigure repetabilitatea, fiabilitatea și performanța în funcție de utilizarea propusă pentru acestea. În cazul unei condiții de prim defect, se adoptă mijloace adecvate pentru a elimina sau a reduce pe cât posibil riscurile aferente sau afectarea performanței.

17.2. În cazul dispozitivelor care încorporează software sau al software-ului care reprezintă dispozitive în sine, software-ul este dezvoltat și produs conform tehnologiilor de vârf în domeniu, luând în considerare principiile ciclului de viață al dezvoltării, ale gestionării riscurilor, inclusiv ale securității informațiilor, ale verificării și ale validării.

17.3. Software-ul menționat în prezenta secțiune care urmează să fie utilizat în combinație cu platforme software mobile este proiectat și fabricat luând în considerare caracteristicile specifice ale platformei mobile (de exemplu dimensiunea și raportul de contrast al ecranului) și factorii externi legați de utilizarea acestuia (mediu variabil în ceea ce privește nivelul de lumină sau zgomot).

17.4. Producătorii stabilesc cerințele minime referitoare la hardware, caracteristicile rețelelor de IT și măsurile de securitate IT, inclusiv protecția împotriva accesului neautorizat, necesare pentru a rula software-ul în conformitate cu scopul propus.

18. Dispozitivele active și dispozitivele conectate la acestea

18.1. Pentru dispozitivele active neimplantabile, în cazul unei condiții de prim defect, se adoptă mijloace adecvate pentru a elimina sau a reduce, pe cât posibil riscurile aferente.

18.2. Dispozitivele care încorporează o sursă de energie internă de care depinde siguranța pacienților sunt prevăzute cu un mijloc de determinare a stării sursei de alimentare și o avertizare sau o indicație adecvată pentru momentul în care capacitatea sursei de alimentare atinge nivelul critic. Dacă este necesar, o astfel de avertizare sau indicație este emisă înainte ca alimentarea cu energie să atingă nivelul critic.

18.3. Dispozitivele racordate la o sursă de energie externă de care depinde siguranța pacienților sunt prevăzute cu un sistem de alarmă care să semnalizeze orice pană de curent.

18.4. Dispozitivele destinate să monitorizeze unul sau mai mulți parametri clinici ai unui pacient sunt echipate cu sisteme de alarmă adecvate care să permită avertizarea utilizatorului în privința situațiilor care ar putea conduce la moartea pacientului sau la deteriorarea severă a stării lui de sănătate.

18.5. Dispozitivele sunt astfel proiectate și fabricate încât să se reducă pe cât posibil riscurile de a crea interferențe electromagnetice care ar putea afecta funcționarea dispozitivului respectiv sau a altor dispozitive sau echipamente din mediul de utilizare propus.

18.6. Dispozitivele sunt astfel proiectate și fabricate încât să ofere un nivel de imunitate intrinsecă la interferența electromagnetică care să fie adecvat pentru a permite funcționarea propusă a acestora.

18.7. Dispozitivele sunt astfel proiectate și fabricate încât să se evite, pe cât posibil, riscul de șocuri electrice accidentale ale pacientului, utilizatorului sau oricărei alte persoane, atât în condiții normale de utilizare a dispozitivului, cât și în cazul unei condiții de prim defect, cu condiția ca dispozitivul să fie instalat și întreținut conform indicațiilor constructorului.

18.8. Dispozitivele sunt astfel proiectate și fabricate încât să fie protejate, pe cât posibil, împotriva accesului neautorizat care ar împiedica dispozitivul să funcționeze în conformitate cu scopul propus.

19. Cerințe speciale pentru dispozitivele implantabile active

19.1. Dispozitivele implantabile active sunt astfel proiectate și fabricate încât să se elimine sau să se reducă, pe cât posibil:

(a) riscurile legate de utilizarea surselor de alimentare cu energie, îndeosebi atunci când se folosește electricitatea, riscuri cu privire la izolație, la scurgeri de curent sau la supraîncălzirea dispozitivelor;

(b) riscurile legate de tratamentele medicale, în special cele care rezultă ca urmare a folosirii defibrilatoarelor sau a echipamentului chirurgical de înaltă frecvență; și

(c) riscurile care pot să apară în condițiile în care nu este posibilă întreținerea și calibrarea dispozitivelor, inclusiv:

– creșterea excesivă a scurgerilor de curent;

– îmbătrânirea materialului utilizat;

– căldura excesivă degajată de dispozitiv;

– scăderea preciziei oricăror mecanisme de măsurare și control.

19.2. Dispozitivele implantabile active sunt proiectate și fabricate astfel încât să se asigure:

– dacă este cazul, compatibilitatea dintre dispozitive și substanțele pe care sunt destinate a le administra; și

– fiabilitatea sursei de energie.

19.3. Dispozitivele implantabile active și, dacă este cazul, componentele acestora sunt identificabile, pentru a permite luarea măsurilor necesare ca urmare a descoperirii unui risc potențial legat de dispozitive sau de componentele acestora.

19.4. Dispozitivele implantabile active poartă un cod prin care acestea și producătorul acestora să poată fi identificați foarte exact (în special privind tipul de produs și anul său de fabricație); codul este accesibil pentru a fi citit, dacă este necesar, în absența unei intervenții chirurgicale.

20. Protecția împotriva riscurilor mecanice și termice

20.1. Dispozitivele sunt astfel proiectate și fabricate încât să protejeze pacienții și utilizatorii împotriva riscurilor mecanice legate, de exemplu, de rezistența la mișcare, instabilitatea și piesele mobile.

20.2. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă la cel mai mic nivel posibil riscurile provenite din vibrația generată de dispozitive, ținând seama de progresul tehnic și de mijloacele disponibile pentru limitarea vibrațiilor, în special la sursă, dacă vibrațiile nu fac parte din specificațiile de funcționare.

20.3. Dispozitivele sunt astfel proiectate și fabricate încât riscurile legate de emisiile sonore să fie reduse la nivelul cel mai scăzut posibil, luând în considerare progresul tehnic și mijloacele disponibile pentru reducerea zgomotului, mai ales la sursă, exceptând cazul în care emisiile sonore fac parte din specificațiile de funcționare ale dispozitivului.

20.4. Terminalele și conectorii la sursele de energie electrică, gaze, energie hidraulică sau pneumatică care trebuie manipulate de către utilizator sau alte persoane sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă la minimum toate riscurile posibile.

20.5. Erorile care ar putea fi făcute la montarea sau remontarea anumitor piese care ar putea constitui o sursă de risc sunt eliminate prin proiectarea și construcția acestor piese sau, dacă acest lucru nu este posibil, prin informații inscripționate direct pe piese sau pe carcasa acestora.

Aceleași informații figurează și pe piesele mobile și/sau pe carcasa lor, atunci când este necesară cunoașterea direcției mișcării lor pentru a se evita un risc.

20.6. Părțile accesibile ale dispozitivelor (cu excepția pieselor și a zonelor destinate să furnizeze căldură sau să atingă anumite temperaturi date) și spațiul din vecinătatea acestora nu trebuie să atingă temperaturi cu potențial de risc în condiții normale de utilizare.

21. Protecția împotriva riscurilor pentru pacient sau utilizator prezentate de dispozitive care furnizează energie sau administrează substanțe

21.1. Dispozitivele destinate să furnizeze pacientului energie sau să administreze substanțe sunt astfel proiectate și fabricate încât cantitatea care urmează să fie furnizată sau administrată să poată fi reglată și menținută cu o precizie suficientă pentru a asigura siguranța pacientului și a utilizatorului.

21.2. Dispozitivele sunt echipate cu mijloace de prevenire și/sau de avertizare a oricărei anomalii a cantității de energie furnizată sau de substanțe administrate care ar putea să prezinte un pericol. Dispozitivele încorporează mijloace adecvate de prevenire, pe cât posibil, a emiterii accidentale a unor niveluri periculoase de energie sau substanțe de la o sursă de energie și/sau de substanțe.

21.3. Funcția mijloacelor de control și a indicatoarelor este specificată în mod clar pe dispozitive. Dacă un dispozitiv poartă instrucțiunile necesare funcționării sale sau indică parametrii de funcționare sau de reglare cu ajutorul unui sistem vizual, aceste informații sunt inteligibile pentru utilizator și, după caz, pentru pacient.

22. Protecția împotriva riscurilor prezentate de dispozitivele medicale destinate de producător pentru utilizarea de către nespecialiști

22.1. Dispozitivele destinate utilizării de către nespecialiști sunt proiectate și fabricate astfel încât să funcționeze în mod corespunzător pentru scopul propus, ținând seama de competențele și mijloacele aflate la dispoziția nespecialiștilor și de influența care rezultă din diferențele nespecialiștilor cu privire la tehnică și mediu care pot fi anticipate în mod rezonabil. Informațiile și instrucțiunile furnizate de producător sunt ușor de înțeles și de aplicat de către nespecialist.

22.2. Dispozitivele destinate utilizării de către nespecialiști sunt proiectate și fabricate astfel încât:

– să asigure faptul că dispozitivul poate fi utilizat în condiții de siguranță și de precizie de către utilizatorul propus în toate etapele procedurii dacă este necesar, după o formare și/sau informare adecvată,

– să reducă, pe cât posibil și în mod adecvat, riscul de tăieturi sau înțepături accidentale, precum rănile provocate de ace și

– să reducă pe cât posibil riscul de eroare din partea utilizatorului propus în manipularea dispozitivului și, după caz, în interpretarea rezultatelor.

22.3. Dispozitivele destinate utilizării de către nespecialiști includ, după caz, o procedură prin care nespecialistul:

– poate verifica dacă, în momentul utilizării, dispozitivul va funcționa astfel cum este prevăzut de către producător; și

– după caz, este avertizat dacă dispozitivul nu a reușit să furnizeze un rezultat valabil.

Capitolul III
Cerințe privind informațiile furnizate împreună cu dispozitivul

23. Eticheta și instrucțiunile de utilizare

23.1. Cerințe generale privind informațiile furnizate de către producător

Fiecare dispozitiv este însoțit de informațiile necesare pentru a identifica dispozitivul și producătorul acestuia și de orice informație privind siguranța și performanța relevantă pentru utilizatori sau pentru alte persoane, după caz. Astfel de informații pot apărea chiar pe dispozitiv, pe ambalaj sau în instrucțiunile de utilizare ale acestuia și, în cazul în care producătorul are un site, sunt puse la dispoziție și actualizate pe site, luând în considerare următoarele:

(a) suportul, formatul, conținutul, lizibilitatea și amplasarea etichetei și a instrucțiunilor de utilizare sunt corespunzătoare dispozitivului respectiv, destinației sale și cunoștințelor tehnice, experienței, educației sau formării utilizatorului sau utilizatorilor propuși. În special, instrucțiunile de utilizare sunt scrise în termeni ușor de înțeles de către utilizatorul propus și, după caz, acestea sunt completate cu desene și diagrame.

(b) informațiile care trebuie să figureze pe etichetă sunt furnizate chiar pe dispozitiv. Dacă acest lucru nu este fezabil sau adecvat, unele informații sau toate informațiile pot să apară pe ambalajul fiecărei unități și/sau pe ambalajul dispozitivelor multiple.

(c) Etichetele sunt furnizate într-un format lizibil și pot fi completate cu informații care pot fi citite cu instrumente, cum ar fi identificarea prin radiofrecvență (*radio frequency identification* - RFID) sau coduri de bare.

(d) Instrucțiunile de utilizare sunt furnizate împreună cu dispozitivele. În mod excepțional, instrucțiunile de utilizare nu sunt necesare pentru dispozitivele din clasa I și din clasa IIa, în cazul în care aceste dispozitive pot fi utilizate în condiții de siguranță în absența instrucțiunilor și cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezenta secțiune.

(e) Dacă sunt furnizate dispozitive multiple pentru un singur utilizator și/sau loc, poate fi furnizată o singură copie a instrucțiunilor de utilizare în cazul în care se cumpărătorul este de acord, acesta din urmă putând solicita furnizarea în mod gratuit a unor copii suplimentare.

(f) Instrucțiunile de utilizare pot fi furnizate utilizatorului pe alt suport decât pe suport hârtie (de exemplu electronic) în măsura și numai în condițiile prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 207/2012 sau în orice norme de punere în aplicare ulterioare adoptate în temeiul prezentului regulament.

(g) Riscurile reziduale care trebuie comunicate utilizatorului și/sau altor persoane sunt incluse ca limitări, contraindicații, precauții sau avertismente în informațiile furnizate de către producător.

(h) După caz, informațiile furnizate de producător sunt prezentate sub formă de simboluri recunoscute la nivel internațional. Orice simbol sau culoare de identificare utilizată este în conformitate cu standardele armonizate sau cu CS. În domeniile în care nu există standarde sau CS armonizate, simbolurile și culorile sunt descrise în documentația furnizată împreună cu dispozitivul.

23.2. Informațiile de pe etichetă

Eticheta cuprinde toate informațiile următoare:

(a) numele sau denumirea comercială a dispozitivului;

(b) detaliile strict necesare pentru utilizator pentru a identifica dispozitivul, conținutul ambalajului și, dacă aceasta nu este evident pentru utilizator, scopul propus al dispozitivului;

(c) numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată a producătorului și adresa sediului său social;

(d) dacă producătorul își are sediul social în afara Uniunii, numele reprezentantului autorizat și adresa sediului social al reprezentantului autorizat;

(e) după caz, o indicație a faptului că dispozitivul conține sau încorporează

– o substanță medicamentoasă, inclusiv un derivat din sânge uman sau din plasmă umană sau

– țesuturi sau celule sau derivați ai acestora, de origine umană sau

– țesuturi sau celule de origine animală, sau derivați ai acestora, astfel cum sunt menționate (menționați) în Regulamentul (UE) nr. 722/2012;

(f) după caz, informațiile etichetate în conformitate cu secțiunea 10.4.5.;

(g) numărul de lot sau numărul de serie al dispozitivului precedat de cuvintele NUMĂR DE LOT sau NUMĂR DE SERIE sau un simbol echivalent, după caz;

(h) suportul UDI menționat la articolul 27 alineatul (4) și în anexa VII partea C;

(i) indicarea clară a termenului până la care dispozitivul poate fi utilizat sau implantat în siguranță, exprimat cel puțin ca an și lună, acolo unde acest lucru este relevant;

(j) în cazul în care nu există nicio indicație cu privire la data până la care acesta poate fi utilizat în siguranță, se precizează data fabricației. Data fabricației poate fi inclusă ca parte din numărul de lot sau de serie, cu condiția ca data să poată fi identificată în mod clar;

(k) o indicație a unor eventuale condiții speciale de depozitare și/sau manipulare aplicabile;

(l) dacă dispozitivul este furnizat în stare sterilă, o indicație a stării sterile și a metodei de sterilizare;

(m) avertismentele sau precauțiile care trebuie luate și care trebuie să fie aduse în atenția imediată a utilizatorului dispozitivului, precum și a oricărei alte persoane. Aceste informații pot fi menținute la un nivel minim, caz în care instrucțiunile de utilizare conțin informații mai detaliate, ținând seama de utilizatorii propuși;

(n) dacă dispozitivul este de unică folosință, o indicație în acest sens. Indicația producătorului privind unica folosință este uniformă pe întreg teritoriul Uniunii;

(o) dacă dispozitivul este un dispozitiv de unică folosință care a fost reprelucrat, o indicație a acestui fapt, numărul de cicluri de reprelucrare efectuate deja, precum și orice limitare în ceea ce privește numărul de cicluri de reprelucrare;

(p) dacă dispozitivul este fabricat la comandă, mențiunea „dispozitiv fabricat la comandă”;

(q) precizarea că dispozitivul este un dispozitiv medical. Dacă dispozitivul este destinat numai investigației clinice, mențiunea „exclusiv pentru investigații clinice”;

(r) în cazul dispozitivelor care sunt compuse din substanțe sau combinații de substanțe care sunt destinate a fi introduse în corpul uman printr-un orificiu al corpului sau să fie aplicate pe tegument și care sunt absorbite sau dispersate local în corpul uman, compoziția calitativă globală a dispozitivului și informațiile cantitative cu privire la principalul sau principalii constituenți responsabili de îndeplinirea acțiunii principale pentru care a fost propus.

(s) pentru dispozitivele implantabile active, numărul de serie, iar, pentru alte dispozitive implantabile, numărul de serie sau numărul de lot.

23.3. Informațiile de pe ambalajul care asigură păstrarea stării sterile a unui dispozitiv („ambalaj steril”):

Următoarele informații figurează pe ambalajul steril:

(a) o indicație care să permită recunoașterea ambalajului steril ca atare;

(b) o declarație care să certifice că dispozitivul este steril;

(c) metoda de sterilizare;

(d) numele și adresa producătorului;

(e) descrierea dispozitivului;

(f) în cazul în care dispozitivul este destinat investigației clinice, cuvintele „exclusiv pentru investigații clinice”;

(g) dacă dispozitivul este fabricat la comandă, mențiunea „dispozitiv fabricat la comandă”;

(h) luna și anul fabricației;

(i) indicarea clară a termenului până la care dispozitivul poate fi utilizat sau implantat în siguranță, exprimat cel puțin ca an și lună; și

(j) instrucțiunea de a verifica instrucțiunile de utilizare pentru a determina ce trebuie făcut în cazul în care ambalajul steril se deteriorează sau este deschis în mod neintenționat înainte de utilizare.

23.4. Informațiile din instrucțiunile de utilizare

Instrucțiunile de utilizare conțin toate informațiile următoare:

(a) datele menționate în secțiunea 23.2 literele (a), (c), (e), (f), (k), (l), (n) și (r);

(b) scopul propus al dispozitivului, cu precizarea clară a indicațiilor, a contraindicațiilor, a grupului sau a grupurilor-țintă de pacienți și a utilizatorilor propuși, după caz;

(c) după caz, o specificare a beneficiilor clinice propuse.

(d) după caz, linkuri către rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică menționat la articolul 32;

(e) caracteristicile de performanță ale dispozitivului;

(f) după caz, informații pe baza cărora profesionistul din domeniul sănătății să poată verifica dacă dispozitivul este adecvat și să poată alege software-ul și accesoriile corespunzătoare;

(g) orice risc rezidual, contraindicație și orice efect secundar nedorit, inclusiv informațiile care trebuie comunicate pacientului în acest sens;

(h) specificațiile de care utilizatorul are nevoie pentru a utiliza dispozitivul în mod corespunzător, de exemplu dacă dispozitivul are o funcție de măsurare, gradul de precizie declarat al acestuia;

(i) detalii cu privire la orice tratament sau manipulare de pregătire a dispozitivului înainte de a fi gata de utilizare sau în cursul utilizării, cum ar fi sterilizarea, asamblarea finală, calibrarea etc., inclusiv gradul de dezinfectare necesar pentru a asigura siguranța pacienților, precum și toate metodele disponibile pentru atingerea respectivului grad de dezinfectare;

(j) orice cerință pentru unități speciale, formare specială sau calificări speciale ale utilizatorului dispozitivului și/sau ale altor persoane;

(k) informațiile necesare pentru a verifica dacă dispozitivul este instalat în mod corespunzător și dacă acesta este gata de funcționare în condiții de siguranță și astfel cum este prevăzut de către producător, împreună cu, după caz:

– detalii privind natura și frecvența întreținerii preventive și periodice, precum și privind eventuala pregătire prin curățare sau dezinfecție,

– identificarea oricăror componente consumabile și modul în care se înlocuiesc acestea,

– informații privind orice calibrare necesară pentru a asigura funcționarea corectă a dispozitivului în condiții de siguranță pe toată durata de viață prevăzută a acestuia, și

– metodele de eliminare a riscurilor întâmpinate de persoanele implicate în instalarea, calibrarea sau întreținerea dispozitivelor;

(l) dacă dispozitivul este furnizat în stare sterilă, instrucțiuni pentru cazul în care ambalajul steril este deteriorat sau deschis în mod neintenționat înainte de utilizare;

(m) dacă dispozitivul este furnizat în stare nesterilă cu intenția ca acesta să fie sterilizat înainte de utilizare, instrucțiuni adecvate pentru sterilizare;

(n) dacă dispozitivul este reutilizabil, informații privind procesele adecvate care să permită reutilizarea, inclusiv curățarea, dezinfectarea, ambalarea și, după caz, metoda validată de resterilizare, adecvată statului membru sau statelor membre în care dispozitivul a fost introdus pe piață. Se furnizează informații pentru identificarea momentului când dispozitivul nu mai poate fi reutilizat, de exemplu semnele de degradare a materialului sau numărul maxim de reutilizări permise;

(o) dacă este cazul, o mențiune care să indice că dispozitivul poate fi reutilizat numai dacă fabricantul își asumă responsabilitatea recondiționării acestuia în sensul respectării cerințelor generale privind siguranța și performanța;

(p) dacă dispozitivul poartă o indicație precizând faptul că acesta este de unică folosință, informații privind caracteristicile cunoscute și factorii tehnici cunoscuți de producător care ar putea genera un risc dacă dispozitivul ar fi reutilizat. Aceste informații se bazează pe o secțiune specifică a documentației producătorului referitoare la gestionarea riscurilor, în care astfel de caracteristici și de factori tehnici sunt abordați în detaliu. Dacă, în conformitate cu secțiunea 23.1 litera (d), nu sunt necesare instrucțiuni de utilizare, informațiile sunt puse la dispoziția utilizatorului, la cerere;

(q) în cazul dispozitivelor destinate utilizării împreună cu alte dispozitive și/sau echipamente de uz general:

– informații pentru identificarea acestor dispozitive sau echipamente, pentru a obține o combinație sigură și/sau

– informații privind orice restricție cunoscută privind combinațiile de dispozitive și de echipamente;

(r) dacă dispozitivul emite radiații în scopuri medicale:

– informații detaliate cu privire la natura, tipul și, după caz, intensitatea și distribuția radiațiilor emise,

– mijloacele de protecție a pacientului, a utilizatorului sau a altor persoane împotriva iradierii neintenționate în timpul utilizării dispozitivului;

(s) informații care permit ca utilizatorul și/sau pacientul să fie informat cu privire la orice avertisment, precauție, contraindicație, măsură care trebuie luată și restricție de utilizare referitoare la dispozitiv. Aceste informații permit, după caz, ca utilizatorul să instruiască pacientul cu privire la orice avertisment, precauție, contraindicație, măsură care trebuie luată și la orice restricție de utilizare referitoare la dispozitiv. Informațiile cuprind, după caz:

– avertismente, precauții și/sau măsuri care trebuie luate în caz de defecțiune a dispozitivului sau schimbări ale performanțelor sale care ar putea afecta siguranța,

– avertismente, precauții și/sau măsurile care trebuie luate în ceea ce privește expunerea la influențe externe sau condiții de mediu previzibile în mod rezonabil, cum ar fi câmpuri magnetice, efecte electrice și electromagnetice externe, descărcări electrostatice, radiații asociate procedurilor de diagnostic sau terapeutice, presiune, umiditate sau temperatură,

– avertismente, precauții și/sau măsurile care trebuie luate în ceea ce privește riscurile de interferență generate de prezența previzibilă în mod rezonabil a dispozitivului în cursul anumitor investigații diagnostice, evaluări, tratamente terapeutice sau alte proceduri, precum interferențe electromagnetice emise de dispozitiv care afectează alte echipamente,

– dacă dispozitivul este destinat administrării de medicamente, țesuturi sau celule de origine umană sau animală, sau derivați ai acestora, sau de substanțe biologice, orice restricție sau incompatibilitate în alegerea substanțelor care urmează să fie administrate,

– avertismente, precauții și/sau restricții referitoare la substanțele medicamentoase sau materialele biologice care sunt încorporate în dispozitiv ca parte integrantă a dispozitivului; și

– precauții legate de materialele încorporate în dispozitiv care conțin sau constau în substanțe CMR sau substanțe perturbatoare ale sistemului endocrin sau care ar putea duce la sensibilizare sau la reacție alergică a pacientului sau a utilizatorului;

(t) în cazul dispozitivelor care sunt compuse din substanțe sau din combinații de substanțe care sunt menite să fie introduse în corpul uman și care sunt absorbite sau dispersate local în organismul uman, avertismente și precauții, dacă este cazul, legate de profilul general al interacțiunii dintre dispozitiv și produsele sale de metabolism cu alte dispozitive, medicamente și alte substanțe, precum și contraindicații, efecte secundare nedorite și riscuri legate de supradozaj;

(u) în cazul dispozitivelor implantabile, informații calitative și cantitative generale privind materialele și substanțele la care pot fi expuși pacienții;

(v) avertismente sau precauții care trebuie luate pentru a facilita eliminarea în condiții de siguranță a dispozitivului, a accesoriilor sale și a consumabilelor utilizate cu acesta, după caz. Aceste informații cuprind, după caz:

– riscurile de infecție sau microbiene precum explanturi, ace sau echipamente chirurgicale contaminate cu substanțe cu potențial infecțios de origine umană; și

– pericole de natură fizică precum obiectele ascuțite;

Dacă, în conformitate cu secțiunea 23.1 litera (d), nu sunt necesare instrucțiuni de utilizare, aceste informații sunt puse la dispoziția utilizatorului, la cerere;

(w) în cazul dispozitivelor destinate utilizării de către nespecialiști, situațiile în care utilizatorul ar trebui să se consulte cu un profesionist din domeniul sănătății;

(x) pentru dispozitivele care se află în domeniul de aplicare al prezentului regulament în temeiul articolului 1 alineatul (2), informații privind lipsa unui beneficiu clinic și riscurile legate de utilizarea dispozitivului;

(y) data emiterii instrucțiunilor de utilizare sau, dacă acestea au fost revizuite, data emiterii și identificatorul ultimei revizuiri a instrucțiunilor de utilizare;

(z) o notă adresată utilizatorului și/sau pacientului care precizează că orice incident grav care a avut loc în raport cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit;

(aa) informații care trebuie furnizate pacienților cu un dispozitiv implantat în conformitate cu articolul 18;

(ab) pentru dispozitivele care încorporează sisteme electronice programabile, inclusiv software, sau software-ul care reprezintă dispozitive în sine, cerințele minime referitoare la hardware, caracteristicile rețelelor de IT și măsurile de securitate IT, inclusiv protecția împotriva accesului neautorizat, necesare pentru a rula software-ul în conformitate cu scopul propus.

ANEXA II

DOCUMENTAȚIA TEHNICĂ

Documentația tehnică și, după caz, rezumatul acesteia care trebuie întocmite de către producător sunt prezentate într-un mod clar, organizat, fără ambiguități și în care se pot face căutări cu ușurință și includ, în special, elementele enumerate în prezenta anexă.

1. DESCRIEREA ȘI SPECIFICAȚIILE DISPOZITIVULUI, INCLUSIV VARIANTE ȘI ACCESORII

1.1. Descrierea și specificațiile dispozitivului

(a) numele produsului sau denumirea comercială și o descriere generală a dispozitivului, inclusiv scopul propus și utilizatorii propuși;

(b) UDI-DI-ul de bază, astfel cum este menționat în anexa VI partea C, atribuit de către producător dispozitivului în cauză, de îndată ce identificarea dispozitivului respectiv se bazează pe un sistem UDI, sau, în lipsa acestuia, o identificare clară prin intermediul codului produsului, al numărului de catalog sau al unei alte referințe lipsite de ambiguitate care să permită trasabilitatea;

(c) grupul de pacienți propus și afecțiunile medicale care urmează să fie diagnosticate, tratate și/sau monitorizate, precum și alte considerații, cum ar fi criteriile de selecție a pacienților, indicații, contraindicații și avertismente;

(d) principiile de funcționare a dispozitivului și modul său de acțiune demonstrat în mod științific, dacă este necesar;

(e) justificarea calificării produsului drept dispozitiv;

(f) clasa de risc a dispozitivului și justificarea regulii sau a regulilor de clasificare aplicate în conformitate cu anexa VIII;

(g) o explicație a oricăror caracteristici noi;

(h) o descriere a accesoriilor pentru un dispozitiv, a altor dispozitive și a altor produse care nu sunt dispozitive, care sunt destinate a fi utilizate în combinație cu acesta;

(i) o descriere sau o listă completă a diferitelor configurații/variante ale dispozitivului care sunt destinate a fi puse la dispoziție pe piață;

(j) o descriere generală a principalelor elemente funcționale, de exemplu, părțile/componentele dispozitivului (inclusiv software, după caz), formularea, compoziția, funcționalitatea acestuia și, dacă este cazul, compoziția calitativă și cantitativă a acestuia. După caz, aceasta include etichete cu pictograme (de exemplu diagrame, fotografii și desene) care indică în mod clar părțile/componentele principale, inclusiv explicații suficiente pentru a înțelege desenele și diagramele;

(k) o descriere a materiilor prime încorporate în principalele elemente funcționale și cele care intră în contact direct sau indirect cu organismul, de exemplu în timpul circulației extracorporale a fluidelor corporale;

(l) specificațiile tehnice, precum caracteristicile, dimensiunile și caracteristicile de performanță ale dispozitivului și ale oricăror variante/configurații și accesorii care apar de regulă în specificațiile produsului puse la dispoziția utilizatorului, de exemplu în broșuri, cataloage și publicații similare.

1.2. Trimiterile la generațiile anterioare și similare ale dispozitivului

(a) o imagine de ansamblu a generației sau generațiilor anterioare ale dispozitivului fabricate de producător, dacă există astfel de dispozitive;

(b) o imagine de ansamblu a dispozitivelor similare identificate disponibile pe piețele Uniunii și pe cele internaționale, acolo unde există astfel de dispozitive.

2. INFORMAȚII CARE TREBUIE FURNIZATE DE PRODUCĂTOR

Un set complet care conține:

– eticheta sau etichetele de pe dispozitiv și de pe ambalaj, precum ambalajul unic individual, ambalajul comercial, ambalajul de transport în caz de condiții specifice de manevrare, în limbile acceptate în statele membre în care se are în vedere vânzarea dispozitivului; și

– instrucțiunile de utilizare în limbile acceptate în statele membre în care se are în vedere vânzarea dispozitivului;

3. INFORMAȚII PRIVIND PROIECTAREA ȘI FABRICAREA

(a) informațiile care să permită înțelegerea etapelor de proiectare ale dispozitivului;

(b) informații complete și specificații, inclusiv procesele de fabricație și validarea acestora, procesele suport, monitorizarea continuă și testarea finală a produsului. Datele sunt incluse integral în documentația tehnică;

(c) identificarea tuturor amplasamentelor, inclusiv ale furnizorilor și subcontractanților, unde sunt efectuate activitățile de proiectare și de fabricație.

4. CERINȚE GENERALE PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA

Documentația conține informații pentru demonstrarea conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I, aplicabile dispozitivului ținând cont de scopul său propus și includ o justificare, precum validarea și verificarea soluțiilor adoptate în vederea îndeplinirii acestor cerințe. Demonstrarea conformității include:

(a) cerințele generale privind siguranța și performanța aplicabile dispozitivului, precum și o explicație privind motivele pentru care nu se aplică altele;

(b) metoda sau metodele folosite pentru a demonstra conformitatea cu fiecare cerință generală aplicabilă privind siguranța și performanța;

(c) standardele armonizate, CS sau alte soluții aplicate; și

(d) identitatea precisă a documentelor controlate care oferă dovada conformității cu fiecare standard armonizat, CS sau altă metodă aplicată pentru a demonstra conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța. Informațiile menționate la prezenta literă includ o trimitere la localizarea acestor documente justificative în documentația tehnică completă și, după caz, în rezumatul documentației tehnice.

5. ANALIZA BENEFICIU-RISC ȘI GESTIONAREA RISCURILOR

Documentația conține informații privind:

(a) analiza beneficiu-risc menționată în anexa I secțiunile 1 și 8 și

(b) soluțiile adoptate și rezultatele gestionării riscurilor menționate în anexa I secțiunea 3.

6. VERIFICAREA ȘI VALIDAREA PRODUSULUI

Documentația conține rezultatele și analizele critice ale tuturor verificărilor și testărilor și/sau studiilor de validare efectuate pentru a demonstra conformitatea dispozitivului cu cerințele prezentului regulament și, în special, cu cerințele generale aplicabile privind siguranța și performanța.

6.1. Date preclinice și clinice

(a) rezultatele testărilor, precum cele de inginerie, de laborator, utilizări simulate, pe animale și evaluarea lucrărilor de specialitate publicate aplicabile dispozitivului, ținând cont de scopul propus al acestuia, sau dispozitivelor similare cu privire la datele preclinice de siguranță a dispozitivului și la conformitatea sa cu specificațiile;

(b) informații detaliate privind proiectul testului, protocoale de teste sau de studiu complete, metode de analiză a datelor, în plus față de rezumatele datelor și concluziile testelor, în special cu privire la:

– biocompatibilitatea dispozitivului, inclusiv identificarea tuturor materialelor în contact direct sau indirect cu pacientul sau utilizatorul;

– caracterizarea fizică, chimică și microbiologică;

– siguranța electrică și compatibilitatea electromagnetică;

– verificarea și validarea software-ului (descrierea procesului de proiectare și dezvoltare a software-ului și dovezi de validare a software-ului, astfel cum este utilizat în dispozitivul finit. Aceste informații includ, de regulă, rezumatul rezultatelor tuturor verificărilor, validărilor și testărilor efectuate atât intern, cât și în mediul simulat sau real al utilizatorului înainte de lansarea versiunii finale. Acestea abordează, de asemenea, toate configurațiile hardware diferite și, după caz, sistemele de operare identificate în informațiile furnizate de către producător);

– stabilitate, inclusiv durata de depozitare; și

– performanță și siguranță.

După caz, se demonstrează conformitatea cu dispozițiile Directivei 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului[1].

Dacă nu a fost efectuată o nouă testare, documentația include o justificare a acestei decizii. Un exemplu de astfel de justificare ar fi că testarea de biocompatibilitate pe materiale identice a fost efectuată atunci când respectivele materiale au fost încorporate într-o versiune anterioară a dispozitivului, care a fost introdusă pe piață sau pusă în funcțiune în mod legal;

[1] Directiva 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind armonizarea actelor cu putere de lege și actelor administrative referitoare la aplicarea principiilor bunei practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice (JO L 50, 20.2.2004, p. 44).

(c) raportul de evaluare clinică și actualizările acestuia, precum și planul de evaluare clinică menționat la articolul 61 alineatul (12) și în anexa XIV partea A;

(d) planul privind PMCF și raportul de evaluare a PMCF menționat în anexa XIV partea B sau o justificare a motivului pentru care PMCF nu este aplicabil.

6.2. Informații suplimentare necesare în cazuri specifice

(a) Dacă un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament în sensul articolului 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE, inclusiv medicament pe bază de sânge uman sau de plasmă umană, astfel cum este menționat la articolul 1 alineatul (8) primul paragraf, o declarație care să indice acest lucru. În acest caz, documentația identifică sursa respectivei substanțe și conține datele testelor efectuate pentru evaluarea siguranței, calității și utilității acesteia, ținând seama de scopul propus al dispozitivului.

(b) Dacă un dispozitiv este fabricat prin utilizarea de țesuturi sau celule de origine umană sau animală sau derivați ai acestora și este reglementat de prezentul regulament în conformitate cu articolul 1 alineatul (6) literele (f) și (g) și dacă un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, țesuturi sau celule de origine umană sau derivați ai acestora care au o acțiune auxiliară față de cea a dispozitivului și este reglementat de prezentul regulament în conformitate cu articolul 1 alineatul (10) primul paragraf, o declarație care să indice acest lucru. În astfel de cazuri, documentația identifică toate materialele de origine umană sau animală utilizate și furnizează informații detaliate privind conformitatea cu anexa I secțiunea 13.1 sau, respectiv, anexa I secțiunea 13.2.

(c) În cazul dispozitivelor care sunt compuse din substanțe sau combinații de substanțe care sunt destinate a fi introduse în corpul uman și care sunt absorbite sau dispersate local în corpul uman, informații detaliate, inclusiv proiectul testului, protocoale de teste sau de studiu complete, metode de analiză a datelor și rezumatele datelor și concluziile testelor privind studiile în legătură cu:

– absorbția, distribuția, metabolismul și excreția;

– interacțiunile posibile ale substanțelor respective sau ale produselor sale de metabolism în organismul uman cu alte dispozitive, medicamente sau alte substanțe, având în vedere populația-țintă, precum și afecțiunile asociate acesteia;

– toleranța locală; și

– toxicitatea, inclusiv toxicitatea în doză unică, toxicitatea în doză repetată, genotoxicitatea, cancerigenitatea, toxicitatea reproductivă și toxicitatea asupra dezvoltării, după caz, în funcție de nivelul și de natura expunerii la dispozitiv.

În absența unor astfel de studii, se prezintă o justificare.

(d) În cazul dispozitivelor care conțin substanțe substanțelor CMR sau perturbatoare ale sistemului endocrin menționate în anexa I secțiunea 10.4.1, justificarea menționată în secțiunea 10.4.2 din anexa respectivă.

(e) În cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă sau într-o stare microbiologică definită, o descriere a condițiilor de mediu a etapelor de fabricație relevante. În cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă, o descriere a metodelor utilizate, inclusiv rapoartele de validare, în ceea ce privește ambalarea, sterilizarea și menținerea sterilității. Raportul de validare include testarea pentru biosarcină, testarea de pirogenitate și, după caz, testarea pentru reziduuri de agenți de sterilizare.

(f) În cazul dispozitivelor cu funcție de măsurare introduse pe piață, o descriere a metodelor folosite pentru a asigura acuratețea, astfel cum este prevăzută în specificații.

(g) Dacă dispozitivul urmează a fi conectat la un alt dispozitiv sau la alte dispozitive pentru a funcționa în conformitate cu scopul propus, o descriere a acestei combinații/configurații, inclusiv dovada că aceasta este conformă cu cerințele generale privind siguranța și performanța atunci când dispozitivul este conectat la un astfel de dispozitiv sau dispozitive, având în vedere caracteristicile specificate de producător.

ANEXA III

DOCUMENTAȚIA TEHNICĂ
PRIVIND SUPRAVEGHEREA ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ

Documentația tehnică privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață care trebuie întocmită de către producător în conformitate cu articolele 83-86 este prezentată într-un mod clar, organizat, fără ambiguități și în care se pot face căutări cu ușurință și include în special elementele enumerate în prezenta anexă.

1.1. Planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață elaborat în conformitate cu articolul 84.

Producătorul dovedește, într-un plan de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, că respectă obligația prevăzută la articolul 83.

(a) Planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață abordează colectarea și utilizarea de informații disponibile, în special:

– informații privind incidentele grave, inclusiv informații din PSUR, precum și acțiunile corective în materie de siguranță în teren,

– evidențe referitoare la incidente care nu sunt grave și date privind efectele nedorite;

– informații provenite din raportarea tendințelor;

– lucrările tehnice sau de specialitate, baze de date și/sau registre relevante;

– informații, inclusiv feedback și reclamații, furnizate de către utilizatori, distribuitori și importatori; și

– informații puse la dispoziția publicului privind dispozitive medicale similare.

(b) Planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață acoperă cel puțin:

– un proces proactiv și sistematic de colectare a oricăreia dintre informațiile menționate la litera (a). Procesul permite o caracterizare corectă a performanței dispozitivelor și permite de asemenea realizarea unei comparații între dispozitiv și produse similare disponibile pe piață;

– metode și procese eficace și adecvate pentru a evalua datele colectate;

– indicatori adecvați și valori-prag care sunt utilizate în procesul de reevaluare continuă a analizei beneficiu-risc și a gestionării riscurilor, astfel cum se menționează în anexa I secțiunea 3;

– metode și instrumente eficace și adecvate de investigare a reclamațiilor și de analiză a experiențelor legate de piață acumulate în domeniu;

– metode și protocoale de gestionare a evenimentelor care fac obiectul rapoartelor privind tendințele, astfel cum se prevede la articolul 88, inclusiv metode și protocoale care urmează să fie utilizate pentru a stabili orice creștere semnificativă din punct de vedere statistic a frecvenței sau a gravității incidentelor, precum și perioada de observare;

– metode și protocoale de comunicare eficace cu autoritățile competente, cu organismele notificate, cu operatorii economici și cu utilizatorii;

– trimiterea la proceduri pentru a îndeplini obligațiile producătorilor prevăzute la articolele 83, 84 și 86;

– proceduri sistematice de identificare și de inițiere a unor măsuri corespunzătoare, inclusiv efectuarea de acțiuni corective;

– instrumente eficace de urmărire și de identificare a dispozitivelor în cazul cărora ar putea fi necesare măsuri corective; și

– un plan privind PMCF, astfel cum este menționat la anexa XIV partea B sau o justificare a motivului pentru care o PMCF nu este aplicabilă.

1.2. PSUR menționat la articolul 86 și raportul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 85.

ANEXA IV

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

Declarația de conformitate UE conține toate informațiile următoare:

1. numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și, dacă este deja emis, SRN menționat la articolul 31 ale producătorului și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia, precum și adresa sediului lor social la care pot fi contactați și unde se poate considera că sunt stabiliți;

2. o declarație conform căreia declarația de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului;

3. UDI-DI-ul de bază, astfel cum se menționează în anexa VI partea C;

4. numele produsului și denumirea comercială, codul produsului, numărul de catalog sau altă referință lipsită de ambiguitate care permite identificarea și trasabilitatea dispozitivului la care se referă declarația de conformitate UE, cum ar fi o fotografie, după caz, inclusiv scopul propus al acestuia. cu excepția numelui produsului sau denumirii comerciale, informațiile care permit identificarea și trasabilitatea pot fi furnizate de UDI-DI-ul de bază menționat la punctul 3;

5. clasa de risc a dispozitivului în conformitate cu regulile stabilite în anexa VIII;

6. o declarație conform căreia dispozitivul la care se referă declarația respectivă este în conformitate cu prezentul regulament și, după caz, cu orice altă dispoziție legală relevantă a Uniunii care prevede emiterea unei declarații de conformitate UE;

7. trimiterile la orice CS utilizat și în legătură cu care este declarată conformitatea;

8. după caz, numele și numărul de identificare ale organismului notificat, o descriere a procedurii de evaluare a conformității efectuate și identificarea certificatului sau certificatelor eliberat(e);

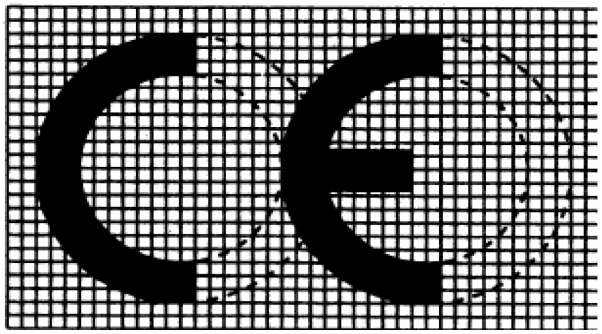
9. informații suplimentare, după caz;

10. locul și data emiterii declarației, numele și funcția persoanei care a semnat, precum și o indicație pentru cine și în numele cui semnează, semnătura.

ANEXA V

MARCAJUL DE CONFORMITATE CE

1. Marcajul CE constă în inițialele „CE” având următoarea formă:



2. Dacă marcajul CE este micșorat sau mărit, se respectă proporțiile din reprezentarea grafică gradată care figurează mai sus.

3. Diferitele componente ale marcajului CE trebuie să aibă în mod substanțial aceeași dimensiune verticală, care nu poate fi mai mică de 5 mm. Dispozitivele de mici dimensiuni pot face excepție de la această cerință privind dimensiunea minimă.

ANEXA VI

INFORMAȚIILE CARE TREBUIE FURNIZATE
CU OCAZIA ÎNREGISTRĂRII DISPOZITIVELOR
ȘI A OPERATORILOR ECONOMICI ÎN CONFORMITATE CU
ARTICOLUL 29 ALINEATUL (4) ȘI CU ARTICOLUL 31,
ELEMENTE DE DATE ESENȚIALE CARE TREBUIE TRANSMISE
CĂTRE BAZA DE DATE PRIVIND UDI ÎMPREUNĂ CU UDI-DI-UL
ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLELE 28 ȘI 29,
ȘI SISTEMUL UDI

PARTEA A
INFORMAȚIILE CARE TREBUIE FURNIZATE
CU OCAZIA ÎNREGISTRĂRII DISPOZITIVELOR ȘI A OPERATORILOR ECONOMICI
ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 29 ALINEATUL (4) ȘI CU ARTICOLUL 31

Producătorii sau, după caz, reprezentanții autorizați și, după caz, importatorii depun informațiile menționate la secțiunea 1 și se asigură că informațiile menționate pe dispozitivele lor, conform trimiterii de la secțiunea 2, sunt complete, corecte și actualizate de către partea relevantă.

1. Informații privind operatorul economic

1.1. tipul operatorului economic (producător, reprezentant autorizat sau importator),

1.2. numele, adresa și datele de contact ale operatorului economic,

1.3. dacă depunerea de informații este efectuată de o altă persoană în numele oricăruia dintre operatorii economici menționați la secțiunea 1.1, numele, adresa și datele de contact ale respectivei persoane,

1.4. numele, adresa și datele de contact ale persoanei sau persoanelor responsabile de conformitatea cu reglementările menționate la articolul 15.

2. Informații privind dispozitivul

2.1. UDI-DI de bază,

2.2. tipul, numărul și data de expirare a certificatului emis de organismul notificat și numele sau numărul de identificare al organismului notificat respectiv și linkul către informațiile care figurează pe certificat și care au fost introduse de către organismul notificat în sistemul electronic privind organismele notificate și certificatele,

2.3. statul membru în care dispozitivul urmează să fie sau a fost introdus pe piață în Uniune,

2.4. în cazul dispozitivelor din clasa IIa, clasa IIb sau clasa III: statele membre în care dispozitivul este sau urmează să fie disponibil,

2.5. clasa de risc a dispozitivului,

2.6. dispozitiv de unică folosință reprelucrat (da/nu),

2.7. prezența unei substanțe care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament și numele respectivei substanțe,

2.8. prezența unei substanțe care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată a fi medicament derivat din sânge uman sau din plasmă umană și numele acestei substanțe,

2.9. prezența de țesuturi sau de celule de origine umană, sau derivați ai acestora (da/nu),

2.10. prezența de țesuturi sau de celule de origine animală, sau derivați ai acestora, prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 722/2012 (da/nu),

2.11. după caz, numărul unic de identificare a investigației sau a investigațiilor clinice efectuate în legătură cu dispozitivul sau un link către înregistrarea investigației clinice în sistemul electronic privind investigațiile clinice,

2.12. în cazul dispozitivelor menționate în anexa XVI, mențiunea conform căreia scopul propus al dispozitivului nu este un scop medical,

2.13. în cazul dispozitivelor proiectate și fabricate de o altă persoană fizică sau juridică astfel cum se prevede la articolul 10 alineatul (15), numele, adresa și datele de contact ale persoanei fizice sau juridice respective,

2.14. în cazul dispozitivelor din clasa III sau al dispozitivelor implantabile, rezumatul datelor de siguranță și performanță clinică,

2.15. stadiul dispozitivului (pe piață, nu mai este introdus pe piață, rechemat, acțiune corectivă în materie de siguranță în teren inițiată).

PARTEA B
ELEMENTE DE DATE ESENȚIALE CARE TREBUIE TRANSMISE CĂTRE BAZA DE DATE PRIVIND UDI ÎMPREUNĂ CU UDI-DI ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLELE 28 ȘI 29

Producătorul transmite către baza de date privind UDI UDI-DI-ul și toate informațiile următoare referitoare la producător și la dispozitiv:

1. cantitate per configurație de ambalaj,

2. UDI-DI ul de bază, astfel cum se menționează la articolul 29, și orice UDI-DI-uri suplimentare,

3. modalitatea în care este controlată producția dispozitivului (data expirării sau data fabricației, numărul de lot, numărul de serie),

4. după caz, UDI-DI-ul unității de utilizare (în cazul în care un UDI nu este etichetat pe dispozitiv la nivelul unității sale de utilizare, se atribuie un DI al unității de utilizare pentru a se asocia utilizarea unui dispozitiv cu un pacient),

5. numele și adresa producătorului (astfel cum se indică pe etichetă),

6. SRN emis în conformitate cu articolul 31 alineatul (2),

7. după caz, numele și adresa reprezentantului autorizat (astfel cum se indică pe etichetă),

8. codul din nomenclatorul dispozitivelor medicale, astfel cum se prevede la articolul 26,

9. clasa de risc a dispozitivului,

10. după caz, numele sau denumirea comercială,

11. după caz, modelul dispozitivului, numărul de referință sau de catalog,

12. după caz, dimensiunea clinică (inclusiv volumul, lungimea, calibrul, diametrul),

13. descrierea suplimentară a produsului (opțional),

14. după caz, condițiile de depozitare și/sau de manipulare (astfel cum se indică pe etichetă sau în instrucțiunile de folosire),

15. după caz, denumirile comerciale suplimentare ale dispozitivului,

16. etichetat ca dispozitiv de unică folosință (da/nu),

17. după caz, numărul maxim de reutilizări,

18. dispozitiv etichetat în stare sterilă (da/nu),

19. este necesară sterilizarea înainte de utilizare (da/nu),

20. conține latex (da/nu),

21. după caz, informațiile etichetate în conformitate cu secțiunea 10.4.5 din anexa I;

22. adresa URL pentru informații suplimentare, cum ar fi instrucțiuni de utilizare în format electronic (opțional),

23. după caz, avertismente critice sau contraindicații,

24. stadiul în care se află dispozitivul (pe piață, nu mai este introdus pe piață, rechemat, acțiune corectivă în materie de siguranță în teren inițiată).

PARTEA C

SISTEMUL UDI

1. Definiții

Identificarea și captarea automată a datelor (*automatic identification and data capture* - AIDC)

AIDC este o tehnologie utilizată pentru captarea automată a datelor. Tehnologiile AIDC includ coduri de bare, carduri inteligente, date biometrice și RFID.

UDI-DI de bază

UDI-DI de bază este identificatorul principal al unui model de dispozitiv. Este DI atribuit la nivelul unității de utilizare a dispozitivului. Acesta reprezintă cheia principală pentru înregistrări în baza de date privind UDI și este menționat în certificatele și declarațiile de conformitate UE relevante.

ID al unității de utilizare

ID-ul unității de utilizare are rolul de a asocia utilizarea unui dispozitiv cu un pacient în situațiile în care un UDI nu este etichetat pe dispozitivul individual la nivelul unității sale de utilizare, de exemplu în cazul în care mai multe unități ale aceluiași dispozitiv sunt ambalate împreună.

Dispozitiv configurabil

Un dispozitiv configurabil este un dispozitiv care este format din mai multe componente care pot fi asamblate de către producător în configurații multiple. Aceste componente individuale pot fi dispozitive propriu-zise.

Dispozitivele configurabile includ sisteme de tomografie computerizată (CT), sisteme de ultrasunete, sisteme de anestezie, sisteme de monitorizare fiziologică, sisteme de informații radiologice (SIR).

Configurație

Configurația este o combinație de echipamente, astfel cum sunt specificate de producător, care funcționează împreună ca un dispozitiv pentru a atinge un scop propus. Combinația de elemente poate fi modificată, adaptată sau personalizată pentru a răspunde unor nevoi specifice.

Configurațiile includ, printre altele:

– suporturi, tuburi, mese, console și alte echipamente care pot fi configurate/combinate pentru a realiza o funcție propusă în tomografia computerizată.

– ventilatoare, circuite de respirație, vaporizatoare combinate pentru a realiza o funcție propusă în anestezie.

UDI-DI

UDI-DI-ul este un cod unic numeric sau alfanumeric, specific unui model de dispozitiv și care este folosit, de asemenea, în calitate de „cheie de acces” pentru informațiile stocate într-o bază de date privind UDI.

Interpretarea lizibilă pentru om (*human readable interpretation* - HRI)

HRI este o interpretare lizibilă a caracterelor datelor codificate în suportul UDI.

Niveluri de ambalare

Nivelurile de ambalare sunt diferitele niveluri de ambalare a dispozitivului care conțin o cantitate definită de dispozitive, de exemplu fiecare ambalaj de carton sau cutie.

UDI-PI

UDI-PI-ul este un cod numeric sau alfanumeric care identifică unitatea de producție a dispozitivului.

Diferitele tipuri de UDI-PI includ numărul de serie, numărul de lot, identificarea software-ului și/sau data fabricației sau a expirării ori ambele tipuri de date.

Identificarea prin radiofrecvență (RFID)

RFID este o tehnologie care utilizează comunicarea prin utilizarea undelor radio pentru schimbul de date între un cititor de date și o etichetă electronică aplicată pe un obiect, în scopul identificării.

Containere pentru transport

Containerul pentru transport este un container în privința căruia trasabilitatea este controlată printr-un proces specific pentru sistemele de logistică.

Identificator unic al unui dispozitiv (UDI)

UDI-ul reprezintă o serie de caractere numerice sau alfanumerice care este creată conform unor standarde acceptate la nivel global de identificare și de codificare a unui dispozitiv. Acesta permite identificarea fără echivoc a unui anumit dispozitiv de pe piață. UDI-ul este alcătuit din UDI-DI și UDI-PI.

Cuvântul „unic” nu implică înserierea fiecărei unități individuale de producție.

Suport UDI

Suportul UDI este mijlocul de transmitere a UDI-ului utilizând AIDC și, dacă este cazul, HRI.

Suporturile UDI includ, printre altele, coduri de bare 1D/liniare, coduri de bare 2D/Matrix, RFID.

2. Cerințe generale

2.1. Aplicarea UDI este o cerință suplimentară, care nu înlocuiește orice altă cerință de marcaj sau de etichetare prevăzute în anexa I la prezentul regulament.

2.2. Producătorul atribuie și menține UDI-uri unice pentru dispozitivele acestuia.

2.3. Numai producătorul poate plasa un UDI pe dispozitiv sau pe ambalajul acestuia.

2.4. Pot fi utilizate doar standardele de codificare oferite de către entitățile emitente desemnate de Comisie în temeiul articolului 27 alineatul (2).

3. UDI-ul

3.1. Un UDI este atribuit dispozitivului propriu-zis sau ambalajului său. Nivelurile superioare de ambalare au propriile UDI-uri.

3.2. Containerele pentru transport sunt scutite de la cerința prevăzută la secțiunea 3.1. Spre exemplu, un UDI nu este necesar într-o unitate logistică; în cazul în care un furnizor de servicii de sănătate comandă mai multe dispozitive folosind UDI-ul sau numărul de model al dispozitivelor individuale, iar producătorul plasează dispozitivele respective într-un container pentru transport sau pentru a proteja dispozitivele ambalate individual, containerul (unitatea logistică) nu este supus(ă) cerințelor privind UDI.

3.3. UDI-ul este constituit din două părți: un UDI-DI și un UDI-PI.

3.4. UDI-DI-ul este unic la fiecare nivel de ambalare a dispozitivului.

3.5. Dacă numărul de lot, numărul de serie, versiunea de software sau data expirării apar pe etichetă, acestea sunt parte a UDI-PI-ului. În cazul în care există și data fabricației pe etichetă, nu este nevoie să fie inclusă în UDI-PI. În cazul în care există doar data fabricației pe etichetă, aceasta se folosește ca UDI-PI.

3.6. Fiecare componentă care este considerată ca fiind un dispozitiv și este disponibilă comercial în mod separat va primi un UDI separat, cu excepția cazului în care componentele sunt parte dintr-un dispozitiv configurabil care este marcat cu propriul UDI.

3.7. Sistemelor și pachetelor pentru proceduri menţionate la articolul 22 le sunt atribuite și poartă propriul UDI.

3.8. Producătorul atribuie un UDI dispozitivului în conformitate cu codificarea standard relevantă.

3.9. Un nou UDI-DI este necesar atunci când apare o schimbare care ar putea duce la o identificare eronată a dispozitivului și/sau la o ambiguitate în trasabilitatea acestuia; în special, orice schimbare a unuia dintre elementele de date din baza de date privind IUD necesită un nou UDI-DI:

(a) numele sau denumirea comercială,

(b) versiunea dispozitivului sau modelul,

(c) etichetat ca fiind de unică folosință,

(d) ambalat steril,

(e) necesitatea sterilizării înainte de utilizare,

(f) cantitatea de dispozitive furnizate într-un pachet,

(g) avertismente critice sau contraindicații: de exemplu, conțin latex sau DEHP.

3.10. producătorii care reambalează şi/sau reetichetează dispozitive cu propria lor etichetă reţin o înregistrare a UDI-ului producătorului dispozitivului original.

4. Suportul UDI

4.1. Suportul UDI (reprezentarea AIDC și HRI a UDI) se plasează pe etichetă sau pe dispozitivul propriu-zis și pe toate nivelurile superioare de ambalare a dispozitivului. Nivelurile superioare nu includ containerele pentru transport.

4.2. În cazul unor constrângeri de spațiu considerabile ale unității privind utilizarea ambalajului, suportul UDI poate fi plasat pe nivelul imediat superior de ambalare.

4.3. Pentru dispozitivele de unică folosință din clasele I și IIa, ambalate și etichetate în mod individual, suportul UDI nu trebuie să apară pe ambalaj, dar apare pe nivelul superior de ambalare, de exemplu un ambalaj de carton care conține mai multe dispozitive ambalate în mod individual. Cu toate acestea, atunci când furnizorul de servicii de sănătate nu are acces, în cazuri precum serviciile de îngrijire medicală la domiciliu, la nivelul superior de ambalare a dispozitivului, UDI-ul trebuie să fie plasat pe ambalajul fiecărui dispozitiv individual.

4.4. Pentru dispozitivele destinate în mod exclusiv unor puncte de vânzare cu amănuntul, nu este necesar ca UDI-PI-ul din AIDC să apară pe ambalajul punctului de vânzare.

4.5. În cazul în care suporturile de AIDC, altele decât suportul UDI, fac parte din etichetarea produsului, suportul UDI trebuie să fie ușor identificabil.

4.6. În cazul în care se utilizează coduri de bare liniare, UDI-DI-ul și UDI-PI-ul pot fi concatenate sau non-concatenate în două sau mai multe coduri de bare. Toate părțile și elementele codului de bare liniar se diferențiază și sunt ușor de identificat.

4.7 În cazul în care există constrângeri importante care limitează utilizarea atât a formatului AIDC, cât și a formatului HRI pe etichetă, numai formatul AIDC trebuie să apară pe etichetă. Cu toate acestea, pentru dispozitivele propuse să fie utilizate în afara unităților medicale, precum dispozitivele pentru îngrijiri la domiciliu, HRI apare pe etichetă, chiar dacă, drept consecință a acestui lucru, nu mai există spațiu pentru AIDC.

4.8. Formatul HRI respectă normele entității emitente de cod UDI.

4.9. În cazul în care producătorul utilizează tehnologia RFID, un cod de bare liniar sau 2D, în conformitate cu standardul furnizat de entitățile emitente, este furnizat, de asemenea, pe etichetă.

4.10. Dispozitivele care sunt reutilizabile au un suport UDI pe dispozitivul propriu-zis. Suportul UDI pentru dispozitivele reutilizabile care necesită curățare, dezinfectare, sterilizare sau modernizare între utilizările de către pacienți este permanent și lizibil după fiecare proces realizat pentru a pregăti dispozitivul pentru o utilizare ulterioară pe parcursul întregii durate de viață prevăzută a dispozitivului. Cerințele din prezenta secțiune nu se aplică dispozitivelor care se află în următoarele circumstanțe:

(a) orice tip de marcaj direct ar interfera cu siguranța sau performanța unui dispozitiv;

(b) dispozitivul nu poate fi marcat în mod direct, deoarece acest lucru nu este posibil din punct de vedere tehnic.

4.11. Suportul UDI este lizibil în timpul utilizării normale și pe întreaga durată de viață propusă a dispozitivului.

4.12. Dacă suportul UDI poate fi citit cu ușurință sau, în cazul AIDC, scanat prin ambalajul dispozitivului, atunci plasarea suportului UDI pe ambalaj nu este necesară.

4.13. În cazul dispozitivelor unice finite, formate din mai multe părți care trebuie să fie asamblate înainte de prima lor utilizare, este suficient să se plaseze suportul UDI pe o singură parte a fiecărui dispozitiv.

4.14. Suportul UDI este plasat astfel încât AIDC să poată fi accesat în timpul funcționării sau depozitării normale.

4.15. Suporturile de cod de bare care includ atât un UDI-DI, cât și un UDI-PI pot include, de asemenea, date esențiale pentru funcționarea dispozitivului sau alte date.

5. Principii generale ale bazei de date privind UDI

5.1. Baza de date privind UDI sprijină utilizarea tuturor elementelor de bază ale bazei de date privind UDI menționate în partea B din prezenta anexă.

5.2. Producătorii sunt responsabili de transmiterea inițială și de actualizările informațiilor de identificare și a altor elemente de date ale dispozitivelor din baza de date privind UDI.

5.3. Se pun în aplicare metode/proceduri adecvate pentru validarea datelor furnizate de către producători.

5.4. Producătorii verifică periodic corectitudinea tuturor datelor relevante ale dispozitivelor pe care le-au introdus pe piață, cu excepția dispozitivelor care nu mai sunt disponibile pe piață.

5.5. Prezența UDI-DI a dispozitivului în baza de date privind UDI nu înseamnă că dispozitivul este în conformitate cu prezentul regulament.

5.6. Baza de date permite stabilirea de legături între toate nivelurile de ambalare ale dispozitivului.

5.7. Datele pentru noile UDI-DI sunt disponibile la momentul la care dispozitivul este introdus pe piață.

5.8. Producătorii actualizează înregistrarea relevantă din baza de date privind UDI în termen de 30 de zile din momentul în care a avut loc o modificare a unui element care nu necesită un UDI-DI nou.

5.9. Standardele acceptate pe plan internațional pentru transmiterea de date și actualizări sunt utilizate, ori de câte ori este posibil, de către baza de date privind UDI.

5.10. Interfața pentru utilizatori a bazei de date UDI este disponibilă în toate limbile oficiale ale Uniunii. Folosirea de câmpuri de text liber este, totuși, limitată, în vederea reducerii traducerilor.

5.11. Datele privind dispozitivele care nu mai sunt disponibile pe piață sunt păstrate în baza de date privind UDI.

6. Norme pentru anumite tipuri de dispozitive

6.1. Dispozitive implantabile:

6.1.1. Dispozitivele implantabile, la cel mai scăzut nivel de ambalare („ambalaj unitar”), sunt identificate sau marcate folosind AIDC, cu un UDI (UDI-DI + UDI-PI);

6.1.2. UDI-PI-ul are cel puțin următoarele caracteristici:

(a) numărul de serie pentru dispozitivele implantabile active,

(b) numărul de serie sau numărul de lot pentru alte dispozitive implantabile.

6.1.3. UDI-ul unui dispozitiv implantabil este identificabil înainte de implantare.

6.2. Dispozitive reutilizabile care necesită curățare, dezinfectare, sterilizare sau modernizare între utilizări

6.2.1. UDI-ul acestor dispozitive este plasat pe dispozitiv și este ușor de citit după fiecare procedură de pregătire a dispozitivului pentru următoarea utilizare.

6.2.2. Caracteristicile UDI-PI, cum ar fi numărul de serie sau numărul de lot, sunt definite de către producător.

6.3. Sisteme și pachete pentru proceduri astfel cum sunt menționate la articolul 22

6.3.1. Persoana fizică sau juridică menționată la articolul 22 este responsabilă de identificarea sistemului sau a pachetului pentru proceduri cu un UDI care include atât UDI-DI, cât și UDI-PI.

6.3.2. Dispozitivele din cadrul sistemelor sau pachetelor pentru proceduri au un suport UDI pe ambalaj sau direct pe suprafața dispozitivelor.

Scutiri:

(a) dispozitivele individuale de unică folosință ale căror utilizări sunt, în general, cunoscute de persoanele cărora le sunt destinate pentru utilizare, care sunt incluse într-un sistem sau un pachet pentru proceduri și care nu sunt destinate pentru uz individual în afara contextului sistemului sau al pachetului pentru proceduri nu trebuie să aibă un suport UDI propriu;

(b) dispozitivele care sunt scutite de cerința de a avea un suport UDI pe nivelul relevant de ambalaj nu trebuie să aibă un suport UDI atunci când sunt incluse într-un sistem sau într-un pachet pentru proceduri.

6.3.3. Plasarea suportului UDI pe sistemele sau pachetele pentru proceduri

(a) Suportul UDI pentru un sistem sau un pachet pentru proceduri se aplică, în general, pe partea exterioară a ambalajului.

(b) Suportul UDI trebuie să poată fi citit sau, în cazul AIDC, scanat, indiferent dacă este plasat în afara ambalajului sistemului sau al pachetului pentru proceduri sau în interiorul unui ambalaj transparent.

6.4. Dispozitive configurabile:

6.4.1. Un UDI este atribuit dispozitivului configurabil în toate elementele sale și este numit UDI al dispozitivului configurabil.

6.4.2. UDI-DI-ul dispozitivului configurabil este atribuit grupelor de configurații, și nu configurației din cadrul grupei. O grupă de configurații este definită ca fiind colecția de configurații posibile pentru un anumit dispozitiv astfel cum este descris acesta în documentația tehnică.

6.4.3. Un UDI-PI al dispozitivului configurabil este atribuit fiecărui dispozitiv configurabil.

6.4.4. Suportul UDI al dispozitivului configurabil este plasat pe ansamblul care este cel mai puțin probabil să fie schimbat pe durata de viață a sistemului și este identificat ca fiind UDI-ul dispozitivului configurabil.

6.4.5. Fiecare componentă care este considerată ca fiind un dispozitiv și este disponibilă pentru comercializare în mod separat are atribuit un UDI distinct;

6.5. Software-ul dispozitivului

6.5.1. Criterii de atribuire a UDI-ului

UDI-ul este atribuit la nivel de sistem al software-ului dispozitivului. Doar software-ul care este comercializat în mod separat și software-ul care constituie un dispozitiv de sine stătător sunt supuse acestei cerințe.

Identificarea software-ului este considerată ca fiind mecanismul de control al producției și este conținută în UDI-PI.

6.5.2. Un UDI-DI nou este necesar ori de câte ori are loc o modificare care afectează:

(a) performanța originală,

(b) siguranța scopului propus al software-ului,

(c) interpretarea datelor.

Astfel de modificări includ algoritmi noi sau modificați, structuri ale bazei de date, platforma de operare, arhitectura sau interfețe noi pentru utilizator sau noi canale pentru interoperabilitate.

6.5.3. Revizuirile minore ale software-ului impun un UDI-PI nou, și nu un UDI-DI nou.

Revizuirile minore ale software-ului sunt asociate, în general, cu corectarea erorilor, îmbunătățiri ale funcționalității care nu se fac în scopuri de siguranță, corecții de securitate sau eficiența operațională.

Revizuirile minore ale software-ului sunt identificate printr-un formular de identificare specific producătorului.

6.5.4. Criteriile de plasare a UDI-ului pentru software

(a) Atunci când software-ul este livrat pe un suport fizic, cum ar fi un CD sau DVD, fiecare nivel de ambalaj trebuie să poarte reprezentarea lizibilă pentru om și a AIDC a UDI-ului complet. UDI-ul care se aplică pe suportul fizic care conține software-ul și pe ambalajul acestuia este identic cu UDI-ul atribuit la nivelul sistemului software-ului;

(b) UDI-ul se furnizează pe un ecran ușor accesibil pentru utilizator, într-un format de text simplu, lizibil cu ușurință, cum ar fi un dosar cu informații despre produs sau inclus în ecranul de pornire;

(c) Software-ul care nu dispune de o interfață pentru utilizatori, cum ar fi un soft de operare intermediar pentru conversia imaginii, este capabil să transmită UDI-ul printr-o interfață de programare a aplicațiilor (API);

(d) Numai partea lizibilă pentru om a UDI-ului trebuie să apară în afișajele electronice ale software-ului. Marcajul UDI-ului care utilizează AIDC nu este necesar în afișajele electronice, cum ar fi meniul cu informații despre produs, ecranul de întâmpinare etc.;

(e) Forma lizibilă pentru om a UDI-ului pentru software include identificatorii de aplicație (AI) ai standardului utilizat de entitățile emitente, pentru a ajuta utilizatorul în identificarea UDI-ului și determinarea standardului folosit pentru a crea UDI-ul.

ANEXA VII

CERINȚE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE ORGANISMELE NOTIFICATE

1. CERINȚE ORGANIZAȚIONALE ȘI GENERALE

1.1. Statut juridic și structură organizațională

1.1.1. Fiecare organism notificat este înființat în conformitate cu dreptul intern al unui stat membru sau în conformitate cu dreptul unei țări terțe cu care Uniunea a încheiat un acord în acest sens. Calitatea sa de persoană juridică și statutul său juridic sunt documentate pe deplin. Această documentație cuprinde informații cu privire la dreptul de proprietate și la persoanele juridice sau fizice care exercită controlul asupra organismului notificat.

1.1.2. În cazul în care organismul notificat este o entitate juridică care este parte a unei organizații mai mari, activitățile desfășurate de respectiva organizație, precum și structura sa organizatorică și guvernanța sa și relația cu organismul notificat sunt documentate în mod clar. În astfel de cazuri, cerințele din secțiunea 1.2 sunt aplicabile atât organismului notificat, cât și organizației de care aparține.

1.1.3. În cazul în care un organism notificat deține integral sau parțial entități juridice stabilite într-un stat membru sau într-o țară terță, sau este deținut de o altă entitate juridică, activitățile și responsabilitățile acelor entități, precum și relațiile lor juridice și operaționale cu organismul notificat sunt definite și documentate în mod clar. Personalul acestor entități care desfășoară activități de evaluare a conformității în temeiul prezentului regulament face obiectul cerințelor aplicabile ale prezentului regulament.

1.1.4. Structura organizațională, alocarea responsabilităților, liniile de raportare și funcționarea organismului notificat sunt de așa natură încât să asigure încrederea în performanța organismului notificat și în rezultatele activităților de evaluare a conformității pe care le desfășoară.

1.1.5. Organismul notificat documentează în mod clar structura organizațională și funcțiile, responsabilitățile și autoritatea personalului său de conducere de nivel superior și ale altor categorii de personal care ar putea avea o influență asupra performanței organismului notificat și a rezultatelor activităților de evaluare a conformității sale.

1.1.6. Organismul notificat identifică persoanele din conducerea de nivel superior care au deplina autoritate și responsabilitate pentru fiecare dintre următoarele:

– punerea la dispoziție a resurselor adecvate pentru activitățile de evaluare a conformității;

– elaborarea de proceduri și politici pentru funcționarea organismului notificat;

– supravegherea punerii în aplicare a procedurilor, a politicilor și a sistemelor de management al calității ale organismului notificat;

– supravegherea finanțelor organismului notificat;

– activitățile și deciziile luate de către organismul notificat, inclusiv acordurile contractuale;

– delegarea autorității către personal și/sau comitete, atunci când este necesar, în ceea ce privește derularea activităților definite;

– interacțiunea cu autoritatea responsabilă de organismele notificate și obligațiile cu privire la comunicarea cu alte autorități competente, cu Comisia și cu alte organisme notificate.

1.2. Independență și imparțialitate

1.2.1. Organismul notificat este un organism terț care este independent de producătorul dispozitivului în legătură cu care acesta efectuează activități de evaluare a conformității. Organismul notificat este, de asemenea, independent de orice alt operator economic care are un interes în ceea ce privește dispozitivul, precum și de orice concurent al producătorului. Acest lucru nu exclude desfășurarea de către organismul notificat de activități de evaluare a conformității pentru producătorii concurenți.

1.2.2. Organismul notificat este astfel organizat și administrat încât să garanteze independența, obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale. Organismul notificat documentează și implementează o structură și proceduri pentru garantarea imparțialității și pentru promovarea și punerea în practică a principiilor imparțialității în întreaga organizație, pentru tot personalul și pentru toate activitățile lui de evaluare. Astfel de proceduri prevăd identificarea, investigarea și soluționarea oricărei situații în care ar putea apărea un conflict de interese, inclusiv implicarea în servicii de consultanță în domeniul dispozitivelor înainte de angajarea în cadrul organismului notificat. Investigarea, rezultatul și soluționarea acesteia sunt documentate.

1.2.3. Organismul notificat, personalul său de conducere de nivel superior și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității

(a) nu sunt proiectantul, producătorul, furnizorul, instalatorul, cumpărătorul, proprietarul sau agentul de mentenanță al dispozitivelor pe care le evaluează și nici reprezentantul autorizat al vreuneia dintre părțile respective. O astfel de restricție nu împiedică achiziționarea și utilizarea dispozitivelor evaluate care sunt necesare pentru operațiunile organismului notificat și nici efectuarea evaluării conformității sau utilizarea unor astfel de dispozitive în scopuri personale;

(b) nu sunt implicați în proiectarea, fabricarea, comercializarea, instalarea și utilizarea sau mentenanța dispozitivelor pentru care sunt desemnați și nu reprezintă părțile angajate în acele activități;

(c) nu se implică în activități care le-ar putea afecta imparțialitatea sau integritatea în ceea ce privește activitățile de evaluare a conformității pentru care sunt desemnați;

(d) nu oferă sau nu furnizează niciun serviciu care poate pune în pericol încrederea în independența, imparțialitatea sau obiectivitatea lor. În special, ei nu oferă sau furnizează servicii de consultanță producătorului, reprezentantului său autorizat, unui furnizor sau unui concurent comercial în ceea ce privește proiectarea, fabricarea, comercializarea sau întreținerea dispozitivelor sau proceselor în curs de evaluare, și

(e) nu sunt legați de nicio organizație care furnizează, la rândul său, servicii de consultanță precum cele menționate la litera (d). O astfel de restricție nu împiedică activitățile de formare generale care nu sunt adaptate la clienți și care se referă la reglementările în domeniul dispozitivelor sau la standarde conexe.

1.2.4. Implicarea în servicii de consultanță în domeniul dispozitivelor înainte de angajarea la un organism notificat este pe deplin documentată, la momentul angajării, iar eventualele conflicte de interese sunt monitorizate și soluționate în conformitate cu prezenta anexă. Membrii personalului care sunt foști angajați ai unui anumit client sau au acordat servicii de consultanță în domeniul dispozitivelor pentru un anumit client înainte de angajarea la un organism notificat nu sunt implicați în activități de evaluare a conformității pentru clientul în cauză sau pentru societățile aparținând aceluiași grup pentru o perioadă de trei ani.

1.2.5. Imparțialitatea organismelor notificate, a personalului lor de conducere de nivel superior și a personalului responsabil cu evaluarea este garantată. Nivelul remunerației personalului de conducere de nivel superior și a personalului responsabil cu evaluarea al organismului notificat și al subcontractanților implicați în activități de evaluare nu depinde de rezultatele evaluărilor. Organismele notificate pun la dispoziția publicului declarațiile de interese ale personalului lor de conducere de nivel superior.

1.2.6. În cazul în care un organism notificat este deținut de o entitate sau instituție publică, se asigură și se documentează independența și absența oricărui conflict de interese între, pe de o parte, autoritatea națională responsabilă cu organismele notificate și/sau autoritatea competentă și, pe de altă parte, organismul notificat.

1.2.7. Organismul notificat se asigură că activitățile filialelor sale, ale subcontractanților săi sau ale oricărui organism asociat, inclusiv activitățile proprietarilor săi, nu afectează independența, imparțialitatea sau obiectivitatea activităților sale de evaluare a conformității și documentează acest fapt.

1.2.8. Organismul notificat funcționează în conformitate cu un ansamblu de clauze și condiții coerente, echitabile și rezonabile, ținând seama de interesele întreprinderilor mici și mijlocii, astfel cum sunt definite în Recomandarea 2003/361/CE referitor la taxe.

1.2.9. Cerințele prevăzute în prezenta secțiune nu aduc în niciun fel atingere schimburilor de informații tehnice și de orientări în materie de reglementare între un organism notificat și un producător care solicită evaluarea conformității sale.

1.3. Confidențialitate

1.3.1. Organismul notificat dispune de proceduri documentate care să asigure că confidențialitatea informațiilor care îi parvin în timpul derulării activităților de evaluare a conformității este respectată de personalul său, de comitetele, filialele, subcontractanții săi, precum și de orice organism asociat sau membru al personalului organismelor externe, cu excepția cazurilor în care divulgarea este cerută prin lege.

1.3.2. Personalul unui organism notificat respectă secretul profesional atunci când își îndeplinește sarcinile sale în temeiul prezentului regulament sau al orice dispoziție de drept intern care produce efecte în acest sens, cu excepția raportului cu autoritățile responsabile de organismele notificate, cu autoritățile competente pentru dispozitive medicale din statele membre sau cu Comisia. Drepturile de autor sunt protejate. Organismul notificat dispune de proceduri documentate în ceea ce privește cerințele din prezenta secțiune.

1.4. Răspundere

1.4.1. Organismul notificat încheie o asigurare de răspundere civilă adecvată pentru activitățile sale de evaluare a conformității cu excepția cazului în care răspunderea este asumată de statul membru în cauză, în conformitate cu legislația națională, sau în care statul membru respectiv este direct responsabil pentru evaluarea conformității.

1.4.2. Domeniul de aplicare și valoarea financiară globală ale asigurării de răspundere civilă corespund nivelului și sferei geografice ale activităților organismului notificat și profilului de risc al dispozitivelor certificate de organismul notificat. Asigurarea de răspundere civilă vizează cazurile în care organismul notificat poate fi obligat să retragă, să limiteze sau să suspende certificate.

1.5. Cerințe financiare

Organismul notificat are la dispoziție resursele financiare necesare pentru a-și desfășura activitățile de evaluare a conformității în cadrul sferei de cuprindere a desemnării sale și operațiunile sale legate de activitățile conexe. Acesta documentează capacitatea sa financiară și viabilitatea sa economică pe termen lung și oferă dovezi în acest sens, ținând seama, acolo unde este cazul, de orice circumstanță specifică în cursul unei faze inițiale de demarare a activității.

1.6. Participarea la activitățile de coordonare

1.6.1. Organismul notificat participă la orice activitate de standardizare relevantă și la activitățile grupului de coordonare a organismelor notificate menționat la articolul 49 sau se asigură că personalul lor responsabil cu evaluarea este informat în legătură cu acestea și că personalul lor responsabil cu evaluarea și cu procesul decizional este informat cu privire la legislația relevantă și la documentele conținând orientări și bune practici adoptate în cadrul prezentului regulament.

1.6.2. Organismul notificat ia în considerare documentele conținând orientări și bune practici.

2. CERINȚE PRIVIND GESTIONAREA CALITĂȚII

2.1. Organismul notificat instituie, documentează, implementează, actualizează și gestionează un sistem de control al calității care este adecvat naturii, domeniului și amplorii activităților sale de evaluare a conformității și care este capabil să sprijine și să demonstreze îndeplinirea coerentă a cerințelor din prezentul regulament.

2.2. Sistemul de management al calității al unui organism notificat abordează cel puțin următoarele:

– structura și documentația sistemului de control, inclusiv politici și obiective pentru activitățile sale;

– politicile de alocare a activităților și a responsabilităților pentru personal;

– procesele de evaluare și de luare a deciziilor în conformitate cu sarcinile, responsabilitățile și rolul personalului, precum și al nivelului superior de conducere ale organismului notificat;

– planificarea, conducerea, evaluarea și, dacă este cazul, adaptarea procedurilor sale de evaluare a conformității;

– controlul documentelor;

– controlul evidențelor;

– reexaminări ale managementului;

– audituri interne;

– acțiuni corective și preventive;

– plângeri și contestații; și

– formare profesională continuă.

În cazul în care se utilizează documente în diferite limbi, organismul notificat se asigură și verifică că au același conținut.

2.3. Personalul de conducere de nivel superior al organismului notificat se asigură că sistemul de management al calității este pe deplin înțeles, pus în aplicare și menținut în întreaga organizație a organismului notificat, inclusiv filialele și subcontractanții implicați în activitățile de evaluare a conformității în temeiul prezentului regulament.

2.4. Organismul notificat solicită tuturor membrilor personalului să se angajeze în mod oficial, printr-o semnătură sau un echivalent al acesteia, să respecte procedurile stabilite de organismul notificat. Angajamentul respectiv acoperă aspecte referitoare la confidențialitate și la independența față de interesele comerciale și de altă natură, precum și orice asociere existentă sau anterioară cu clienții. Personalul va trebui să completeze declarații scrise care să indice respectarea de către aceștia a principiilor de confidențialitate, independență și imparțialitate.

3. CERINȚE REFERITOARE LA RESURSE

3.1. Aspecte generale

3.1.1. Organismele notificate sunt capabile să îndeplinească toate sarcinile care le revin în temeiul prezentului regulament cu cel mai înalt grad de integritate profesională și competență necesară în domeniul specific, indiferent dacă sarcinile respective sunt realizate chiar de organismele notificate sau în numele și pe răspunderea acestora.

În special, organismele notificate dispun de personalul necesar și dețin sau au acces la toate echipamentele, unitățile și competența necesare pentru a îndeplini în mod corespunzător sarcinile tehnice, științifice și administrative care decurg din activitățile de evaluare a conformității în legătură cu care au fost desemnate.

O astfel de cerință presupune, de fiecare dată, pentru fiecare procedură de evaluare a conformității și pentru fiecare tip de dispozitive în legătură cu care au fost desemnate, că organismul notificat dispune în permanență de suficient personal administrativ, tehnic și științific cu experiență și cunoștințe referitoare la dispozitivele și la tehnologiile corespunzătoare. Un astfel de personal este suficient pentru a se asigura că organismul notificat în cauză poate efectua sarcinile de evaluare a conformității, inclusiv evaluarea funcționalității medicale, a evaluărilor clinice și a performanței și siguranței dispozitivelor pentru care a fost desemnat, având în vedere cerințele prezentului regulament, în special cele prevăzute în anexa I.

Competențele cumulative ale unui organism notificat îi permit acestuia să evalueze tipurile de dispozitive pentru care este desemnat. Organismul notificat are suficientă competență internă pentru a evalua în mod critic evaluările realizate de către experți externi. Sarcinile pe care un organism notificat nu le poate subcontracta sunt stabilite în secțiunea 4.1.

Personalul implicat în gestionarea funcționării activităților de evaluare a conformității ale unui organism notificat pentru dispozitive are cunoștințe adecvate pentru a înființa și a exploata un sistem pentru selectarea personalului de evaluare și verificare, pentru verificarea competențelor acestuia, pentru autorizarea și atribuirea sarcinilor care îi revin, pentru organizarea formării inițiale și continue a acestuia, precum și pentru alocarea de sarcini și monitorizarea acestuia în vederea asigurării faptului că personalul care desfășoară și efectuează operațiunile de evaluare și verificare are competența de a îndeplini sarcinile solicitate.

Organismul notificat identifică cel puțin o persoană din personalul său de conducere de nivel superior care are responsabilitatea globală pentru toate activitățile de evaluare a conformității referitoare la dispozitive.

3.1.2. Organismul notificat se asigură că personalul implicat în activitățile de evaluare a conformității își menține calificarea și cunoștințele de specialitate prin punerea în aplicare a unui sistem de schimb de experiență și a unui program de educație și de formare profesională continuă.

3.1.3. Organismul notificat documentează în mod clar sfera de cuprindere și limitele sarcinilor și responsabilităților, precum și nivelul de autorizare în ceea ce privește personalul, inclusiv subcontractanții și experții externi, implicat în activitățile de evaluare a conformității și informează respectivul personal în consecință.

3.2. Criterii de calificare în raport cu personalul

3.2.1. Organismul notificat stabilește și documentează criteriile de calificare și procedurile de selecție și autorizare a persoanelor implicate în activitățile de evaluare a conformității, inclusiv privind cunoștințele, experiența și alte competențe necesare, precum și formarea inițială și continuă necesară. Criteriile de calificare se referă la diverse funcții din cadrul procesului de evaluare a conformității, cum ar fi auditul, evaluarea sau testarea produsului, revizuirea documentației tehnice și procesul de luare a deciziilor, precum și la dispozitivele, tehnologiile și domeniile, cum ar fi biocompatibilitatea, sterilizarea, țesuturile și celulele de origine umană sau animală și evaluarea clinică, care intră în sfera de cuprindere a desemnării.

3.2.2. Criteriile de calificare menționate în secțiunea 3.2.1 se referă la sfera de cuprindere a desemnării unui organism notificat în conformitate cu descrierea sferei de cuprindere utilizată de statul membru pentru notificarea menționată la articolul 42 alineatul (3), oferind un grad de detaliere suficient pentru calificarea necesară în cadrul subdiviziunilor descrierii sferei de cuprindere.

Sunt definite criterii specifice de calificare cel puțin pentru evaluarea:

– evaluării preclinice,

– evaluării clinice,

– țesuturilor și celulelor de origine umană sau animală,

– siguranței funcționale,

– software-ului,

– ambalajului,

– dispozitivelor care încorporează ca parte integrantă un medicament,

– dispozitivelor compuse din substanțe sau combinații de substanțe care sunt absorbite sau dispersate local în organismul uman și

– diferitelor tipuri de procese de sterilizare.

3.2.3. Personalul responsabil pentru stabilirea criteriilor de calificare și pentru autorizarea altui personal de a efectua activități specifice de evaluare a conformității este angajat chiar de organismul notificat și nu poate consta în experți externi sau nu poate fi subcontractat. Personalul deține cunoștințe și experiență dovedite în toate următoarele domenii:

– legislația Uniunii referitoare la dispozitive și documentele de orientare relevante;

– procedurile de evaluare a conformității prevăzute în prezentul regulament;

– o gamă largă de cunoștințe privind tehnologiile legate de dispozitive și proiectarea și fabricarea dispozitivelor;

– sistemul de management al calității al organismului notificat, procedurile aferente și criteriile de calificare necesare;

– formarea relevantă pentru personalul implicat în activitățile de evaluare a conformității în ceea ce privește dispozitivele;

– experiență corespunzătoare în evaluarea conformității în temeiul prezentului regulament sau al actelor legislative aplicabile anterior în cadrul unui organism notificat.

3.2.4. Organismele notificate au la dispoziție în permanență personal cu expertiză clinică relevantă și, dacă este posibil, un astfel de personal este angajat de organismul notificat însuși. Un astfel de personal este integrat în toate etapele evaluării și ale procesului decizional ale organismului notificat pentru:

– a determina situațiile în care este necesară contribuția specialiștilor pentru evaluarea evaluării clinice efectuate de producător și a identifica experți calificați în mod corespunzător;

– a asigura o formare corespunzătoare experților clinici externi cu privire la cerințele relevante din prezentul regulament, CS, orientări și standarde armonizate și pentru a se asigura că experții clinici externi sunt pe deplin informați cu privire la contextul și implicațiile evaluării lor și ale consilierii pe care o oferă;

– a fi în măsură să examineze și să conteste din punct de vedere științific datele clinice cuprinse în evaluarea clinică și în orice investigație clinică asociată și să ofere orientări adecvate experților clinici externi în evaluarea evaluării clinice prezentate de producător;

– a fi în măsură să evalueze din punct de vedere științific și, dacă este necesar, să conteste evaluarea clinică prezentată, precum și rezultatele evaluării efectuate de experții clinici externi cu privire la evaluarea clinică a producătorului;

– a fi în măsură să stabilească comparabilitatea și coerența evaluărilor clinice efectuate de experții clinici;

– a fi în măsură să efectueze o evaluare a evaluării clinice a producătorului și să ia o decizie bazată pe criterii clinice privind avizul unui expert extern și să formuleze o recomandare adresată factorului de decizie al organismului notificat; și

– a fi în măsură să întocmească înregistrări și rapoarte care să demonstreze că activitățile relevante de evaluare a conformității au fost efectuate în mod adecvat.

3.2.5. Personalul responsabil cu efectuarea reexaminărilor legate de produse (evaluatori de produse), cum ar fi reexaminările documentației tehnice sau examinarea de tip, inclusiv aspecte cum ar fi evaluarea clinică, siguranța biologică, sterilizarea, validarea software-ului) deține în totalitate următoarele calificări dovedite:

– absolvirea cu succes a unei universități sau o diplomă de absolvire a unui colegiu tehnic sau o calificare echivalentă într-un domeniu de studii relevant, de exemplu, medicină, farmacie, inginerie sau alte discipline științifice relevante;

– patru ani de experiență profesională în domeniul produselor medicale sau în activități conexe, cum ar fi producția, auditul sau cercetarea, doi ani din această experiență fiind în domeniul proiectării, producției, testării sau utilizării dispozitivelor sau a tehnologiei care urmează a fi evaluată sau într-un domeniu legat de aspectele științifice care urmează a fi evaluate;

– cunoștințe despre legislația privind dispozitivele, inclusiv cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I;

– cunoștințe și experiență adecvate cu privire la standardele armonizate, CS și documentele de orientare relevante;

– cunoștințe și experiență adecvate cu privire la gestionarea riscurilor și la standardele și documentele de orientare conexe în materie de dispozitive;

– cunoștințe și experiență adecvate în evaluarea clinică;

– cunoștințe adecvate cu privire la dispozitivele pe care le evaluează;

– cunoștințe și experiență adecvate cu privire la procedurile de evaluare a conformității prevăzute în anexele IX-XI, în special cu privire la aspectele procedurilor respective pentru care sunt responsabili, precum și autorizarea corespunzătoare pentru realizarea respectivelor evaluări;

– capacitatea de a întocmi înregistrări și rapoarte care să demonstreze că activitățile relevante de evaluare a conformității au fost efectuate în mod adecvat.

3.2.6. Personalul responsabil cu efectuarea de audituri ale sistemului producătorului de management al calității (auditori la fața locului) deține în totalitate următoarele calificări dovedite:

– absolvirea cu succes a unei universități sau o diplomă de absolvire a unui colegiu tehnic sau o calificare echivalentă într-un domeniu de studii relevant, cum ar fi medicină, farmacie, inginerie sau alte discipline științifice relevante;

– patru ani de experiență profesională în domeniul produselor medicale sau în activități conexe asistenței medicale, cum ar fi producția, auditul sau cercetarea, doi ani din această experiență fiind în domeniul managementului calității;

– cunoștințe adecvate privind legislația în materie de dispozitive, precum și standardele armonizate, CS și documentele de orientare conexe;

– cunoștințe și experiență adecvate cu privire la gestionarea riscurilor și la standardele și documentele de orientare conexe în materie de dispozitive;

– cunoștințe adecvate privind sistemele de management al calității și standardele și documentele de orientare conexe;

– cunoștințe și experiență adecvate cu privire la procedurile de evaluare a conformității prevăzute în anexele IX-XI, în special cu privire la aspectele procedurilor respective pentru care sunt responsabili, precum și autorizarea corespunzătoare pentru realizarea respectivelor audituri;

– formare în materie de tehnici de audit, care să îi permită să conteste sisteme de management al calității;

– capacitatea de a întocmi înregistrări și rapoarte care să demonstreze că activitățile relevante de evaluare a conformității au fost efectuate în mod adecvat.

3.2.7. Personalul care deține responsabilitatea generală pentru examinările finale și pentru procesul de luare a deciziilor privind certificarea este angajat de organismul notificat însuși și nu poate consta în experți externi sau personal subcontractat. Personalul respectiv deține, ca grup, cunoștințe și experiență cuprinzătoare dovedite în toate domeniile următoare:

– legislația referitoare la dispozitive și documentele de orientare relevante;

– evaluările conformității dispozitivelor relevante pentru prezentul regulament;

– tipurile de calificări, experiența și expertiza relevante pentru evaluarea conformității dispozitivelor;

– o gamă largă de cunoștințe referitoare la tehnologiile legate de dispozitive, inclusiv suficientă experiență în ceea ce privește evaluarea conformității dispozitivelor aflate în curs de examinare în vederea certificării, industria dispozitivelor și proiectarea și fabricarea dispozitivelor;

– sistemul de management al calității al organismului notificat, procedurile aferente și calificările solicitate din partea personalului implicat;

– capacitatea de a întocmi înregistrări și rapoarte care să demonstreze că activitățile de evaluare a conformității au fost efectuate în mod adecvat.

3.3. Documentarea calificării, formării și autorizării personalului

3.3.1. Organismele notificate dispun de o procedură pentru a documenta pe deplin calificarea fiecărui membru al personalului implicat în activitățile de evaluare a conformității și îndeplinirea criteriilor de calificare menționate în secțiunea 3.2. Atunci când, în circumstanțe excepționale, îndeplinirea criteriilor de calificare stabilite în secțiunea 3.2 nu poate fi demonstrată pe deplin, organismul notificat justifică autorității naționale responsabile de organismele notificate autorizarea membrilor personalului respectiv de a desfășura activități specifice de evaluare a conformității.

3.3.2. Pentru întregul său personal menționat în secțiunile 3.2.3-3.2.7, organismele notificate stabilește și actualizează:

– o matrice care detaliază autorizările și responsabilitățile personalului în ceea ce privește activitățile de evaluare a conformității; și

– evidențe care atestă cunoștințele și experiența necesare pentru activitatea de evaluare a conformității pentru care este autorizat personalul. Aceste evidențe conțin o justificare pentru definirea domeniului de aplicare al responsabilităților pentru fiecare membru al personalului responsabil cu evaluarea și evidențe ale activităților de evaluare a conformității efectuate de fiecare dintre aceștia.

3.4. Subcontractanți și experți externi

3.4.1. Organismele notificate pot subcontracta, fără a aduce atingere secțiunii 3.2, anumite părți componente clar definite ale unei activități de evaluare a conformității.

Nu este permisă subcontractarea auditării sistemelor de management al calității sau a reexaminărilor legate de produse în totalitatea lor; cu toate acestea, o parte din activitățile respective pot fi desfășurate de către subcontractanți și auditori și experți externi care lucrează în numele organismului notificat. Organismul notificat în cauză păstrează răspunderea deplină pentru a fi în măsură să prezinte dovezi corespunzătoare ale competenței subcontractanților și experților de a-și îndeplini sarcinile specifice, pentru luarea unei decizii bazată pe evaluarea unui subcontractant și pentru activitatea desfășurată de către subcontractanți și experți în numele său.

Următoarele activități nu pot fi subcontractate de către organismele notificate:

– examinarea calificărilor și monitorizarea activităților experților externi;

– activitățile de audit și de certificare în cazul în care subcontractarea în cauză se efectuează către organizațiile de audit și de certificare;

– atribuirea de lucrări experților externi pentru activități specifice de evaluare a conformității; și

– funcțiile legate de examinarea finală și de luarea deciziilor.

3.4.2. În cazul în care un organism notificat subcontractează anumite activități de evaluare a conformității, fie către o organizație, fie către o persoană fizică, el dispune de o politică în cadrul căreia sunt descrise condițiile în care poate avea loc subcontractarea și se asigură că:

– subcontractantul respectă cerințele relevante din prezenta anexă;

– subcontractanții și experții externi nu subcontractează mai departe lucrări altor organizații sau altui personal; și

– persoana fizică sau juridică care a solicitat evaluarea conformității a fost informată de cerințele menționate la prima și a doua liniuță.

Orice subcontractare sau consultare a personalului extern este documentată în mod adecvat și face obiectul unui acord scris care vizează, între altele, confidențialitatea și conflictele de interese și care nu implică intermediari. Organismul notificat în cauză își asumă întreaga responsabilitate pentru sarcinile îndeplinite de către subcontractanți.

3.4.3. Atunci când se recurge la subcontractanți sau experți externi în contextul unei evaluări a conformității, în special în legătură cu dispozitive sau tehnologii noi, organismul notificat în cauză dispune de competențe interne în fiecare domeniu de produse pentru care este desemnat care este adecvat pentru scopul de a conduce evaluarea generală a conformității, a verifica pertinența și valabilitatea opiniilor experților și a adopta decizii cu privire la certificare.

3.5. Monitorizarea competențelor, formarea și schimbul de experiență

3.5.1. Organismele notificate stabilesc proceduri pentru evaluarea inițială și monitorizarea continuă a competenței, a activităților de evaluare a conformității și a performanței întregului personal intern și extern, precum și a subcontractanților implicați în activități de evaluare a conformității.

3.5.2. Organismele notificate revizuiesc, la intervale regulate, competența personalului lor, identifică nevoile de formare și elaborează un plan de formare pentru a menține nivelul necesar de calificare și de cunoștințe al fiecărui membru al personalului. Revizuirea respectivă verifică cel puțin că personalul:

– este informat cu privire la dreptul Uniunii și dreptul intern în vigoare privind dispozitivele, la standardele armonizate relevante, la CS, la documentele de orientare și la rezultatele activităților de coordonare menționate în secțiunea 1.6; și

– participă la schimbul intern de experiență și la programul de educație și de formare profesională continuă menționat în secțiunea 3.1.2.

4. CERINȚE PRIVIND PROCESUL

4.1. Aspecte generale

Organismele notificate dispun de procese documentate și de proceduri suficient de detaliate pentru desfășurarea fiecărei activități de evaluare a conformității pentru care este desemnat, cuprinzând diversele etape ale activităților anterioare depunerii cererii până la momentul luării deciziilor și al supravegherii și ținând seama, atunci când este cazul, de specificitățile dispozitivelor.

Cerințele prevăzute în secțiunile 4.3, 4.4, 4.7 și 4.8 se îndeplinesc ca parte a activităților interne ale organismelor notificate și nu se subcontractează.

4.2. Devize emise de organismul notificat și activități anterioare depunerii cererii

Organismele notificate:

(a) publică o descriere accesibilă publicului a procedurii de depunere a cererii prin care producătorii pot obține certificarea din partea acestora. Descrierea respectivă include limbile care sunt acceptabile pentru depunerea documentației și pentru orice corespondență aferentă;

(b) are proceduri și detalii documentate referitoare la onorariile percepute pentru diferitele activități de evaluare a conformității și la orice alte condiții financiare legate de activitățile de evaluare ale organismelor notificate pentru dispozitive;

(c) au proceduri documentate în ceea ce privește publicitatea serviciilor lor de evaluare a conformității. Procedurile respective garantează că activitățile publicitare sau promoționale nu implică sau nu ar putea să conducă în niciun fel la concluzia că evaluarea conformității efectuată de acestea va oferi producătorilor un acces pe piață mai timpuriu sau că va fi mai rapidă, mai ușoară sau mai puțin strictă decât cea a altor organisme notificate;

(d) are proceduri documentate care prevăd examinarea informațiilor anterioare depunerii cererii, inclusiv verificarea preliminară a faptului că produsul este reglementat de prezentul regulament și clasificarea acestuia, înainte de emiterea oricărui deviz adresat producătorului cu privire la o anumită evaluare a conformității; și

(e) se asigură că toate contractele cu privire la activitățile de evaluare a conformității reglementate de prezentul regulament sunt încheiate direct între producător și organismul notificat, nu cu o altă organizație.

4.3. Cerințe referitoare la examinarea cererii și la contract

Organismele notificate solicită o cerere oficială semnată de un producător sau de un reprezentant autorizat, care conține toate informațiile și declarațiile producătorului prevăzute de anexele relevante de evaluare a conformității, astfel cum se menționează în anexele IX-XI.

Contractul dintre un organism notificat și un producător ia forma unui acord scris semnat de ambele părți. Acesta este păstrat de organismul notificat. Respectivul contract are termeni și condiții formulate în mod clar și conține obligații care permit organismului notificat să acționeze în conformitate cu cerințele prezentului regulament, inclusiv o obligație a producătorului de a informa organismul notificat cu privire la rapoartele de vigilență, precum și dreptul organismului notificat de a suspenda, restricționa sau retrage certificatele eliberate și sarcina organismului notificat de a își îndeplini obligațiile de informare.

Organismul notificat are proceduri documentate pentru examinarea cererilor, abordând:

(a) caracterul complet al cererilor respective în ceea ce privește cerințele procedurii relevante de evaluare a conformității, astfel cum se menționează în anexa corespunzătoare, în temeiul căreia a fost solicitată aprobarea,

(b) verificarea calificării produselor vizate de cererile respective drept dispozitive și a clasificărilor lor respective,

(c) dacă procedura de evaluare a conformității aleasă de solicitant se aplică dispozitivului în cauză în temeiul prezentului regulament,

(d) capacitatea organismului notificat de a evalua cererea în baza desemnării sale și

(e) disponibilitatea unor resurse suficiente și adecvate.

Rezultatul fiecărei examinări a unei cereri se documentează. Refuzurile sau retragerile de cereri se notifică sistemului electronic menționat la articolul 57 și pot fi accesate de celelalte organisme notificate.

4.4. Alocarea de resurse

Organismele notificate dispun de proceduri documentate pentru a se asigura că toate activitățile de evaluare a conformității sunt efectuate de personal calificat și autorizat în mod corespunzător, înzestrat cu suficientă experiență în evaluarea dispozitivelor, sistemelor și proceselor, precum și a documentației aferente, care fac obiectul unei evaluări a conformității.

Pentru fiecare cerere, organismul notificat determină resursele necesare și stabilește o persoană responsabilă de garantarea faptului că evaluarea cererii respective se realizează în conformitate cu procedurile relevante, precum și a faptului că, pentru fiecare dintre sarcinile evaluării, sunt utilizate resursele corespunzătoare, inclusiv personalul. Atribuirea sarcinilor care trebuie efectuate ca parte a evaluării conformității și orice schimbare ulterioară a acestei atribuiri se documentează.

4.5. Activități de evaluare a conformității

4.5.1. Aspecte generale

Organismele notificate și personalul acestuia îndeplinesc activitățile de evaluare a conformității cu cel mai înalt grad de integritate profesională și cu competența tehnică și științifică necesară în domeniile respective.

Organismele notificate dispun de experiență, unități și proceduri documentate care sunt suficiente pentru a efectua în mod eficace activitățile de evaluare a conformității pentru care organismul notificat în cauză este desemnat, ținând seama de cerințele relevante stabilite în anexele IX-XI și, în special, de toate cerințele următoare:

– planificarea corespunzătoare a desfășurării fiecărui proiect individual,

– asigurarea faptului că componența echipelor de evaluare este de așa natură încât există suficientă experiență în ceea ce privește tehnologia în cauză și că există obiectivitate și independență permanente și prevederea rotației membrilor echipei de evaluare la intervale corespunzătoare,

– specificarea motivelor care stau la baza stabilirii termenelor pentru finalizarea activităților de evaluare a conformității,

– evaluarea documentației tehnice a producătorului și a soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor prevăzute în anexa I,

– examinarea procedurilor și documentației producătorului referitoare la evaluarea aspectelor preclinice,

– examinarea procedurilor și a documentației producătorului referitoare la evaluarea clinică,

– abordarea interfeței dintre procesul de gestionare a riscurilor al producătorului și evaluarea și analizarea de către acesta a evaluării preclinice și clinice și evaluarea relevanței acestora pentru demonstrarea conformității cu cerințele relevante prevăzute în anexa I,

– efectuarea procedurilor specifice menționate în secțiunile 5.2-5.4 din anexa IX,

– în cazul dispozitivelor din clasa IIa sau clasa IIb, evaluarea documentației tehnice a dispozitivelor selectate pe baza reprezentativității,

– planificarea și efectuarea periodică de audituri și evaluări de supraveghere corespunzătoare, efectuarea sau solicitarea anumitor teste pentru a verifica funcționarea corespunzătoare a sistemului de management al calității și efectuarea de audituri neanunțate la fața locului,

– în ceea ce privește selectarea de eșantioane de dispozitive, verificarea faptului că dispozitivul fabricat este în conformitate cu documentația tehnică; aceste cerințe definesc criteriile de eșantionare și procedura de testare relevante înainte de eșantionare,

– evaluarea și verificarea respectării de către un producător a anexelor relevante.

Un organism notificat ia, dacă este cazul, în considerare CS, orientările și documentele privind bunele practici și, în cazul în care s-a convenit cu producătorul, standardele armonizate disponibile, chiar dacă producătorul nu pretinde conformitatea.

4.5.2. Auditarea sistemului de management al calității

(a) Ca parte a evaluării sistemului de management al calității, un organism notificat, înainte de un audit și în conformitate cu procedurile sale documentate:

– evaluează documentația prezentată în conformitate cu anexa relevantă de evaluare a conformității și elaborează un program de audit care identifică în mod clar numărul și succesiunea de activități necesare pentru a demonstra o acoperire completă a sistemului de management al calității al unui producător și pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele prezentului regulament,

– identificarea legăturilor și a repartizării responsabilităților dintre diferitele unități de producție și identificarea furnizorilor și/sau a subcontractanților relevanți ai producătorului, precum și analizarea necesității de a efectua un audit specific asupra oricăruia dintre respectivii furnizori sau subcontractanți sau a ambelor categorii,

– definește în mod clar, pentru fiecare audit identificat în programul de audit, obiectivele, criteriile și sfera de cuprindere a auditului și elaborează un plan de audit care abordează în mod adecvat și ține seama de cerințele specifice privind dispozitivele, tehnologiile și procesele implicate,

– elaborează și ține la zi, pentru dispozitivele din clasele IIa și IIb, un plan de verificări prin sondaj pentru evaluarea documentației tehnice astfel cum se menționează în anexele II și III, care acoperă gama de dispozitive de acest tip cuprinse în cererea producătorului. Planul respectiv garantează că toate dispozitivele vizate de certificat fac obiectul verificărilor prin sondaj pe parcursul perioadei de valabilitate a certificatului, și

– selectează și atribuie personal autorizat și calificat în mod corespunzător pentru efectuarea auditurilor individuale. Rolurile, responsabilitățile și autoritatea fiecărui membru al echipei se definesc și documentează în mod clar.

(b) Pe baza programului de audit pe care l-a elaborat, în conformitate cu propriile proceduri documentate, organismul notificat:

– efectuează un audit al sistemului de management al calității al producătorului, pentru a verifica dacă sistemul de management al calității garantează că dispozitivele vizate respectă dispozițiile relevante ale prezentului regulament, care se aplică dispozitivelor în fiecare etapă, de la proiectare, la inspecția de calitate finală și până la supravegherea continuă, și determină dacă sunt îndeplinite cerințele prezentului regulament,

– pe baza documentației tehnice relevante și pentru a stabili dacă producătorul respectă cerințele menționate în anexa relevantă de evaluare a conformității, examinează și efectuează un audit al proceselor și al subsistemelor producătorului, în special pentru:

  – proiectare și dezvoltare,

  – controlul producției și al proceselor,

  – documentația produsului,

  – controlul achizițiilor, inclusiv verificarea dispozitivelor achiziționate,

  – acțiunile corective și preventive, ca parte a supravegherii ulterioare introducerii pe piață și

  – PMCF,

  și cerințele și dispozițiile privind examinarea și auditul adoptate de producător, inclusiv a celor legate de îndeplinirea cerințelor generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I.

Documentația face obiectul verificărilor prin sondaj pentru a reflecta riscurile asociate cu utilizarea propusă a dispozitivului, complexitatea tehnologiilor de fabricație, gama și clasele de dispozitive fabricate și orice informație disponibilă privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață,

– dacă acest lucru nu este deja cuprins în programul de audit, efectuează auditul controlului proceselor de la sediile furnizorilor producătorului, în cazul în care conformitatea dispozitivelor finite este influențată în mod semnificativ de activitatea furnizorilor și, în special, în cazul în care producătorul nu poate demonstra că are un control suficient asupra furnizorilor săi,

– efectuează evaluări ale documentației tehnice pe baza planului său de verificare prin sondaj și ținând seama de secțiunile 4.5.4 și 4.5.5 pentru evaluările preclinică și clinică, și

– organismul notificat se asigură că constatările auditului sunt clasificate în mod adecvat și consecvent în conformitate cu cerințele prezentului regulament și cu standardele armonizate relevante, în cazul în care acestea au fost convenite cu producătorul, sau cu documentele privind bunele practici elaborate sau adoptate de MDCG.

4.5.3. Verificarea produsului

Evaluarea documentației tehnice

Pentru evaluarea documentației tehnice efectuată în conformitate cu anexa IX capitolul II, organismele notificate dispun de o expertiză, de unități și de proceduri documentate suficiente pentru:

– alocarea de personal autorizat și calificat în mod corespunzător pentru examinarea aspectelor individuale, cum ar fi utilizarea dispozitivului, biocompatibilitate, evaluarea clinică, gestionarea riscurilor și sterilizarea, și

– evaluarea conformității proiectării cu dispozițiile prezentului regulament și ținând seama de secțiunile 4.5.4-4.5.6. Evaluarea respectivă include examinarea implementării de către producători a inspecțiilor viitoare, în curs de desfășurare și finale, precum și a rezultatelor acestora. În cazul în care sunt necesare teste suplimentare sau alte dovezi pentru a evalua conformitatea cu cerințele prezentului regulament, organismul notificat în cauză efectuează teste fizice sau de laborator adecvate în legătură cu dispozitivul sau solicită producătorului să efectueze astfel de teste.

Examinări de tip

Organismele notificate dispun de proceduri documentate, de expertiză și de unități suficiente pentru examinarea de tip a dispozitivelor în conformitate cu anexa X, inclusiv capacitatea de a:

– examina și evalua documentația tehnică ținând seama de secțiunile 4.5.4-4.5.6 și a verifica dacă tipul a fost fabricat în conformitate cu documentația respectivă;

– stabili un plan de testare care identifică toți parametrii critici și relevanți care trebuie testați de către organismul notificat sau sub responsabilitatea acestuia;

– documenta justificarea pentru selectarea parametrilor în cauză;

– efectua examinările și testele adecvate pentru a verifica dacă soluțiile adoptate de către producător respectă cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I. Astfel de examinări și teste includ toate testele necesare pentru a verifica dacă producătorul a aplicat de fapt standardele armonizate relevante pe care a ales să le utilizeze;

– conveni, împreună cu solicitantul, asupra locului unde se vor efectua testele necesare în cazul în care acestea nu se efectuează direct de către organismul notificat; și

– asuma întreaga responsabilitate pentru rezultatele testelor. Rapoartele privind testările înaintate de către producător sunt luate în considerare numai în cazul în care au fost eliberate de organismele de evaluare a conformității care sunt competente și independent de producător.

Verificarea prin examinare și testare a fiecărui produs

Organismele notificate:

(a) dispun de proceduri documentate, de suficientă expertiză și de unități pentru verificarea prin examinare și testare a fiecărui produs în conformitate cu anexa XI partea B;

(b) stabilesc un plan de testare care identifică toți parametrii critici și relevanți care trebuie testați de către organismul notificat sau sub responsabilitatea acestuia, în scopul:

– Verifică, pentru dispozitivele din clasa IIb, conformitatea dispozitivului cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele prezentului regulament care se aplică dispozitivelor respective,

– confirmă, pentru dispozitivele din clasa IIa, conformitatea cu documentația tehnică menționată în anexele II și III cu cerințele prezentului regulament care se aplică dispozitivelor respective;

(c) documentează justificarea pentru selectarea parametrilor menționați la litera (b);

(d) dispun de proceduri documentate în scopul efectuării evaluărilor și testelor adecvate pentru a verifica conformitatea dispozitivului cu cerințele din prezentul regulament prin examinarea și testarea fiecărui lot de produse, astfel cum se specifică în anexa XI secțiunea 15;

(e) dispun de proceduri documentate care prevăd ajungerea la un acord cu solicitantul cu privire la momentul și locul în care urmează să fie efectuate testele necesare care nu trebuie realizate de către însuși organismul notificat; și

(f) își asumă întreaga responsabilitate pentru rezultatele testelor în conformitate cu proceduri documentate; rapoartele privind testările înaintate de către producător sunt luate în considerare numai în cazul în care au fost eliberate de organismele de evaluare a conformității care sunt competente și independent de producător.

4.5.4. Evaluarea evaluării preclinice

Un organism notificat dispune de proceduri documentate de examinare a procedurilor și documentației producătorului referitoare la evaluarea aspectelor preclinice. Organismul notificat examinează, validează și verifică faptul că procedurile și documentația producătorului abordează în mod adecvat:

(a) planificarea, desfășurarea, evaluarea, raportarea și, după caz, actualizarea evaluării preclinice, în special în cazul:

– cercetării din literatura preclinică de specialitate și

– testării preclinice, de exemplu teste de laborator, teste de tip simulare a utilizării, modelare pe calculator, utilizarea de modele de animale,

(b) natura și durata contactului cu organismul și riscurile biologice specifice conexe,

(c) interfața cu procesul de gestionare a riscurilor și

(d) evaluarea și analiza datelor preclinice disponibile și relevanța acestora pentru a demonstra conformitatea cu cerințele relevante prevăzute în anexa I.

Evaluarea efectuată de organismele notificate cu privire la procedurile și la documentația de evaluare preclinică abordează rezultatele cercetărilor documentare și toate validările, verificările și testările efectuate, precum și concluziile desprinse, și include, de regulă, luarea în considerare a utilizării materialelor și a substanțelor alternative, dar și a ambalajului și a stabilității, inclusiv a perioadei de valabilitate, ale dispozitivului finit. În cazul în care nu a fost efectuată o nouă testare de către un producător sau în cazul în care există abateri de la proceduri, organismul notificat în cauză examinează în mod critic justificarea prezentată de către producător.

4.5.5. Evaluarea evaluării clinice

Organismele notificate dispun de proceduri documentate de evaluare a procedurilor și documentației producătorului referitoare la evaluarea clinică, atât pentru evaluarea inițială a conformității, cât și în permanență. Organismele notificate examinează, validează și verifică faptul că procedurile și documentația producătorilor abordează în mod adecvat:

– planificarea, desfășurarea, evaluarea, raportarea și actualizarea evaluării clinice, astfel cum se menționează în anexa XIV,

– supravegherea ulterioară introducerii pe piață și PMCF,

– interfața cu procesul de gestionare a riscurilor,

– evaluarea și analiza datelor disponibile și relevanța acestora pentru a demonstra conformitatea cu cerințele relevante prevăzute în anexa I, și

– concluziile la care s-a ajuns în ceea ce privește dovezile clinice și elaborarea raportului de evaluare clinică.

Aceste proceduri menționate la primul paragraf iau în considerare CS, orientările și documentele privind bunele practici disponibile.

Evaluările clinice efectuate de organismele notificate, astfel cum se menționează în anexa XIV se referă la:

– utilizarea propusă specificată de producător și precizările referitoare la dispozitiv definite de acesta,

– planificarea evaluării clinice,

– metodologia cercetării în lucrărilor de specialitate,

– documentația relevantă din cercetarea în lucrărilor specialitate,

– investigația clinică,

– valabilitatea echivalenței declarate în legătură cu alte dispozitive, demonstrarea echivalenței, datele privind pertinența și concluziile din dispozitive echivalente și similare,

– supravegherea ulterioară introducerii pe piață și PMCF,

– raportul de evaluare clinică, și

– justificări în legătură cu nerealizarea investigațiilor clinice sau a PMCF.

În ceea ce privește datele clinice provenite din investigațiile clinice cuprinse în evaluarea clinică, organismul notificat în cauză se asigură că concluziile formulate de către producător sunt valabile din perspectiva planului investigației clinice aprobat.

Organismul notificat se asigură că evaluarea clinică abordează în mod corespunzător cerințele relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I, că aceasta este aliniată în mod corespunzător la cerințele privind gestionarea riscurilor, că este efectuată în conformitate cu anexa XIV și că este reflectată în mod corespunzător în informațiile furnizate referitoare la dispozitiv.

4.5.6. Proceduri specifice

Organismele notificate dispun de proceduri documentate, de suficientă expertiză și de unități pentru procedurile specifice menționate în anexa IX secțiunile 5 și 6, în anexa X secțiunea 6 și în anexa XI secțiunea 16, pentru care sunt desemnate.

În cazul dispozitivelor produse utilizând țesuturi sau celule de origine animală sau derivați ai acestora, de exemplu de la specii predispuse la encefalopatii spongiforme transmisibile, astfel cum se menționează în Regulamentul (UE) nr. 722/2012, organismele notificate dispun de proceduri documentate care îndeplinesc cerințele prevăzute în regulamentul respectiv, inclusiv pentru pregătirea unui rezumat al raportului de evaluare pentru autoritatea competentă relevantă.

4.6. Raportare

Organismele notificate:

– se asigură că toate etapele evaluării conformității sunt documentate, astfel încât concluziile evaluării să fie clare și să demonstreze conformitatea cu cerințele prezentului regulament și să poată reprezenta dovezi obiective ale unei astfel de conformități persoanelor care nu sunt ele însele implicate în procesul de evaluare, de exemplu personalului autorităților de desemnare,

– se asigură că sunt disponibile înregistrări suficiente pentru a asigura o pistă de audit identificabilă în contextul auditurilor sistemului de management al calității,

– documentează în mod clar concluziile evaluărilor lor cu privire la evaluările clinice într-un raport de evaluare a evaluării clinice, și

– pentru fiecare proiect specific, furnizează un raport detaliat care se bazează pe un format standard ce cuprinde un set minim de elemente stabilit de MDCG.

Raportul organismului notificat:

– documentează în mod clar rezultatul evaluării sale și formulează concluzii clare în urma verificării conformității producătorului cu cerințele prezentului regulament,

– formulează o recomandare în vederea unei examinări finale și a unei decizii finale care urmează să fie adoptată de organismul notificat; această recomandare este semnată de către membrul personalului responsabil din cadrul organismului notificat, și

– se transmite producătorului în cauză.

4.7. Examinarea finală

Organismele notificate, înainte de a lua o decizie finală:

– se asigură că personalul desemnat pentru examinarea finală și luarea deciziilor privind proiecte specifice este autorizat în mod corespunzător și este diferit de personalul care a efectuat evaluările,

– verifică faptul că raportul sau rapoartele și documentele justificative necesare pentru luarea deciziilor, inclusiv privind soluționarea neconformităților constatate pe parcursul evaluării, sunt complete și suficiente în raport cu obiectul cererii; și

– verifică dacă există neconformități nesoluționate care împiedică emiterea unui certificat.

4.8. Decizii și certificări

Organismul notificat dispune de proceduri documentate pentru luarea deciziilor, inclusiv în ceea ce privește alocarea responsabilităților pentru eliberarea, suspendarea, restricționarea și retragerea certificatelor. Procedurile menționate includ cerințele de notificare stabilite în capitolul V din prezentul regulament. Procedurile permit organismului notificat în cauză:

– să decidă, pe baza documentației de evaluare și a informațiilor suplimentare disponibile, dacă cerințele prezentului regulament sunt îndeplinite,

– să decidă, pe baza rezultatelor evaluării sale a evaluării clinice și a gestionării riscurilor, dacă planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață, inclusiv planul privind PMCF, este adecvat,

– să decidă cu privire la etape specifice de examinare ulterioară de către organismul notificat a evaluării clinice actualizate,

– să decidă dacă anumite condiții sau dispoziții trebuie să fie definite în vederea certificării,

– să decidă, pe baza caracterului de noutate, a clasei de risc, a evaluării clinice și a concluziilor analizei de risc a dispozitivului, cu privire la o perioadă de certificare care să nu depășească cinci ani,

– să documenteze în mod clar etapele de luare a deciziilor și de aprobare, inclusiv aprobarea prin semnătura membrilor personalului responsabili,

– să documenteze în mod clar responsabilitățile și mecanismele de comunicare a deciziilor, în special dacă ultimul semnatar al unui certificat diferă de factorul sau factorii de decizie sau nu îndeplinește cerințele prevăzute în secțiunea 3.2.7,

– să emită un certificat sau certificate în conformitate cu cerințele minime stabilite în anexa XII pentru o perioadă de valabilitate de maximum cinci ani și indică dacă există condiții sau limitări specifice asociate certificării,

– să emită un certificat sau certificate pentru solicitant în mod individual; nu se eliberează certificate care să vizeze mai multe entități, și

– să se asigure că producătorul este informat cu privire la rezultatul evaluării și decizia care decurge din acesta și că acestea sunt introduse în sistemul electronic menționat la articolul 57.

4.9. Schimbări și modificări

Organismul notificat dispune de proceduri documentate, precum și de acorduri contractuale cu producătorii, referitoare la obligațiile de informare ale producătorilor și la evaluarea modificărilor în ceea ce privește:

– sistemul sau sistemele de management al calității aprobate sau gama de produse vizate,

– proiectul aprobat al unui dispozitiv,

– utilizarea propusă sau precizările prezentate pentru dispozitiv,

– tipul aprobat al unui dispozitiv, și

– orice substanță încorporată în dispozitiv sau utilizată pentru fabricarea acestuia și care face obiectul unor proceduri specifice în conformitate cu secțiunea 4.5.6.

Procedurile și acordurile contractuale menționate la primul paragraf cuprind măsuri de verificare a importanței modificărilor menționate la primul paragraf.

În conformitate cu procedurile sale documentate, organismul notificat în cauză:

– se asigură că producătorii transmit spre aprobare prealabilă planurile de modificări menționate la primul paragraf și informațiile relevante referitoare la astfel de modificări,

– evaluează modificările propuse și verifică dacă, în urma acestor modificări, sistemul de management al calității sau proiectul unui dispozitiv sau al unui tip de dispozitiv îndeplinește în continuare cerințele din prezentul regulament, și

– notifică producătorului decizia sa și furnizează un raport sau, după caz, un raport suplimentar, care conține concluziile justificate ale evaluării sale.

4.10. Activități de supraveghere și monitorizarea ulterioară certificării

Organismul notificat are proceduri documentate:

– care definesc modul și momentul în care urmează să se desfășoare activitățile de supraveghere a producătorilor. Procedurile respective includ modalități privind audituri neanunțate la fața locului la sediul producătorilor și, după caz, la sediul subcontractanților și al furnizorilor care efectuează testări ale produselor și monitorizarea conformității cu condițiile obligatorii pentru producători și care au legătură cu deciziile de certificare, de exemplu actualizări ale datelor clinice la intervale definite,

– pentru consultarea surselor relevante de date științifice și clinice și de informații ulterioare introducerii pe piață legate de domeniul de aplicare al desemnării lor. Aceste informații sunt luate în considerare în planificarea și realizarea activităților de supraveghere, și

– pentru examinarea datelor privind vigilența la care au acces în temeiul articolului 92 alineatul (2) în scopul de a estima impactul acestora, dacă este cazul, asupra valabilității certificatelor existente. Rezultatele evaluării, precum și orice decizie luată se documentează riguros.

Organismul notificat în cauză, după primirea de informații privind cazurile descoperite ca urmare a vigilenței, de la un producător sau de la autoritățile competente, decide care dintre următoarele opțiuni se aplică:

– nu este necesară nicio măsură, întrucât cazul descoperit ca urmare a vigilenței nu are, în mod clar, nicio legătură cu certificarea acordată,

– observarea activităților producătorului și a celor ale autorității competente, precum și a rezultatelor anchetei producătorului pentru a stabili dacă certificarea acordată este periclitată sau dacă au fost întreprinse acțiunile corective adecvate,

– luarea unor măsuri de supraveghere extraordinare, precum examinări ale documentelor, audituri cu preaviz scurt sau neanunțate și testarea produselor, în cazul în care este probabil ca certificarea acordată să fie periclitată,

– creșterea frecvenței auditurilor de supraveghere,

– examinarea anumitor produse sau procese cu ocazia următorului audit al producătorului, sau

– luarea oricărei alte măsuri relevante.

În ceea ce privește auditurile de supraveghere a producătorilor, organismul notificat dispune de proceduri documentate pentru:

– efectuarea de audituri de supraveghere a producătorului cel puțin anual, care se programează și se desfășoară în conformitate cu cerințele relevante prevăzute la secțiunea 4.5,

– asigurarea evaluării corespunzătoare a documentației producătorului privind dispozițiile în materie de vigilență, supraveghere ulterioară introducerii pe piață și PMCF, precum și a aplicării dispozițiilor respective,

– eșantionarea și testarea dispozitivelor și verificarea prin sondaj a documentației tehnice, în cursul auditurilor, în conformitate cu criteriile predefinite de eșantionare și de verificare prin sondaj și cu procedurile de testare, pentru a se asigura că producătorul aplică în mod continuu sistemul de management al calității aprobat,

– asigurarea faptului că respectivul producător se conformează obligațiilor privind documentația și informațiile prevăzute în anexele relevante și că, la implementarea sistemelor de management al calității, procedurile sale iau în considerare bunele practici,

– asigurarea faptului că producătorul nu folosește sistemul de management al calității sau aprobările dispozitivelor într-o manieră înșelătoare,

– culegerea de informații suficiente pentru a stabili dacă sistemul de management al calității respectă în continuare cerințele prezentului regulament,

– solicitarea de corecții, de acțiuni corective și, după caz, de acțiuni preventive din partea producătorului, în cazul în care sunt detectate neconformități și

– dacă este necesar, impunerea de restricții specifice cu privire la certificatul relevant sau suspendarea ori retragerea acestuia.

În cazul în care acestea sunt enumerate ca parte a condițiilor de certificare, organismul notificat:

– efectuează o examinare aprofundată a evaluării clinice, astfel cum a fost actualizată ultima dată de către producător, pe baza supravegherii ulterioare introducerii pe piață a producătorului, a PMCF și a literaturii clinice relevante pentru afecțiunea tratată cu ajutorul dispozitivului sau a literaturii clinice relevante pentru dispozitive similare,

– documentează în mod clar rezultatul examinării aprofundate și adresează producătorului probleme specifice sau îi impune condiții specifice, și

– se asigură că evaluarea clinică, astfel cum a fost actualizată ultima dată,, este reflectată în mod corespunzător în instrucțiunile de utilizare și, după caz, în rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță.

4.11. Recertificare

Organismul notificat dispune de proceduri documentate referitoare la examinările în vederea recertificării și la reînnoirea certificatelor. Recertificarea sistemelor aprobate de management al calității sau a certificatelor de evaluare UE a documentației tehnice sau a certificatelor de examinare UE de tip are loc cel puțin o dată la cinci ani.

Organismul notificat dispune de proceduri documentate referitoare la reînnoirea certificatelor de evaluare UE a documentației tehnice și a certificatelor de examinare UE de tip, iar procedurile respective prevăd obligația producătorului în cauză de a prezenta un rezumat al modificărilor și al descoperirilor științifice referitoare la dispozitiv, inclusiv:

(a) toate modificările aduse dispozitivului aprobat inițial, inclusiv modificările nenotificate încă,

(b) experiența dobândită din supravegherea ulterioară introducerii pe piață,

(c) experiența dobândită din gestionarea riscurilor,

(d) experiența dobândită din actualizarea dovezii de conformitate cu cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I,

(e) experiența dobândită în urma examinărilor evaluării clinice, inclusiv în urma rezultatelor eventualelor investigații clinice și PMCF,

(f) modificări ale cerințelor, ale componentelor dispozitivului sau ale cadrului științific sau de reglementare,

(g) modificări ale standardelor armonizate noi, ale CS sau ale documentelor echivalente și

(h) modificări în domeniul cunoștințelor medicale, științifice și tehnice, cum ar fi:

– tratamente noi,

– modificări ale metodelor de testare,

– noi descoperiri științifice referitoare la materiale și componente, inclusiv referitoare la biocompatibilitatea lor,

– experiența dobândită din studii privind dispozitive comparabile,

– date provenite din registre și evidențe,

– experiența dobândită din investigații clinice efectuate cu dispozitive comparabile.

Organismul notificat dispune de proceduri documentate pentru a evalua informațiile menționate la al doilea paragraf și acordă o atenție deosebită datelor clinice provenite din activitățile de supraveghere ulterioară introducerii pe piață și de PMCF întreprinse de la certificarea sau recertificarea anterioară, inclusiv actualizările adecvate ale rapoartelor de evaluare clinică ale producătorilor.

Pentru decizia de recertificare, organismul notificat în cauză utilizează aceleași metode și principii ca pentru decizia inițială de certificare. Dacă este necesar, se stabilesc formulare separate pentru recertificare ținând seama de etapele urmate pentru certificare, de exemplu cererea și examinarea cererii.

ANEXA VIII

REGULI DE CLASIFICARE

Capitolul I

Definiții specifice pentru regulile de clasificare

1. DURATA DE UTILIZARE

1.1. „Temporar” înseamnă destinat în mod normal pentru utilizare continuă timp de mai puțin de 60 de minute.

1.2. „Termen scurt” înseamnă destinat în mod normal pentru utilizare continuă între 60 de minute și 30 de zile.

1.3. „Termen lung” înseamnă destinat în mod normal pentru utilizare continuă mai mult de 30 de zile.

2. DISPOZITIVE INVAZIVE ȘI ACTIVE

2.1. „Orificiu al corpului” înseamnă orice deschidere naturală la nivelul corpului, precum și suprafața exterioară a globului ocular sau orice deschidere artificială permanentă, cum ar fi de exemplu o stomă.

2.2. „Dispozitiv chirurgical invaziv” înseamnă:

(a) un dispozitiv invaziv care pătrunde în organism prin suprafața corpului, inclusiv prin mucoase ale orificiilor corpului, printr-o intervenție chirurgicală sau în contextul unei intervenții chirurgicale; și

(b) un dispozitiv care pătrunde printr-un orificiu nenatural al corpului.

2.3. „Instrument chirurgical reutilizabil” înseamnă un instrument pentru uz chirurgical pentru tăiere, forare, ferestruire, zgâriere, raclare, clampare, retragere, decupare sau proceduri similare, fără a avea vreo legătură cu vreun dispozitiv activ și care este destinat reutilizării de către producător după efectuarea unor proceduri adecvate, cum ar fi curățarea, dezinfectarea și sterilizarea.

2.4. „Dispozitiv terapeutic activ” înseamnă orice dispozitiv activ utilizat fie singur, fie în combinație cu alte dispozitive, pentru a susține, modifica, înlocui sau restaura funcții sau structuri biologice, în vederea tratamentului sau ameliorării unei boli, leziuni sau unui handicap.

2.5. „Dispozitiv activ pentru diagnosticare și monitorizare” înseamnă orice dispozitiv activ utilizat fie singur, fie în combinație cu alte dispozitive, pentru a obține informații în vederea depistării, diagnosticării, monitorizării sau tratării afecțiunilor fiziologice, stării de sănătate, bolilor sau malformațiilor congenitale.

2.6. „Sistemul circulator central” înseamnă următoarele vase de sânge: arterele pulmonare, aorta ascendentă, arcul aortei, aorta descendentă până la bifurcația aortei, arterele coronare, artera carotidă comună, artera carotidă externă, artera carotidă internă, arterele cerebrale, trunchiul brahiocefalic, venele cordului, venele pulmonare, vena cavă superioară și vena cavă inferioară.

2.7. „Sistemul nervos central” înseamnă creierul, meningele și măduva spinării.

2.8. „Tegument lezat sau mucoasă” înseamnă o zonă de tegument sau de mucoasă care prezintă modificări patologice sau modificări în urma unei boli sau unei plăgi.

Capitolul II
Norme de punere în aplicare

3.1. Aplicarea regulilor de clasificare este reglementată de scopul propus al dispozitivelor.

3.2. În cazul în care dispozitivul în cauză este destinat să fie utilizat în combinație cu un alt dispozitiv, regulile de clasificare se aplică separat pentru fiecare dispozitiv. Accesoriile pentru un dispozitiv medical și pentru un produs enumerat în anexa XVI sunt clasificate de sine stătător, separat de dispozitivul cu care sunt utilizate.

3.3. Software-ul care controlează un dispozitiv sau influențează utilizarea unui dispozitiv intră în aceeași clasă cu dispozitivul.

În cazul în care software-ul este independent de orice alt dispozitiv, el este clasificat de sine stătător.

3.4. În cazul în care dispozitivul nu este destinat să fie utilizat exclusiv sau în principal la nivelul unei părți specifice a corpului, el este luat în considerare și clasificat pe baza celei mai critice utilizări specificate.

3.5. Dacă unui dispozitiv îi sunt aplicabile mai multe reguli sau, în cadrul aceleiași reguli, mai multe subreguli, în funcție de scopul propus al dispozitivului, se aplică regula și subregula cu gradul cel mai strict, care determină cea mai înaltă clasificare.

3.6. La calcularea duratei menționate la secțiunea 1, utilizare continuă înseamnă:

(a) întreaga durată de utilizare a aceluiași dispozitiv fără a avea în vedere întreruperea temporară a utilizării în timpul unei proceduri sau îndepărtarea temporară pentru scopuri cum ar fi curățarea sau dezinfectarea dispozitivului. Caracterul temporar al întreruperii utilizării sau al îndepărtării se stabilește în raport cu durata utilizării înainte și după perioada în care utilizarea dispozitivului este întreruptă sau în care el este îndepărtat; și

(b) utilizarea cumulată a unui dispozitiv pe care producătorul intenționează să-l înlocuiască imediat cu un altul de același tip.

3.7. Un dispozitiv este considerat că permite diagnosticarea directă atunci când furnizează el însuși diagnosticul bolii sau al afecțiunii în cauză sau în cazul în care oferă informații decisive pentru stabilirea diagnosticului.

Capitolul III
Reguli de clasificare

4. DISPOZITIVELE NEINVAZIVE

4.1. Regula 1

Toate dispozitivele neinvazive fac parte din clasa I, cu excepția cazului în care se aplică una dintre regulile menționate în continuare.

4.2. Regula 2

Toate dispozitivele neinvazive destinate direcționării sau depozitării sângelui, fluidelor corporale, celulelor sau țesuturilor, lichidelor sau gazelor în vederea unei eventuale infuzări, administrări sau introduceri în organism fac parte din clasa IIa:

– în cazul în care pot fi conectate la un dispozitiv activ din clasa IIa, clasa IIb sau clasa III; sau

– în cazul în care acestea sunt destinate direcționării sau depozitării sângelui sau a altor fluide corporale sau depozitării organelor, părților de organe sau celulelor și țesuturilor organismului, cu excepția pungilor cu sânge; pungile cu sânge fac parte din clasa IIb.

În toate celelalte cazuri, aceste dispozitive fac parte din clasa I.

4.3. Regula 3

Toate dispozitivele neinvazive destinate modificării compoziției chimice sau biologice a țesuturilor sau celulelor umane, sângelui, altor fluide corporale sau altor lichide destinate pentru implantare sau administrare în organism fac parte din clasa IIb, cu excepția cazului în care tratamentul pentru care se utilizează dispozitivul constă în filtrare, centrifugare sau schimburi de gaze, căldură, situație în care fac parte din clasa IIa.

Toate dispozitivele neinvazive care constau într-o substanță sau un amestec de substanțe destinate utilizării in vitro în contact direct cu celule, țesuturi sau organe umane prelevate din organismul uman sau utilizate *in vitro* cu embrioni umani înainte de implantare sau administrare în organism fac parte din clasa III.

4.4. Regula 4

Toate dispozitivele neinvazive care vin în contact cu leziuni ale tegumentului sau ale mucoaselor fac parte din:

– clasa I dacă sunt destinate să fie utilizate ca barieră mecanică, pentru comprimare sau pentru absorbție de exsudate;

– clasa IIb dacă sunt destinate să fie utilizate în principal pentru leziuni ale tegumentului care au străpuns derma sau mucoasele și care pot fi vindecate numai *per secundam*;

– clasa IIa dacă sunt în principal destinate tratării țesuturilor din imediata vecinătate a tegumentului lezat sau a mucoasei lezate; și

– clasa IIa în toate celelalte cazuri.

Această regulă se aplică și dispozitivelor invazive care intră în contact cu o mucoasă lezată.

5. DISPOZITIVE INVAZIVE

5.1. Regula 5

Toate dispozitivele invazive în raport cu orificiile corpului, altele decât dispozitivele pentru chirurgie invazivă care nu sunt destinate să fie conectate la un dispozitiv activ sau care sunt destinate să fie conectate la un dispozitiv activ din clasa I fac parte din:

– clasa I dacă sunt destinate utilizării temporare;

– clasa IIa dacă sunt destinate utilizării pe termen scurt, cu excepția cazului în care sunt utilizate în cavitatea bucală până la nivelul faringelui, în canalul auricular până la timpan sau în cavitatea nazală, situație în care fac parte din clasa I; și

– clasa IIb dacă sunt destinate utilizării pe termen lung, cu excepția cazului în care sunt utilizate în cavitatea bucală până la nivelul faringelui, în canalul auricular până la timpan sau în cavitatea nazală și nu pot fi absorbite de mucoasă, situație în care fac parte din clasa IIa.

Toate dispozitivele invazive în raport cu orificiile corpului, altele decât dispozitivele pentru chirurgie invazivă și care sunt destinate conectării la un dispozitiv activ din clasa IIa, clasa IIb sau clasa III, fac parte din clasa IIa.

5.2. Regula 6

Toate dispozitivele pentru chirurgie invazivă destinate utilizării temporare fac parte din clasa IIa, cu excepția cazului în care:

– sunt destinate în mod specific controlului, diagnosticării, monitorizării sau corectării unui defect al inimii sau al sistemului circulator central prin contact direct cu părțile respective ale organismului, situație în care fac parte din clasa III;

– sunt instrumente chirurgicale reutilizabile, situație în care fac parte din clasa I;

– sunt destinate în mod specific utilizării în contact direct cu cordul, sistemul circulator central sau sistemul nervos central, situație în care fac parte din clasa III;

– sunt destinate să furnizeze energie sub formă de radiații ionizante, situație în care fac parte din clasa IIb;

– au un efect biologic sau sunt absorbite în totalitate sau în cea mai mare parte, situație în care fac parte din clasa IIb; sau

– sunt destinate administrării de medicamente prin intermediul unui sistem de distribuire, în cazul în care o astfel de administrare a unui medicament se realizează într-o manieră care prezintă un pericol potențial luând în considerare modul de aplicare, situație în care fac parte din clasa IIb.

5.3. Regula 7

Toate dispozitivele pentru chirurgie invazivă destinate utilizării pe termen scurt fac parte din clasa IIa, cu excepția cazului în care:

– sunt destinate în mod specific controlului, diagnosticării, monitorizării sau corectării unui defect al inimii sau al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părți ale organismului, situație în care fac parte din clasa III;

– sunt destinate în mod specific pentru utilizare în contact direct cu cordul, sistemul circulator central sau sistemul nervos central, situație în care fac parte din clasa III;

– sunt destinate să furnizeze energie sub formă de radiații ionizante, situație în care fac parte din clasa IIb;

– au un efect biologic sau sunt absorbite în totalitate sau în cea mai mare parte, situație în care fac parte din clasa III;

– sunt destinate să suporte o modificare chimică în organism, situație în care fac parte din clasa IIb, cu excepția cazului în care dispozitivele sunt plasate în dinți; sau

– sunt destinate să administreze medicamente, situație în care fac parte din clasa IIb.

5.4. Regula 8

Toate dispozitivele implantabile și dispozitivele pentru chirurgie invazivă pe termen lung fac parte din clasa IIb, cu excepția cazului în care:

– sunt destinate să fie plasate în dinți, situație în care fac parte din clasa IIa;

– sunt destinate să fie utilizate în contact direct cu cordul, sistemul circulator central sau sistemul nervos central, situație în care fac parte din clasa III;

– au un efect biologic sau sunt absorbite în totalitate sau în cea mai mare parte, situație în care fac parte din clasa III;

– sunt destinate să suporte o modificare chimică în organism, situație în care fac parte din clasa III, cu excepția cazului în care dispozitivele sunt plasate în dinți;

– sunt destinate să administreze medicamente, situație în care fac parte din clasa III;

– sunt dispozitive active implantabile sau accesorii ale acestora, situație în care fac parte din clasa III;

– sunt implanturi mamare sau plase chirurgicale, situații în care fac parte din clasa III;

– sunt proteze articulare totale sau parțiale, situație în care fac parte din clasa III, cu excepția componentelor auxiliare cum ar fi șuruburile, penele, plăcile și instrumentele; sau

– sunt proteze de înlocuire a discurilor intervertebrale sau sunt dispozitive implantabile care vin în contact cu coloana vertebrală, situație în care fac parte din clasa III, cu excepția componentelor precum șuruburile, penele, plăcile și instrumentele.

6. DISPOZITIVE ACTIVE

6.1. Regula 9

Toate dispozitive terapeutice active destinate administrării sau schimbului de energie fac parte din clasa IIa, cu excepția cazului în care caracteristicile lor sunt de o asemenea natură încât pot administra sau schimba energie către sau dinspre organismul uman într-o manieră potențial periculoasă, ținând cont de natura, densitatea și locul de aplicare a energiei, situație în care fac parte din clasa IIb.

Toate dispozitivele active destinate controlului sau monitorizării performanței dispozitivelor terapeutice active din clasa IIb sau destinate să influențeze direct performanța acestor dispozitive, fac parte din clasa IIb.

Toate dispozitivele active destinate să emită radiații ionizante în scopuri terapeutice, inclusiv dispozitivele care controlează sau monitorizează asemenea dispozitive, sau care influențează direct performanța lor, fac parte din clasa IIb.

Toate dispozitivele active destinate controlului, monitorizării sau influențării directe a performanței dispozitivelor active implantabile fac parte din clasa III.

6.2. Regula 10

Dispozitivele active destinate diagnosticării și monitorizării fac parte din clasa IIa:

– dacă sunt destinate să furnizeze energie care este absorbită de organismul uman, cu excepția dispozitivelor destinate iluminării organismului pacientului în spectrul vizibil, situație în care fac parte din clasa I;

– dacă sunt destinate să redea *in vivo* imaginea radiologică a distribuției produselor radiofarmaceutice; sau

– dacă sunt destinate diagnosticării directe sau monitorizării procedeelor fiziologice vitale, cu excepția cazului în care sunt destinate în mod special monitorizării parametrilor fiziologici vitali, iar variațiile parametrilor respectivi sunt de așa natură încât ar putea reprezenta un pericol iminent pentru pacient, de exemplu variații ale funcției cardiace, respiratorii, ale activității sistemului nervos central, sau dacă sunt destinate diagnosticării în situații clinice în care pacientul se află în pericol iminent, situație în care fac parte din clasa IIb.

Dispozitivele active destinate să emită radiații ionizante și destinate radiologiei de diagnostic și terapeutice, inclusiv dispozitivele de radiologie intervențională și dispozitivele care controlează sau monitorizează asemenea dispozitive, sau care influențează direct performanța lor, fac parte din clasa IIb.

6.3. Regula 11

Software-ul destinat să furnizeze informații care sunt utilizate pentru a lua decizii în scopul diagnosticării sau în scop terapeutic face parte din clasa IIa, cu excepția cazului în care astfel de decizii au un impact care ar putea conduce la:

– decesul sau o deteriorare ireversibilă a stării de sănătate a unei persoane, situație în care face parte din clasa III; sau

– o deteriorare gravă a stării de sănătate a unei persoane sau o intervenție chirurgicală, situație în care face parte din clasa IIb.

Software-ul destinat să monitorizeze procesele fiziologice face parte din clasa IIa, cu excepția cazului în care este destinat monitorizării parametrilor fiziologici vitali, pentru care variațiile parametrilor respectivi sunt de așa natură încât ar putea conduce la un pericol iminent pentru pacient, situație în care face parte din clasa IIb.

Orice alt software face parte din clasa I.

6.4. Regula 12

Toate dispozitivele active destinate administrării și/sau eliminării medicamentelor, fluidelor corporale sau altor substanțe în/din organism fac parte din clasa IIa, cu excepția cazului în care acest lucru se realizează într-o manieră care prezintă un pericol potențial, ținând seama de natura substanțelor implicate, de partea organismului implicat și de modul de aplicare, situație în care fac parte din clasa IIb.

6.5. Regula 13

Toate celelalte dispozitive active fac parte din clasa I.

7. REGULI SPECIALE

7.1. Regula 14

Toate dispozitivele care încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă ar fi utilizată separat, ar putea fi considerată medicament conform definiției de la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE, inclusiv un medicament derivat din sânge uman sau din plasmă umană, astfel cum este definit la articolul 1 punctul 10 din directiva respectivă, și care are o acțiune auxiliară față de cea a dispozitivelor, fac parte din clasa III.

7.2. Regula 15

Toate dispozitivele utilizate pentru contracepție sau pentru prevenirea transmiterii bolilor cu transmitere sexuală fac parte din clasa IIb, cu excepția cazului în care sunt dispozitive implantabile sau invazive pe termen lung, situație în care fac parte din clasa III.

7.3. Regula 16

Toate dispozitivele destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea, curățarea, clătirea sau, acolo unde este cazul, hidratarea lentilelor de contact fac parte din clasa IIb.

Toate dispozitivele destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea sau sterilizarea dispozitivelor medicale fac parte din clasa IIa, cu excepția cazului în care acestea sunt soluții pentru dezinfectare sau spălare-dezinfectare destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea dispozitivelor invazive, ca etapă finală a procesului de prelucrare, situație în care fac parte din clasa IIb.

Această regulă nu se aplică dispozitivelor destinate curățării dispozitivelor, altele decât lentilele de contact, doar prin intermediul unei acțiuni fizice.

7.4. Regula 17

Dispozitivele destinate în mod special înregistrării imaginilor diagnostice generate de iradierea cu raze X fac parte din clasa IIa.

7.5. Regula 18

Toate dispozitivele fabricate prin utilizarea de țesuturi sau celule de origine umană sau animală, ori de derivați ai acestora, care sunt neviabile (neviabili) sau transformate (transformați) pentru a fi neviabile (neviabili) fac parte din clasa III, cu excepția cazului în care aceste dispozitive sunt fabricate prin utilizarea de țesuturi sau celule de origine animală, ori de derivați ai acestora, care sunt neviabile (neviabili) sau transformate (transformați) pentru a fi neviabile (neviabili) și sunt dispozitive destinate să vină în contact numai cu tegumentul intact.

7.6. Regula 19

Toate dispozitivele care încorporează sau constau în nanomateriale fac parte din:

– clasa III, în cazul în care acestea prezintă un potențial crescut sau mediu de expunere internă;

– clasa IIb, în cazul în care acestea prezintă un potențial scăzut de expunere internă; și

– clasa IIa, în cazul în care acestea prezintă un potențial neglijabil de expunere internă.

7.7. Regula 20

Toate dispozitivele invazive în raport cu orificiile corpului, altele decât dispozitivele pentru chirurgie invazivă, care sunt destinate administrării de medicamente prin inhalare fac parte din clasa IIa, cu excepția cazului în care modul lor de acțiune are un impact esențial asupra eficacității și siguranței medicamentelor administrate sau sunt destinate să trateze afecțiuni care pun viața în pericol, situație în care fac parte din clasa IIb.

7.8. Regula 21

Dispozitivele care sunt compuse din substanțe sau din combinații de substanțe care sunt destinate să fie introduse în organismul uman printr-un orificiu al corpului sau prin aplicare pe tegument și care sunt absorbite sau dispersate local în corpul uman fac parte din:

– clasa III, în cazul în care acestea sau produsele metabolismului acestora sunt absorbite sistemic de organismul uman, în vederea îndeplinirii scopului propus;

– clasa III, în cazul în care își îndeplinesc scopul propus în stomac sau în tractul gastrointestinal inferior și în care acestea sau produsele metabolismului acestora sunt absorbite sistemic de organismul uman;

– clasa IIa, în cazul în care sunt aplicate pe tegument sau sunt aplicate în cavitatea nazală sau bucală până la nivelul faringelui și își îndeplinesc scopul propus asupra cavităților respective; și

– clasa IIb, în toate celelalte cazuri.

7.9. Regula 22

Dispozitivele terapeutice active cu funcție integrată sau încorporată de diagnosticare care determină în mod semnificativ gestionarea pacienților de către dispozitiv, cum ar fi sistemele în buclă închisă sau defibrilatoarele automate externe, fac parte din clasa III.

ANEXA IX

EVALUAREA CONFORMITĂȚII PE BAZA UNUI SISTEM
DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII
ȘI A EVALUĂRII DOCUMENTAȚIEI TEHNICE

Capitolul I

Sistemul de management al calității

1. Producătorul instituie, documentează și implementează un sistem de management al calității astfel cum este descris la articolul 10 alineatul (9) și menține eficacitatea acestuia pe întreaga durată a ciclului de viață al dispozitivelor în cauză. Producătorul asigură aplicarea sistemului de management al calității, astfel cum se specifică în secțiunea 2, și este supus auditului menționat în secțiunile 2.3 și 2.4 și supravegherii menționate în secțiunea 3.

2. Evaluarea sistemului de management al calității

2.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului său de management al calității la un organism notificat. Cererea include:

– numele producătorului și adresa sediului său social și ale oricărei unități suplimentare de producție vizate de sistemul de management al calității și, în cazul în care cererea producătorului este depusă de reprezentantul său autorizat, numele reprezentantului autorizat și adresa sediului social ale reprezentantului autorizat,

– toate informațiile relevante privind dispozitivul sau grupul de dispozitive care face obiectul sistemului de management al calității,

– o declarație scrisă specificând că nu a fost depusă nicio altă cerere la niciun alt organism notificat pentru același sistem de management al calității referitor la dispozitiv sau informații cu privire la orice cerere anterioară pentru același sistem de management al calității referitor la dispozitiv,

– un proiect de declarație de conformitate UE în conformitate cu articolul 19 și cu anexa IV pentru modelul de dispozitiv vizat de procedura de evaluare a conformității,

– documentația privind sistemul de management al calității al producătorului,

– o descriere documentată a procedurilor existente pentru îndeplinirea obligațiilor care decurg din sistemul de management al calității și solicitate prin prezentul regulament și angajamentul din partea producătorului de a aplica procedurile respective,

– o descriere a procedurilor existente pentru a garanta faptul că sistemul de management al calității rămâne adecvat și eficace și angajamentul producătorului de a aplica aceste proceduri,

– documentația referitoare la sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului și, după caz, la planul privind PMCF și procedurile instituite pentru a asigura respectarea obligațiilor care decurg din dispozițiile privind vigilența prevăzute la articolele 87-92,

– o descriere a procedurilor existente pentru actualizarea sistemului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață și, după caz, a planului privind PMCF și procedurile prin care se asigură respectarea obligațiilor care decurg din dispozițiile privind vigilența prevăzute la articolele 87-92, precum și angajamentul din partea producătorului de a aplica procedurile respective,

– documentația privind planul de evaluare clinică și

– o descriere a procedurilor existente pentru actualizarea planului de evaluare clinică, luând în considerare tehnologiile de vârf în domeniu.

2.2. Implementarea sistemului de management al calității asigură respectarea dispozițiilor prezentului regulament. Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător referitor la sistemul său de management al calității sunt documentate într-o manieră sistematică și ordonată sub forma unui manual al calității și a unor politici și proceduri scrise, cum ar fi programe în materie de calitate, planuri ale calității și înregistrări ale calității.

În plus, documentele care urmează să fie prezentate pentru evaluarea sistemului de management al calității includ o descriere adecvată, în special:

(a) a obiectivelor producătorului în domeniul calității;

(b) a organizării întreprinderii, vizând în special:

– structurile organizatorice cu indicarea responsabilităților personalului în raport cu procedurile esențiale, a responsabilităților personalului de conducere și a autorității sale organizatorice,

– metodele de monitorizare a eficienței funcționării sistemului de management al calității și în special a capacității acestui sistem de a obține calitatea dorită a proiectării și a dispozitivului, inclusiv controlul dispozitivelor neconforme,

– în cazul în care proiectarea, fabricarea și/sau verificarea și testarea finală ale dispozitivelor, sau ale unor părți ale oricărora dintre aceste procese, sunt efectuate de o terță parte, metodele de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului de management al calității, în special tipul și amploarea controalelor aplicate terței părți în cauză, și

– în cazul în care producătorul nu are sediul social într-un stat membru, proiectul de mandat pentru desemnarea unui reprezentant autorizat și o scrisoare de intenție din partea reprezentantului autorizat privind acceptarea mandatului;

(c) a procedurilor și tehnicilor de monitorizare, verificare, validare și control al proiectării dispozitivelor și a documentației aferente, precum și a datelor și înregistrărilor generate de aceste proceduri și tehnici. Aceste proceduri și tehnici se referă în special la:

– strategia pentru conformitatea cu reglementările, inclusiv procesele pentru identificarea cerințelor juridice aplicabile, calificarea, clasificarea, tratarea echivalenței, gama de proceduri de evaluare a conformității și conformitatea cu acestea,

– identificarea cerințelor generale aplicabile privind siguranța și performanța și a soluțiilor de îndeplinire a acestora, luând în considerare CS aplicabile și standardele armonizate sau alte soluții adecvate dacă s-a optat pentru acestea,

– gestionarea riscurilor, astfel cum este menționată în anexa I secțiunea 3,

– evaluarea clinică, în temeiul articolului 61 și al anexei XIV, inclusiv monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață,

– soluțiile pentru îndeplinirea cerințelor specifice aplicabile referitoare la proiectare și la fabricație, inclusiv evaluarea preclinică adecvată, în special cerințele prevăzute în anexa I capitolul II,

– soluțiile pentru îndeplinirea cerințelor specifice aplicabile referitoare la informațiile care trebuie furnizate împreună cu dispozitivul, în special cerințele prevăzute în anexa I capitolul III,

– procedurile de identificare a dispozitivului elaborate și actualizate pe baza desenelor, specificațiilor și a altor documente relevante în fiecare fază a procesului de fabricație și

– gestionarea proiectării sau a modificărilor sistemului de management al calității; și

(d) a tehnicilor de verificare și de asigurare a calității în etapa de fabricare și, în special, a proceselor și procedurilor care urmează să fie utilizate mai ales în ceea ce privește sterilizarea și documentele relevante; și

(e) a testelor și studiilor corespunzătoare care urmează să fie efectuate înaintea, în timpul și la sfârșitul procesului de fabricație, a frecvenței acestora și a echipamentelor de testare care urmează să folosite; se asigură trasabilitatea adecvată a calibrării echipamentelor de testare respective.

În plus, producătorul acordă organismului notificat accesul la documentația tehnică menționată în anexele II și III.

2.3. Audit

Organismul notificat efectuează un audit al sistemului de management al calității pentru a stabili dacă acesta respectă cerințele menționate în secțiunea 2.2. În cazul în care producătorul utilizează un standard armonizat sau un CS referitor la un sistem de management al calității, organismul notificat evaluează conformitatea cu standardele sau CS respective. Organismul notificat presupune că un sistem de management al calității care îndeplinește standardele armonizate sau CS relevante este conform cu cerințele vizate de standardele sau CS respective, cu excepția unor cazuri contrare, justificate corespunzător.

Echipa de audit a organismului notificat include cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei respective, în conformitate cu anexa VII secțiunile 4.3-4.5. În situațiile în care această experiență nu este imediat evidentă sau aplicabilă, organismul notificat furnizează o justificare documentată a componenței respectivei echipe. Procedura de evaluare include un audit la sediul producătorului și, dacă este cazul, la sediul furnizorilor și/sau subcontractanților producătorului, pentru a verifica procesele de fabricație și alte procese relevante.

În plus, în cazul dispozitivelor din clasele IIa și IIb, evaluarea sistemului de management al calității este însoțită de evaluarea documentației tehnice pentru dispozitive selectate pe o bază reprezentativă, în conformitate cu secțiunile 4.4-4.8. La alegerea eșantioanelor reprezentative, organismul notificat ține seama de orientarea publicată elaborată de MDCG în conformitate cu articolul 105 și, în special, de caracterul novator al tehnologiei, de asemănările privind proiectarea, tehnologia, metodele de producție și de sterilizare, de scopul propus și de rezultatele oricărei evaluări anterioare relevante, cum ar fi cu privire la proprietățile fizice, chimice, biologice sau clinice, efectuate în conformitate cu prezentul regulament. Organismul notificat în cauză documentează motivele pentru care a ales eșantioanele respective.

Dacă sistemul de management al calității este conform cu dispozițiile relevante din prezentul regulament, organismul notificat eliberează un certificat UE pentru sistemul de management al calității. Organismul notificat notifică producătorului decizia sa de a elibera certificatul. Decizia cuprinde concluziile auditului și un raport motivat.

2.4. Producătorul în cauză informează organismul notificat care a aprobat sistemul de management al calității cu privire la orice plan de modificare substanțială a sistemului de management al calității sau a gamei de dispozitive vizate. Organismul notificat evaluează modificările propuse, stabilește necesitatea efectuării unor audituri suplimentare și verifică dacă sistemul de management al calității astfel modificat mai corespunde cerințelor menționate în secțiunea 2.2. Acesta notifică producătorului decizia sa, care conține concluziile evaluării și, după caz, concluziile auditurilor suplimentare. Aprobarea cu privire la orice modificare importantă a sistemului de management al calității sau a gamei de dispozitive ia forma unui supliment la certificatul UE pentru sistemul de management al calității.

3. Evaluarea supravegherii aplicabilă dispozitivelor din clasele IIa, IIb și III

3.1. Scopul supravegherii este de a garanta că producătorul îndeplinește în mod corespunzător obligațiile care decurg din sistemul de management al calității aprobat.

3.2. Producătorul autorizează organismul notificat să efectueze toate auditurile necesare, inclusiv audituri la fața locului și îi furnizează toate informațiile relevante, în special:

– documentația privind sistemul său de management al calității,

– documentația privind eventualele constatări și concluzii rezultate în urma aplicării planului privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, inclusiv planul privind PMCF, pentru un eșantion reprezentativ de dispozitive, și a dispozițiilor privind vigilența stabilite la articolele 87-92,

– datele menționate în acea parte a sistemului de management al calității care se referă la proiectare, cum ar fi rezultatele analizelor, calculelor, testărilor și soluțiile adoptate în ceea ce privește gestionarea riscurilor, astfel cum se menționează în anexa I secțiunea 4,

– datele prezentate în acea parte a sistemului de management al calității care se referă la fabricare, cum ar fi rapoartele inspecțiilor de calitate și datele testărilor, datele etalonării și înregistrările privind calificările personalului în cauză.

3.3. Organismele notificate efectuează periodic, cel puțin o dată la 12 luni, audituri și evaluări corespunzătoare pentru a se asigura că producătorul în cauză aplică sistemul de management al calității aprobat și planul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață. Respectivele audituri și evaluări includ audituri la sediul producătorului și, dacă este cazul, al furnizorilor și/sau subcontractanților producătorului. În timpul acestor audituri la fața locului, dacă este necesar, organismul notificat efectuează sau cere să se efectueze testări pentru a verifica dacă sistemul de management al calității funcționează în mod corespunzător. Acesta furnizează producătorului un raport al unui audit de supraveghere și, dacă s-a efectuat un test, raportul de testare respectiv.

3.4. Organismul notificat efectuează în mod aleatoriu cel puțin o dată la cinci ani audituri neanunțate la sediul producătorului și, dacă este cazul, la sediul furnizorilor și/sau al subcontractanților producătorului, care pot fi combinate cu evaluarea periodică a supravegherii menționată în secțiunea 3.3. sau pot fi efectuate în plus față de respectiva evaluare a supravegherii. Organismul notificat elaborează un plan pentru astfel de audituri la fața locului neanunțate, dar nu îl divulgă producătorului.

În contextul acestor audituri neanunțate la fața locului, organismul notificat testează un eșantion adecvat din dispozitivele produse sau un eșantion adecvat din procesul de fabricație pentru a verifica dacă dispozitivul fabricat este în conformitate cu documentația tehnică, cu excepția dispozitivelor menționate la articolul 52 alineatul (8). Înainte de auditurile la fața locului neanunțate, organismul notificat specifică criteriile de eșantionare relevante și procedura de testare.

În loc de sau în plus față de eșantionarea menționată la al doilea paragraf, organismul notificat prelevă eșantioane de dispozitive de pe piață pentru a verifica dacă dispozitivul fabricat este în conformitate cu documentația tehnică, cu excepția dispozitivelor menționate la articolul 52 alineatul (8). Înainte de eșantionare, organismul notificat în cauză specifică criteriile de eșantionare relevante și procedura de testare.

Organismul notificat furnizează producătorului în cauză un raport al auditului la fața locului, care include, după caz, rezultatul testului pe eșantioane.

3.5. În cazul dispozitivelor din clasele IIa și IIb, evaluarea supravegherii include, de asemenea, o evaluare a documentației tehnice, astfel cum este menționată în secțiunile 4.4-4.8, privind dispozitivul sau dispozitivele în cauză pe baza unor noi eșantioane reprezentative alese în conformitate cu justificarea documentată de către organismul notificat în conformitate cu secțiunea 2.3 al doilea paragraf.

În cazul dispozitivelor din clasa III, evaluarea supravegherii include, de asemenea, un test al părților și/sau al materialelor aprobate care sunt esențiale pentru integritatea dispozitivului, inclusiv, după caz, o verificare care să indice dacă cantitățile de părți și/sau materiale produse sau achiziționate corespund cantităților de dispozitive finite.

3.6. Organismul notificat se asigură că prin compunerea echipei de evaluare se garantează un nivel suficient de experiență în ceea ce privește evaluarea dispozitivelor, sistemelor și proceselor în cauză, obiectivitatea continuă și neutralitatea; aceasta include o rotație a membrilor echipei de evaluare la intervale de timp adecvate. Ca regulă generală, un auditor principal nu conduce și nici nu efectuează mai mult de trei ani consecutivi audituri referitoare la același producător.

3.7. Dacă organismul notificat constată o divergență între eșantionul prelevat din dispozitivul fabricat sau de pe piață și specificațiile prevăzute în documentația tehnică sau proiectul aprobat, organismul notificat suspendă sau retrage certificatul respectiv sau impune restricții cu privire la acesta.

Capitolul II

Evaluarea documentației tehnice

4. Evaluarea documentației tehnice aplicabile dispozitivelor din clasa III și din clasa IIb menționate la articolul 52 alineatul (4) al doilea paragraf

4.1. Pe lângă obligațiile prevăzute în secțiunea 2, producătorul depune la organismul notificat o cerere de evaluare a documentației tehnice privind dispozitivul pe care intenționează să-l introducă pe piață sau să-l pună în funcțiune și care este vizat de sistemul de management al calității menționat în secțiunea 2.

4.2. Cererea descrie proiectul, procesul de fabricație și performanțele dispozitivului respectiv. Aceasta include documentația tehnică, astfel cum se menționează în anexele II și III.

4.3. Organismul notificat examinează cererea folosind personal angajat de acesta, cu cunoștințe și experiență dovedite în ceea ce privește tehnologia în cauză și aplicarea sa clinică. Organismul notificat poate solicita ca respectiva cerere să fie completată prin efectuarea de teste suplimentare sau cerând dovezi suplimentare care să permită evaluarea conformității cu cerințele relevante din prezentul regulament. Organismul notificat efectuează teste fizice sau de laborator adecvate în legătură cu dispozitivul sau solicită producătorului să efectueze astfel de teste.

4.4. Organismul notificat examinează dovezile clinice prezentate de către producător în raportul de evaluare clinică și în evaluarea clinică conexă care a fost efectuată. Organismul notificat angajează examinatori de dispozitive cu suficientă expertiză clinică și, dacă este necesar, recurge la serviciile unor experți clinici externi cu experiență directă și actuală privind dispozitivul în cauză sau privind starea clinică în care acesta este utilizat, în scopul acestei examinări.

4.5. Organismul notificat, în situațiile în care dovezile clinice se bazează, în totalitate sau în parte, pe date provenite de la dispozitive care sunt declarate a fi echivalente cu dispozitivul în curs de evaluare, evaluează caracterul adecvat al utilizării acestor date, luând în considerare factori cum ar fi indicațiile noi și inovarea. Organismul notificat își documentează în mod clar concluziile cu privire la echivalența declarată și la relevanța și caracterul adecvat al datelor pentru a demonstra conformitatea. Pentru orice caracteristică a dispozitivului declarat drept inovator de către producător sau pentru indicații noi, organismul notificat evaluează în ce măsură declarațiile specifice sunt susținute de date preclinice și clinice specifice și de analiza riscurilor.

4.6. Organismul notificat verifică caracterul adecvat al dovezilor clinice și al evaluării clinice și verifică concluziile formulate de către producător privind conformitatea cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța. Verificarea respectivă include analizarea caracterului adecvat al stabilirii raportului beneficiu-risc, al gestionării riscurilor, al instrucțiunilor de utilizare, al formării utilizatorilor și al planului privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață al producătorului și include o revizuire a necesității și a caracterului adecvat al planului privind PMCF propus, dacă este cazul.

4.7. Pe baza evaluării sale a dovezilor clinice, organismul notificat analizează evaluarea clinică și stabilirea raportului beneficiu-risc, precum și necesitatea definirii unor anumite repere care să permită examinarea de către organismul notificat a actualizărilor dovezilor clinice care rezultă din datele privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață și privind PMCF.

4.8. Organismul notificat documentează în mod clar rezultatul evaluării sale în raportul de evaluare a evaluării clinice.

4.9. Organismul notificat furnizează producătorului un raport privind evaluarea documentației tehnice, inclusiv un raport de evaluare a evaluării clinice. În cazul în care dispozitivul este conform cu dispozițiile relevante din prezentul regulament, organismul notificat emite un certificat de evaluare UE a documentației tehnice. Certificatul conține concluziile evaluării documentației tehnice, condițiile de valabilitate a certificatului, datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat și, după caz, o descriere a scopului propus al dispozitivului.

4.10. Modificările aduse dispozitivului aprobat necesită o aprobare din partea organismului notificat care a eliberat certificatul de evaluare UE a documentației tehnice în cazul în care aceste modificări ar putea afecta siguranța și performanța dispozitivului sau condițiile indicate pentru utilizarea produsului. În cazul în care producătorul intenționează să introducă oricare dintre modificările menționate mai sus, informează în această privință organismul notificat care a eliberat certificatul de evaluare a documentației tehnice a proiectului. Organismul notificat evaluează modificările planificate și decide dacă modificările planificate necesită o nouă evaluare a conformității în conformitate cu articolul 52 sau dacă acestea ar putea fi abordate prin intermediul unui supliment la certificatul de evaluare UE a documentației tehnice. În acest din urmă caz, organismul notificat evaluează modificările, notifică producătorului decizia sa și, în cazul în care modificările sunt aprobate, îi furnizează un supliment la certificatul de evaluare UE a documentației tehnice.

5. Proceduri suplimentare specifice

5.1. Procedura de evaluare pentru anumite dispozitive din clasa III și din clasa IIb

(a) În cazul dispozitivelor implantabile din clasa III și ale dispozitivelor active din clasa IIb, destinate administrării și/sau eliminării unui medicament, menționate în anexa VIII secțiunea 6.4 (regula 12), organismul notificat, după ce a verificat calitatea datelor clinice care sprijină raportul de evaluare a evaluării clinice al producătorului menționat la articolul 61 alineatul (12), elaborează un raport de evaluare a evaluării clinice, care prezintă concluziile sale privind dovezile clinice furnizate de producător, în special în ceea ce privește stabilirea raportului beneficiu-risc, coerența dovezilor respective cu scopul propus, inclusiv cu indicația medicală sau indicațiile medicale și cu planul privind PMCF menționate la articolul 10 alineatul (3) și în anexa XIV partea B.

Organismul notificat transmite Comisiei raportul său de evaluare a evaluării clinice, împreună cu documentația evaluării clinice a producătorului menționată în anexa II secțiunea 6.1 literele (c) și (d).

Comisia transmite imediat respectivele documente grupului de experți relevant menționat la articolul 106.

(b) Se poate solicita organismului notificat să își prezinte concluziile menționate la litera (a) grupului de experți în cauză.

(c) Grupul de experți decide, sub supravegherea Comisiei, pe baza tuturor criteriilor următoare:

(i) noutatea dispozitivului sau a procedurii clinice aferente implicate și a posibilelor efecte importante de ordin clinic sau sanitar ale acestora;

(ii) o modificare în mod semnificativ negativă a raportului beneficiu-risc al unei anumite categorii sau grupe de dispozitive din cauza unor îngrijorări legate de sănătate valabile din punct de vedere științific în ceea ce privește componentele sau materialul sursă sau în ceea ce privește impactul asupra sănătății în caz de funcționare defectuoasă a dispozitivului;

(iii) o creștere semnificativă a ratei incidentelor grave consemnate în conformitate cu articolul 87, în ceea ce privește o anumită categorie sau grupă de dispozitive,

dacă să furnizeze un aviz științific privind raportul de evaluare a evaluării clinice al organismului notificat pe baza dovezilor clinice furnizate de producător, în special în ceea ce privește stabilirea raportului beneficiu-risc, coerența dovezilor respective cu indicația medicală sau indicațiile medicale și cu planul privind PMCF. Avizul științific respectiv se furnizează în termen de 60 de zile, începând de la data primirii documentelor din partea Comisiei, astfel cum se menționează la litera (a). Motivele pe care se întemeiază decizia de a furniza un aviz științific pe baza criteriilor de la punctele (i), (ii) și (iii) sunt incluse în avizul științific. În cazul în care informațiile furnizate nu sunt suficiente pentru ca grupul de experți să ajungă la o concluzie, acest lucru este precizat în avizul științific.

(d) Grupul de experți poate decide, sub supravegherea Comisiei, pe baza criteriilor prevăzute la litera (c), să nu emită un aviz științific și, în acest caz, informează organismul notificat cât mai curând posibil și, în orice caz, în termen de 21 de zile de la primirea documentelor din partea Comisiei, astfel cum se menționează la litera (a). În termenul respectiv, grupul de experți furnizează organismului notificat și Comisiei motivele pe care se întemeiază decizia sa, după care organismul notificat poate demara procedura de certificare a dispozitivului respectiv.

(e) Grupul de experți notifică Comisiei, în termen de 21 de zile de la primirea documentelor din partea Comisiei, prin intermediul Eudamed, dacă intenționează să emită un aviz științific, în temeiul literei (c) sau dacă nu intenționează să emită un aviz științific, în temeiul literei (d).

(f) În cazul în care nu s-a emis niciun aviz în termen de 60 de zile, organismul notificat poate demara procedura de certificare a dispozitivului în cauză.

(g) Organismul notificat acordă atenția cuvenită punctelor de vedere exprimate în avizul științific al grupului de experți. În cazul în care grupul de experți constată că nivelul de dovezi clinice nu este suficient sau dă naștere unor îngrijorări serioase în ceea ce privește stabilirea raportului beneficiu-risc, consecvența respectivelor dovezi cu scopul propus, inclusiv cu indicația medicală (indicațiile medicale) și cu planul privind PMCF, organismul notificat oferă, dacă este necesar, consiliere privind limitarea de către producător a scopului propus al dispozitivului la anumite grupuri de pacienți sau la anumite indicații medicale și/sau impunerea unei limite pentru durata de valabilitate a certificatului, efectuarea de studii PMCF specifice, adaptarea instrucțiunilor de utilizare sau rezumatul datelor de siguranță și performanță sau alte restricții, în raportul său de evaluare a conformității, după caz. Organismul notificat furnizează o justificare completă dacă nu a ținut seama, în raportul său de evaluare a conformității, de consilierea primită din partea grupului de experți, iar Comisia, fără a aduce atingere articolului 109, pune la dispoziția publicului, prin intermediul Eudamed, avizul științific al grupului de experți și justificarea scrisă furnizată de organismul notificat.

(h) Comisia, după consultarea statelor membre și a experților științifici relevanți, oferă orientări pentru grupurile de experți în vederea unei interpretări uniforme a criteriilor enunțate la litera (c) înainte de … [data aplicării prezentului regulament].

5.2. Procedura în cazul dispozitivelor care încorporează o substanță medicamentoasă

(a) Dacă un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament în sensul articolului 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE, inclusiv medicament pe bază de sânge uman sau plasmă umană, și care are o acțiune auxiliară față de cea a dispozitivului, calitatea, siguranța și utilitatea substanței se verifică prin analogie cu metodele prevăzute în anexa I la Directiva 2001/83/CE.

(b) Înainte de emiterea unui certificat de evaluare UE a documentației tehnice, organismul notificat solicită, după ce a verificat utilitatea substanței ca parte a dispozitivului și ținând seama de scopul propus al dispozitivului, un aviz științific din partea uneia dintre autoritățile competente desemnate de către statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau din partea EMA, oricare dintre acestea fiind denumită în continuare în prezenta secțiune „autoritatea competentă în materie de medicamente consultată”, în funcție de care dintre acestea a fost consultată în temeiul prezentei litere cu privire la gradul de adecvare a dispozitivului în raport cu medicamentul în cauză. Dacă dispozitivul încorporează un derivat din sânge uman sau din plasmă umană, sau o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament care intră în mod exclusiv în domeniul de aplicare al anexei la Regulamentul (CE) nr. 726/2004, organismul notificat consultă EMA.

(c) Atunci când emite avizul, autoritatea competentă în materie de medicamente consultată ia în considerare procesul de fabricație și datele referitoare la utilitatea încorporării substanței în dispozitiv, astfel cum au fost determinate de către organismul notificat.

(d) Autoritatea competentă în materie de medicamente consultată își pune avizul la dispoziția organismului notificat, în termen de 210 zile de la primirea întregii documentații necesare.

(e) Avizul științific al autorității competente în materie de medicamente consultate și eventualele actualizări ale avizului respectiv sunt incluse în documentația organismului notificat privind dispozitivul. Atunci când își adoptă decizia, organismul notificat acordă atenția cuvenită punctelor de vedere exprimate în avizul științific. Organismul notificat nu eliberează certificatul dacă avizul științific este nefavorabil și transmite decizia sa finală autorității competente în materie de medicamente consultate.

(f) Înainte de efectuarea oricărei modificări cu privire la o substanță auxiliară încorporată într-un dispozitiv, în special în ceea ce privește procesul de fabricație, producătorul informează organismul notificat cu privire la modificări. Organismul notificat respectiv consultă autoritatea competentă în materie de medicamente consultată, pentru a confirma faptul că siguranța și calitatea substanței auxiliare rămân neschimbate. Autoritatea competentă în materie de medicamente consultată ține seama de datele referitoare la utilitatea încorporării substanței în dispozitiv, determinată de organismul notificat, pentru a se asigura că modificările nu au un impact negativ asupra riscului sau beneficiului stabilit în ceea ce privește încorporarea substanței în dispozitiv. Autoritatea competentă în materie de medicamente consultată emite un aviz în termen de 60 de zile de la primirea întregii documentații necesare referitoare la modificări. Organismul notificat nu eliberează suplimentul la certificatul de evaluare UE a documentației tehnice dacă avizul științific furnizat de autoritatea competentă în materie de medicamente consultată este nefavorabil. Organismul notificat transmite decizia sa finală autorității competente în materie de medicamente consultată în cauză.

(g) În cazul în care autoritatea competentă în materie de medicamente consultată obține informații cu privire la substanța auxiliară, care ar putea avea un impact asupra riscului sau beneficiului stabilit anterior privind încorporarea substanței în dispozitiv, aceasta oferă consiliere organismului notificat cu privire la măsura în care aceste informații au un impact asupra riscului sau beneficiului stabilit anterior privind încorporarea substanței în dispozitiv. Organismul notificat ține seama de consilierea respectivă atunci când reanalizează evaluarea pe care a efectuat-o asupra procedurii de evaluare a conformității.

5.3. Procedura în cazul dispozitivelor fabricate utilizând sau încorporând țesuturi sau celule de origine umană sau animală, sau derivați ai acestora, care sunt neviabile (neviabili) sau transformate (transformați) pentru a fi neviabile (neviabili)

5.3.1. Țesuturi sau celule de origine umană sau derivați ai acestora

(a) În cazul dispozitivelor fabricate utilizând derivați ai țesuturilor sau celulelor de origine umană, care sunt reglementate de prezentul regulament în conformitate cu articolul 1 alineatul (6) litera (g) și al dispozitivelor care încorporează, ca parte integrantă, țesuturi sau celule de origine umană sau derivați ai acestora, reglementați de Directiva 2004/23/CE, și care au o acțiune auxiliară față de cea a dispozitivului respectiv, organismul notificat solicită, înainte de emiterea unui certificat de evaluare UE a documentației tehnice, un aviz științific din partea uneia dintre autoritățile competente desemnate de statele membre în conformitate cu Directiva 2004/23/CE („autoritate competentă în materie de țesuturi și celule umane”) privind aspectele referitoare la donarea, obținerea și testarea țesuturilor sau celulelor de origine umană sau ale unor derivați ai acestora. Organismul notificat transmite un rezumat al evaluării preliminare a conformității care oferă, printre altele, informații despre neviabilitatea țesuturilor sau a celulelor umane în cauză, donarea, obținerea, testarea și riscul sau beneficiul încorporării de țesuturi sau celule de origine umană sau derivați ai acestora în dispozitiv.

(b) În termen de 120 de zile de la primirea întregii documentații necesare, autoritatea competentă în materie de țesuturi și celule umane îi prezintă autorității notificate avizul său.

(c) Avizul științific al autorității competente în materie de țesuturi și celule umane și eventualele actualizări sunt incluse în documentația organismului notificat privind dispozitivul. Atunci când își adoptă decizia, organismul notificat acordă atenția cuvenită punctelor de vedere exprimate în avizul științific emis de autoritatea competentă în materie de țesuturi și celule umane. Organismul notificat nu eliberează certificatul dacă avizul științific respectiv este nefavorabil. El transmite decizia sa finală autorității competente în materie de țesuturi și celule umane în cauză.

(d) Înainte de efectuarea oricărei modificări cu privire la țesuturi sau celule de origine umană neviabile, sau derivați ai acestora, încorporate(încorporați) într-un dispozitiv, în special în ceea ce privește donarea, testarea sau obținerea acestora, producătorul informează organismul notificat cu privire la modificările preconizate. Organismul notificat consultă autoritatea care a fost implicată în consultarea inițială, pentru a confirma faptul că sunt menținute siguranța și calitatea țesuturilor sau celulelor de origine umană sau a derivaților acestora încorporați în dispozitiv. Autoritatea competentă în materie de țesuturi și celule umane în cauză ține seama de datele referitoare la utilitatea încorporării țesuturilor sau celulelor de origine umană sau a unor derivați ai acestora în dispozitiv, determinate de organismul notificat, pentru a se asigura că modificările nu au un impact negativ asupra raportului beneficiu-risc stabilit al adăugării țesuturilor sau celulelor de origine umană sau a unor derivați ai acestora în dispozitiv. Aceasta își prezintă avizul în termen de 60 de zile de la primirea întregii documentații necesare referitoare la modificările preconizate. Organismul notificat nu eliberează un supliment la certificatul de evaluare UE a documentației tehnice dacă avizul științific este nefavorabil și transmite decizia sa finală autorității competente în materie de țesuturi și celule umane în cauză.

5.3.2. Țesuturi sau celule de origine animală sau derivați ai acestora

În cazul dispozitivelor fabricate utilizând țesuturi animale transformate pentru a fi neviabile sau utilizând produse neviabile derivate din țesuturi animale, astfel cum este prevăzut în Regulamentul (UE) nr. 722/2012, organismul notificat aplică cerințele relevante prevăzute în regulamentul respectiv.

5.4. Procedura în cazul dispozitivelor compuse din substanțe sau din combinații de substanțe care sunt absorbite sau dispersate local în organismul uman

(a) Calitatea și siguranța dispozitivelor care sunt compuse din substanțe sau din combinații de substanțe care sunt destinate să fie introduse în organismul uman printr-un orificiu al corpului sau prin aplicare pe tegument și care sunt absorbite sau dispersate local în organismul uman sunt verificate, după caz și numai în privința cerințelor care nu sunt vizate de prezentul regulament, în conformitate cu cerințele relevante prevăzute în anexa I la Directiva 2001/83/CE pentru evaluarea absorbției, distribuției, metabolismului, excreției, toleranței locale, toxicității, interacțiunii cu alte dispozitive, medicamente sau alte substanțe, precum și a potențialului pentru reacții adverse.

(b) În plus, pentru dispozitive sau pentru produsele metabolismului acestora, care sunt absorbite în mod sistemic de organismul uman în vederea atingerii scopului propus, organismul notificat solicită un aviz științific din partea uneia dintre autoritățile competente desemnate de către statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau din partea EMA, oricare dintre acestea fiind denumită în continuare în prezenta secțiune „autoritatea competentă în materie de medicamente consultată”, în funcție de care dintre acestea a fost consultată în temeiul prezentei litere cu privire la conformitatea dispozitivului cu cerințele relevante prevăzute în anexa I la Directiva 2001/83/CE.

(c) Avizul autorității competente în materie de medicamente consultate este redactat în termen de 150 de zile de la primirea întregii documentații necesare.

(d) Avizul științific al autorității competente în materie de medicamente consultate și eventualele actualizări sunt incluse în documentația organismului notificat privind dispozitivul. Atunci când își adoptă decizia, organismul notificat acordă atenția cuvenită punctelor de vedere exprimate în avizul științific și transmite decizia sa finală autorității competente în materie de medicamente consultate.

6. Verificarea loturilor în cazul dispozitivelor care încorporează, ca parte integrantă, o substanță medicamentoasă care, dacă ar fi utilizată separat, ar fi considerată medicament pe bază de sânge uman sau din plasmă umană, astfel cum se menționează la articolul 1 alineatul (8)

După finalizarea fabricării fiecărui lot de dispozitive care încorporează, ca parte integrantă, o substanță medicamentoasă care, dacă ar fi utilizată separat, ar fi considerată medicament pe bază de sânge uman sau plasmă umană, astfel cum se menționează la articolul 1 alineatul (8), producătorul informează organismul notificat cu privire la eliberarea lotului de dispozitive și trimite către acesta certificatul oficial privind eliberarea lotului de derivat din sânge uman sau din plasmă umană folosit în acest dispozitiv, emis de un laborator al unui stat membru sau de un laborator desemnat în acest scop de un stat membru în conformitate cu articolul 114 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE.

Capitolul III
Dispoziții administrative

7. Pentru o perioadă de cel puțin zece ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile de cel puțin 15 ani de la data introducerii pe piață a ultimului produs, producătorul sau, în cazul în care producătorul nu are sediul social într-un stat membru, reprezentantul său autorizat menține la dispoziția autorităților competente:

– declarația de conformitate UE,

– documentația menționată în secțiunea 2.1 a cincea liniuță și, în special, datele și evidențele generate de procedurile menționate în secțiunea 2.2 litera (c) al doilea paragraf,

– informații cu privire la modificările menționate în secțiunea 2.4,

– documentația menționată în secțiunea 4.2 și

– deciziile și rapoartele din partea organismului notificat, astfel cum sunt menționate în prezenta anexă.

8. Fiecare stat membru prevede faptul că documentația menționată în secțiunea 7 se păstrează la dispoziția autorităților competente în perioada indicată în secțiunea respectivă în cazul în care producătorul sau reprezentantul său autorizat, stabilit pe teritoriul său, intră în faliment sau își încetează activitatea înainte de încheierea perioadei respective.

ANEXA X

EVALUAREA CONFORMITĂȚII PE BAZA EXAMINĂRII DE TIP

1. Examinarea UE de tip este procedura prin care un organism notificat constată și certifică faptul că un dispozitiv, inclusiv documentația sa tehnică și procesele relevante ale ciclului de viață și un eșantion reprezentativ corespunzător din producția de dispozitive preconizată îndeplinesc dispozițiile relevante din prezentul regulament.

2. Cererea

   Producătorul introduce o cerere de evaluare la un organism notificat. Cererea cuprinde:

   – numele producătorului și adresa sediului său social, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, numele reprezentantului autorizat și adresa sediului social al acestuia,

   – documentația tehnică menționată în anexele II și III. Solicitantul pune la dispoziția organismului notificat un eșantion reprezentativ din producția de dispozitive preconizată (denumit în continuare „tip”). Organismul notificat poate solicita alte eșantioane dacă este necesar și

– o declarație scrisă specificând că nicio altă cerere nu a fost depusă la niciun alt organism notificat pentru același tip, sau informații despre orice cerere anterioară referitoare la același tip, care a fost refuzată de către alt organism notificat sau care a fost retrasă de producător, sau de reprezentantul său autorizat, înainte ca celălalt organism notificat să efectueze evaluarea sa finală.

3. Evaluarea

Organismul notificat:

(a) examinează cererea recurgând la personal cu cunoștințe și experiență dovedite în ceea ce privește tehnologia în cauză și aplicarea clinică a acesteia. Organismul notificat poate solicita ca respectiva cerere să fie completată prin efectuarea unor teste suplimentare sau prin solicitarea furnizării unor dovezi suplimentare care să permită evaluarea conformității cu cerințele relevante din prezentul regulament. Organismul notificat efectuează teste fizice sau de laborator adecvate în legătură cu dispozitivul sau solicită producătorului să efectueze astfel de teste;

(b) examinează și evaluează documentația tehnică pentru a stabili conformitatea cu cerințele prezentului regulament care sunt aplicabile dispozitivului și verifică dacă tipul a fost fabricat în conformitate cu această documentație; înregistrează, de asemenea, articolele proiectate în conformitate cu standardele aplicabile prevăzute la articolul 8 sau cu CS aplicabile și înregistrează articole care nu sunt proiectate pe baza standardelor relevante menționate la articolul 8 sau pe baza CS relevante.

(c) examinează dovezile clinice prezentate de către producător în raportul de evaluare clinică în conformitate cu anexa XIV secțiunea 4. Organismul notificat angajează examinatori de dispozitive cu suficientă expertiză clinică și, dacă este necesar, recurge la serviciile unor experți clinici externi cu experiență directă și actuală privind dispozitivul în cauză sau privind starea clinică în care acesta este utilizat, în scopul acestei examinări;

(d) în situațiile în care dovezile clinice se bazează, în totalitate sau în parte, pe date provenite de la dispozitive care sunt declarate a fi similare sau echivalente cu dispozitivul în curs de evaluare, evaluează caracterul adecvat al utilizării unor astfel de date, luând în considerare factori cum ar fi indicațiile noi și inovarea. Organismul notificat își documentează în mod clar concluziile cu privire la echivalența declarată și cu privire la relevanța și la caracterul adecvat al datelor pentru a demonstra conformitatea;

(e) documentează în mod clar rezultatul evaluării acestuia într-un raport de evaluare a evaluării preclinice și clinice ca parte a raportului de examinare UE de tip menționat la litera (i);

(f) efectuează sau dispune efectuarea evaluărilor corespunzătoare și a testelor fizice sau de laborator necesare pentru a verifica dacă soluțiile adoptate de către producător respectă cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în prezentul regulament în cazul în care standardele menționate la articolul 8 sau în CS nu au fost aplicate. Atunci când dispozitivul trebuie conectat la un alt dispozitiv sau la alte dispozitive pentru a funcționa conform scopului său propus, se furnizează elemente de probă care să ateste că acesta respectă cerințele generale privind siguranța și performanța în cazul în care este conectat la orice astfel de dispozitiv sau dispozitive având caracteristicile indicate de producător;

(g) efectuează sau dispune efectuarea evaluărilor adecvate și a testelor fizice sau de laborator necesare pentru a verifica dacă, în cazul în care producătorul a ales să aplice standardele armonizate relevante, aceste standarde au fost efectiv aplicate;

(h) convine cu solicitantul asupra locului unde se efectuează evaluările și testele necesare și

(i) elaborează un raport de examinare UE de tip cu privire la rezultatele evaluărilor și ale testelor efectuate în conformitate cu literele (a)-(g).

4. Certificatul

Dacă tipul este conform cu prezentul regulament, organismul notificat eliberează un certificat de examinare UE de tip. Certificatul conține numele și adresa producătorului, concluziile evaluării examinării de tip, condițiile de valabilitate a certificatului și datele necesare pentru identificarea tipului aprobat. Certificatul se întocmește în conformitate cu anexa XII. Părțile relevante ale documentației sunt anexate la certificat, iar organismul notificat păstrează o copie.

5. Modificările aduse tipului

5.1. Solicitantul informează organismul notificat care a emis certificatul de examinare UE de tip cu privire la orice modificare pe care intenționează să o aducă tipului aprobat sau scopului și condițiilor de utilizare propuse ale acestuia.

5.2. Modificările aduse dispozitivului aprobat, inclusiv limitările scopului și ale condițiilor de utilizare propuse ale acestuia, necesită o aprobare din partea organismului notificat care a eliberat certificatul de examinare UE atunci când astfel de modificări ar putea afecta conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța sau cu condițiile indicate pentru utilizarea produsului. Organismul notificat examinează modificările planificate, notifică producătorului decizia sa și îi furnizează un supliment la raportul de examinare UE de tip. Aprobarea oricărei modificări a tipului aprobat ia forma unui supliment la certificatul de examinare UE de tip.

5.3. Modificările aduse scopului și condițiilor de utilizare propuse ale dispozitivului aprobat, cu excepția limitărilor scopului și condițiilor de utilizare propuse, necesită o nouă cerere de evaluare a conformității.

6. Proceduri suplimentare specifice

Anexa IX secțiunea 5 se aplică cu condiția ca orice trimitere la un certificat de evaluare UE a documentației tehnice să fie înțeleasă ca o trimitere la un certificat de examinare UE de tip.

7. Dispoziții administrative

Pentru o perioadă de cel puțin zece ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile de cel puțin 15 ani de la data introducerii pe piață a ultimului produs, producătorul sau, în cazul în care producătorul nu are sediul social într-un stat membru, reprezentantul său autorizat menține la dispoziția autorităților competente:

– documentația menționată la secțiunea 2 a doua liniuță,

– informații cu privire la modificările menționate în secțiunea 5, și

– copii ale certificatelor, ale avizelor științifice și ale rapoartelor de examinare UE de tip și ale completărilor/suplimentelor acestora.

Se aplică anexa IX secțiunea 8.

ANEXA XI

EVALUAREA CONFORMITĂȚII
PE BAZA VERIFICĂRII CONFORMITĂȚII PRODUSULUI

1. Obiectivul evaluării conformității pe baza verificării conformității produsului este de a se asigura că dispozitivele sunt conforme cu tipul pentru care a fost emis un certificat de examinare UE de tip și că acestea respectă dispozițiile din prezentul regulament care li se aplică.

2. Dacă un certificat de examinare UE de tip a fost eliberat în conformitate cu anexa X, producătorul poate aplica fie procedura prevăzută în partea A (asigurarea calității producției), fie procedura prevăzută în partea B (verificarea produsului) din prezenta anexă.

3. Prin derogare de la secțiunile 1 și 2 de mai sus, procedurile din prezenta anexă, împreună cu elaborarea unei documentații tehnice, astfel cum este prevăzută în anexele II și III, se pot aplica, de asemenea, de către producătorii de dispozitive din clasa IIa.

PARTEA A
ASIGURAREA CALITĂȚII PRODUCȚIEI

4. Producătorul asigură implementarea sistemului de management al calității aprobat pentru fabricarea dispozitivelor în cauză, efectuează o verificare finală, astfel cum se specifică în secțiunea 6, și este supus supravegherii menționate în secțiunea 7.

5. Atunci când producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la secțiunea 4, acesta întocmește și păstrează o declarație de conformitate UE în conformitate cu articolul 19 și cu anexa IV pentru dispozitivul vizat de procedura de evaluare a conformității. Prin emiterea unei declarații de conformitate UE, se consideră că producătorul garantează și că declară faptul că dispozitivul în cauză este conform cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și îndeplinește cerințele aplicabile dispozitivului din prezentul regulament.

6. Sistemul de management al calității

6.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului său de management al calității la un organism notificat. Cererea include:

– toate elementele enumerate în anexa IX secțiunea 2.1,

– documentația tehnică, astfel cum se menționează în anexele II și III pentru tipurile aprobate; și

– o copie a certificatelor de examinare UE de tip menționate în anexa X secțiunea 4; în cazul în care certificatele de examinare UE de tip au fost emise de același organism notificat la care se depune cererea, în cerere se include, de asemenea, o trimitere la documentația tehnică și la actualizările acesteia, precum și la certificatele emise.

6.2. Implementarea sistemului de management al calității este de așa natură încât să garanteze conformitatea cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu dispozițiile prezentului regulament aplicabile dispozitivelor în fiecare etapă. Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător referitor la sistemul său de management al calității sunt documentate într-o manieră sistematică și ordonată sub forma unui manual al calității și a unor politici și proceduri scrise, cum ar fi programe în materie de calitate, planuri ale calității și înregistrări ale calității.

Respectiva documentație include, în special, o descriere adecvată a tuturor elementelor enumerate în anexa IX secțiunea 2.2 literele (a), (b), (d) și (e).

6.3. Se aplică primul și al doilea paragraf din anexa IX secțiunea 2.3.

În cazul în care sistemul de management al calității garantează că dispozitivele sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și respectă dispozițiile relevante din prezentul regulament, organismul notificat emite un certificat UE de asigurare a calității. Organismul notificat comunică producătorului decizia sa de a emite certificatul. Această decizie cuprinde concluziile auditului organismului notificat și o evaluare motivată.

6.4. Se aplică anexa IX secțiunea 2.4.

7. Supravegherea

Se aplică anexa IX secțiunea 3.1, secțiunea 3.2 prima, a doua și a patra liniuță, secțiunile 3.3, 3.4, 3.6 și 3.7.

În cazul dispozitivelor din clasa III, supravegherea cuprinde, de asemenea, o verificare a faptului dacă există o corespondență între cantitățile de materii prime sau de componente esențiale produse sau achiziționate aprobate pentru tipul în cauză și cantitățile de dispozitive finite.

8. Verificarea loturilor în cazul dispozitivelor care încorporează, ca parte integrantă, o substanță medicamentoasă care, dacă este utilizată separat, ar fi considerată medicament pe bază de sânge uman sau de plasmă umană, astfel cum se menționează la articolul 1 alineatul (8)

După finalizarea producerii fiecărui lot de dispozitive care încorporează, ca parte integrantă, o substanță medicamentoasă care, dacă este utilizată separat, ar fi considerată medicament pe bază de sânge uman sau plasmă umană, astfel cum se menționează la articolul 1 alineatul (8), producătorul informează organismul notificat cu privire la eliberarea lotului de dispozitive și trimite către acesta certificatul oficial privind eliberarea lotului de derivat din sânge uman sau din plasmă umană folosit în acest dispozitiv, emis de un laborator al unui stat membru sau de un laborator desemnat în acest scop de un stat membru în conformitate cu articolul 114 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE.

9. Dispoziții administrative

Pentru o perioadă de cel puțin zece ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile de cel puțin 15 ani, de la data introducerii pe piață a ultimului produs, producătorul sau, în cazul în care producătorul nu are sediul social într-un stat membru, reprezentantul său autorizat menține la dispoziția autorităților competente:

– declarația de conformitate UE,

– documentația menționată în anexa IX secțiunea 2.1 a cincea liniuță,

– documentația menționată în anexa IX secțiunea 2.1 a opta liniuță, inclusiv certificatul de examinare UE de tip menționat în anexa X,

– informații privind modificările menționate în anexa IX secțiunea 2.4 și

– deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate în anexa IX secțiunile 2.3, 3.3, și 3.4.

Se aplică anexa IX secțiunea 8.

10. Aplicarea în cazul dispozitivelor din clasa IIa

10.1. Prin derogare de la secțiunea 5, în temeiul declarației de conformitate UE, se consideră că producătorul garantează și că declară faptul că dispozitivele în cauză din clasa IIa sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică menționată în anexele II și III și că dispozitivele îndeplinesc cerințele aplicabile acestora din prezentul regulament.

10.2. În cazul dispozitivelor din clasa IIa, organismul notificat evaluează, în cadrul verificării menționate în secțiunea 6.3, dacă documentația tehnică menționată în anexele II și III pentru dispozitivele selectate, pe o bază reprezentativă, este conformă cu dispozițiile prezentului regulament.

La alegerea unui eșantion reprezentativ sau a unor eșantioane reprezentative al(e) dispozitivelor, organismul notificat ține seama de caracterul novator al tehnologiei, de asemănările privind proiectul, de tehnologia, metodele de producție și de sterilizare, de utilizarea propusă și rezultatele oricărei evaluări anterioare relevante (de exemplu, cu privire la proprietățile fizice, chimice, biologice sau clinice) efectuate în conformitate cu prezentul regulament. Organismul notificat documentează motivele pentru care a ales eșantionul sau eșantioanele dispozitivelor respective.

10.3. În cazul în care evaluarea în conformitate cu secțiunea 10.2. confirmă că dispozitivele în cauză din clasa IIa sunt în conformitate cu documentația tehnică menționată în anexele II și III și îndeplinesc cerințele aplicabile din prezentul regulament, organismul notificat emite un certificat în conformitate cu prezenta parte din prezenta anexă.

10.4. Organismul notificat evaluează eșantioane suplimentare față de cele prelevate pentru evaluarea inițială a conformității dispozitivelor ca parte a evaluărilor în cadrul procesului de supraveghere menționat în secțiunea 7.

10.5. Prin derogare de la secțiunea 6, pentru o perioadă de cel puțin zece ani de la introducerea pe piață a ultimului dispozitiv, producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia păstrează la dispoziția autorităților competente:

– declarația de conformitate UE,

– documentația tehnică menționată în anexele II și III, și

– certificatul menționat în secțiunea 10.3.

Se aplică anexa IX secțiunea 8.

PARTEA B

VERIFICAREA PRODUSULUI

11. Verificarea produsului este înțeleasă ca fiind procedura prin care producătorul, în urma examinării fiecărui dispozitiv fabricat, prin emiterea unei declarații de conformitate UE în conformitate cu articolul 19 și cu anexa IV, se consideră că garantează și declară faptul că dispozitivele care au fost supuse procedurii prevăzute în secțiunile 14 și 15 sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și că dispozitivele îndeplinesc cerințele aplicabile acestora din prezentul regulament.

12. Producătorul ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că din procesul de fabricație rezultă dispozitive care sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile din prezentul regulament. Înainte de a începe producția, producătorul pregătește documentele care definesc procesul de fabricație, în special cu privire la sterilizare, după caz, precum și toate procedurile de rutină prestabilite care urmează să fie aplicate pentru a asigura caracterul uniform al fabricației și, după caz, conformitatea dispozitivelor cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile din prezentul regulament.

În plus, în cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă, și numai pentru acele aspecte ale procesului de fabricație destinate obținerii și menținerii stării sterile, producătorul aplică dispozițiile din secțiunile 6 și 7.

13. Producătorul se angajează să instituie și să actualizeze un plan de supraveghere ulterior introducerii pe piață, inclusiv un plan privind PMCF, precum și procedurile prin care se asigură respectarea obligațiilor producătorului care rezultă din dispozițiile privind vigilența și sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață prevăzute la capitolul VII.

14. Organismul notificat efectuează examinări și teste adecvate pentru a verifica conformitatea dispozitivului cu cerințele din regulament prin examinarea și testarea fiecărui produs astfel cum se specifică în secțiunea 15.

Examinările și testele menționate în primul paragraf din prezenta secțiune nu se aplică aspectelor procesului de producție destinate asigurării stării sterile.

15. Verificarea prin examinare și testare a fiecărui produs

15.1. Fiecare dispozitiv este examinat în mod individual și se efectuează testele fizice și de laborator adecvate definite în standardul sau în standardele relevante menționate la articolul 8 sau teste și evaluări echivalente pentru a verifica, după caz, conformitatea dispozitivelor cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile din prezentul regulament.

15.2. Organismul notificat aplică sau dispune aplicarea numărului său de identificare pe fiecare dispozitiv aprobat și întocmește un certificat de verificare UE a produsului cu privire la testările și evaluările efectuate.

16. Verificarea loturilor în cazul dispozitivelor care încorporează, ca parte integrantă, o substanță medicamentoasă care, dacă este utilizată separat, ar fi considerată medicament pe bază de sânge uman sau plasmă umană, astfel cum se menționează la articolul 1 alineatul (8)

După finalizarea producerii fiecărui lot de dispozitive care încorporează, ca parte integrantă, o substanță medicamentoasă care, dacă este utilizată separat, ar fi considerată medicament pe bază de sânge uman sau plasmă umană, astfel cum se menționează la articolul 1 alineatul (8), producătorul informează organismul notificat cu privire la eliberarea lotului de dispozitive și trimite către acesta certificatul oficial privind eliberarea lotului de derivat din sânge uman sau din plasmă umană folosit în acest dispozitiv, emis de un laborator al unui stat membru sau de un laborator desemnat în acest scop de un stat membru în conformitate cu articolul 114 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE.

17. Dispoziții administrative

Pentru o perioadă de cel puțin zece ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile de cel puțin 15 ani, de la data introducerii pe piață a ultimului produs, producătorul sau reprezentantul său autorizat menține la dispoziția autorităților competente:

– declarația de conformitate UE,

– documentația menționată în secțiunea 12,

– certificatul menționat în secțiunea 15.2, și

– certificatul de examinare UE de tip menționat în anexa X.

Se aplică anexa IX secțiunea 8.

18. Aplicarea în cazul dispozitivelor din clasa IIa

18.1. Prin derogare de la secțiunea 11, în temeiul declarației de conformitate UE, se consideră că producătorul garantează și că declară faptul că dispozitivele din clasa IIa sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică menționată în anexele II și III și că dispozitivele îndeplinesc cerințele aplicabile acestora din prezentul regulament.

18.2. Verificarea efectuată de către organismul notificat în conformitate cu secțiunea 14 este destinată confirmării conformității dispozitivelor în cauză din clasa IIa cu documentația tehnică menționată în anexele II și III și cu cerințele aplicabile din prezentul regulament.

18.3. În cazul în care verificarea menționată în secțiunea 18.2 confirmă că dispozitivele în cauză din clasa IIa sunt în conformitate cu documentația tehnică menționată în anexele II și III și îndeplinesc cerințele aplicabile din prezentul regulament, organismul notificat emite un certificat în conformitate cu prezenta parte din prezenta anexă.

18.4. Prin derogare de la secțiunea 17, pentru o perioadă de cel puțin zece ani de la introducerea pe piață a ultimului dispozitiv, producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia păstrează la dispoziția autorităților competente:

– declarația de conformitate UE,

– documentația tehnică menționată în anexele II și III, și

– certificatul menționat în secțiunea 18.3.

Se aplică anexa IX secțiunea 8.

ANEXA XII

CERTIFICATE ELIBERATE DE CĂTRE UN ORGANISM NOTIFICAT

Capitolul I
Cerințe generale

1. Certificatele se întocmesc într-una din limbile oficiale ale Uniunii.

2. Fiecare certificat se referă la o singură procedură de evaluare a conformității.

3. Certificatele se eliberează doar unui singur producător. Numele și adresa producătorului incluse în certificat sunt aceleași cu cele înregistrate în sistemul electronic menționat la articolul 30.

4. Domeniul de aplicare al certificatelor identifică fără echivoc dispozitivul sau dispozitivele vizate.

   (a) certificatele de evaluare UE a documentației tehnice, certificatele de examinare UE de tip și certificatele de verificare UE a produsului includ o identificare clară, inclusiv denumirea, modelul și tipul dispozitivului sau dispozitivelor, scopul propus, astfel cum este specificat de producător în instrucțiunile de utilizare și în funcție de care a fost evaluat dispozitivul în cadrul procedurii de evaluare a conformității, clasificarea riscurilor și UDI-DI de bază, astfel cum se menționează la articolul 27 alineatul (3);

(b) certificatele UE ale sistemelor de management al calității și certificatele UE de asigurare a calității includ identificarea dispozitivelor sau a grupurilor de dispozitive, clasificarea riscurilor și, pentru dispozitivele din clasa IIb, scopul propus.

5. Organismul notificat este în măsură să demonstreze, la cerere, care sunt acele dispozitive (individuale) care sunt vizate de certificat. Organismul notificat stabilește un sistem care să permită stabilirea dispozitivelor, inclusiv a clasificării acestora, vizate de certificat.

6. Certificatele conțin, dacă este cazul, o notă conform căreia, pentru introducerea pe piață a dispozitivului sau dispozitivelor vizate de prezentul certificat, este necesar un alt certificat în conformitate cu prezentul regulament.

7. Certificatele UE ale sistemului de management al calității și certificatele UE de asigurare a calității pentru dispozitivele din clasa I pentru care este necesară implicarea unui organism notificat în temeiul articolului 52 alineatul (7) includ o declarație conform căreia organismul notificat a auditat sistemul de management al calității, cu limitare la aspectele prevăzute la alineatul respectiv.

8. Atunci când un certificat este completat, modificat sau emis din nou, noul certificat conține o trimitere la certificatul anterior și data eliberării sale alături de identificarea modificărilor.

Capitolul II

Conținutul minim al certificatelor

1. numele, adresa și numărul de identificare al organismului notificat;

2. numele și adresa producătorului și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia;

3. numărul unic de identificare a certificatului;

4. dacă este emis deja, SRN al producătorului menționat la articolul 31 alineatul (2);

5. data eliberării;

6. data expirării;

7. datele necesare pentru identificarea fără echivoc a dispozitivului sau dispozitivelor astfel cum se precizează în partea I secțiunea 4;

8. dacă este cazul, o trimitere la orice certificat anterior, astfel cum se precizează în secțiunea 8 a capitolului I;

9. trimiterea la prezentul regulament și la anexa relevantă în conformitate cu care s-a efectuat evaluarea conformității;

10. examinările și testările realizate, de exemplu, trimiterea la CS, standardele armonizate, rapoartele de testare și raportul (rapoartele) de audit relevante;

11. după caz, trimiterea la părțile relevante ale documentației tehnice sau la alte certificate necesare pentru introducerea pe piață a dispozitivului sau dispozitivelor vizate;

12. după caz, informații cu privire la supravegherea de către organismul notificat;

13. concluziile evaluării conformității cu privire la anexa relevantă efectuate de către organismul notificat;

14. condițiile sau limitările referitoare la valabilitatea certificatului;

15. semnătura obligatorie din punct de vedere juridic a organismului notificat în conformitate cu dreptul intern aplicabil.

ANEXA XIII

PROCEDURA PENTRU DISPOZITIVELE FABRICATE LA COMANDĂ

1. Pentru dispozitivele fabricate la comandă, producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia întocmesc o declarație care conține toate informațiile următoare:

   – numele și adresa producătorului, precum și ale tuturor unităților de producție,

   – după caz, numele și adresa reprezentantului autorizat,

   – datele care permit identificarea dispozitivului respectiv,

   – o declarație conform căreia dispozitivul este destinat utilizării exclusive de către un anumit pacient sau utilizator, identificat prin nume, printr-un acronim sau printr-un cod numeric,

   – numele persoanei care a întocmit prescripția și care este autorizată prin dreptul intern în temeiul calificărilor profesionale ale persoanei în cauză să procedeze astfel și, după caz, denumirea instituției sanitare în cauză,

   – caracteristicile specifice ale produsului, conform specificațiilor prescripției,

– o declarație conform căreia dispozitivul în cauză este în conformitate cu cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I și care indică, după caz, care din cerințele generale privind siguranța și performanța nu au fost respectate în totalitate, împreună cu justificările aferente,

– după caz, o indicație a faptului că dispozitivul conține sau încorporează o substanță medicamentoasă, inclusiv un derivat de sânge uman sau din plasmă umană, sau țesuturi sau celulele de origine umană sau animală menționate în Regulamentul (UE) nr. 722/2012.

2. Producătorul se angajează să păstreze la dispoziția autorităților naționale competente documentația care indică locul sau locurile de fabricație și care permite formarea înțelegerii proiectului, a procesului de fabricație și a performanței dispozitivului, inclusiv a performanței propuse, astfel încât să permită evaluarea conformității cu cerințele din prezentul regulament.

3. Producătorul ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că din procesul de fabricație rezultă dispozitive fabricate conform documentației menționate în secțiunea 2;

4. Declarația menționată în partea introductivă a secțiunii 1 se păstrează pentru o perioadă de cel puțin zece ani după ce produsul a fost introdus pe piață. În cazul dispozitivelor implantabile, perioada este de cel puțin 15 ani.

   Se aplică anexa IX secțiunea 8.

5. Producătorul revizuiește și documentează experiența acumulată după încheierea fazei de fabricație, inclusiv din cadrul PMCF, astfel cum se menționează în anexa XIV partea B, și din aplicarea mijloacelor adecvate de aplicare a oricăror acțiuni corective necesare. În acest context, semnalează, în conformitate cu articolul 87 alineatul (1), autorităților competente orice incidente grave sau acțiunile corective în materie de siguranță în teren sau ambele de îndată ce ia la cunoștință de acestea.

ANEXA XIV

EVALUAREA CLINICĂ ȘI MONITORIZAREA CLINICĂ ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ

PARTEA A
EVALUAREA CLINICĂ

1. Pentru a planifica, a efectua în mod continuu și a documenta o evaluare clinică, producătorii:

   (a) stabilesc și actualizează un plan de evaluare clinică, care include cel puțin:

   – o identificare a cerințelor generale privind siguranța și performanța care necesită susținerea cu date clinice relevante;

   – o specificare a scopului propus al dispozitivului;

   – o specificare clară a grupurilor-țintă propuse, cu indicații și contraindicații clare;

   – o descriere detaliată a beneficiilor clinice propuse pentru pacienți, care să specifice parametri relevanți și expliciți ai rezultatelor clinice;

– o specificare a metodelor care urmează să fie utilizate pentru examinarea aspectelor calitative și cantitative ale siguranței clinice, cu referire clară la stabilirea riscurilor reziduale și a efectelor secundare;

– o listă orientativă și o specificare a parametrilor care urmează să fie utilizați pentru stabilirea, pe baza tehnologiilor de vârf din domeniul medical, a acceptabilității raportului beneficiu-risc pentru diferitele indicații și pentru scopul propus sau pentru scopurile propuse ale dispozitivului;

– o specificare a modului în care vor fi abordate chestiunile legate de beneficii și riscuri ale anumitor componente, cum ar fi utilizarea produselor farmaceutice, a țesuturilor de proveniență umană sau animală neviabile; și

– un plan de dezvoltare clinică ce indică progresia de la investigații de explorare, cum ar fi studii de tipul „pentru prima dată la om” (first in man), studii de fezabilitate și studii pilot, la investigațiile de confirmare, cum ar fi investigații clinice pivot, și o PMCF, astfel cum se menționează în partea B din prezenta anexă, indicându-se etapele și o descriere a posibilelor criterii de acceptare;

(b) identifică datele clinice disponibile relevante privind dispozitivul și scopul său propus și eventualele lacune de la nivelul dovezilor clinice, prin revizuirea sistematică a lucrărilor de specialitate;

(c) evaluează toate datele clinice relevante prin evaluarea caracterului lor adecvat pentru stabilirea siguranței și performanței dispozitivului;

(d) generează, prin investigații clinice concepute în mod corespunzător în conformitate cu planul de dezvoltare clinică, date noi sau suplimentare necesare pentru a aborda problemele nerezolvate; și

(e) analizează toate datele clinice relevante pentru a ajunge la concluzii cu privire la siguranța și performanța clinică ale dispozitivului, inclusiv beneficiile clinice ale acestuia.

2. Evaluarea clinică se efectuează în mod minuțios și obiectiv și ține cont atât de datele favorabile, cât și de cele nefavorabile. Profunzimea și extinderea evaluării au un caracter proporțional și adecvat în ceea ce privește natura, clasificarea, scopul propus și riscurile dispozitivului în cauză, precum și în ceea ce privește declarațiile producătorului referitoare la dispozitiv.

3. O evaluare clinică se poate baza pe date clinice referitoare la un dispozitiv a cărui echivalență cu dispozitivul în cauză poate fi demonstrată. Pentru demonstrarea echivalenței se iau în considerare următoarele caracteristici tehnice, biologice și clinice:

– tehnice: dispozitivul are un design similar; este utilizat în condiții similare de utilizare; are specificații și proprietăți similare, inclusiv proprietăți fizico-chimice precum intensitatea energiei, rezistența la tracțiune, vâscozitatea, caracteristicile suprafeței, lungimea de undă și algoritmi software; utilizează metode de implementare similare, dacă este cazul; are principii de operare și cerințe esențiale de performanță similare.

– biologice: utilizează aceleași materiale sau substanțe în contact cu aceleași țesuturi sau fluide de proveniență umană pentru un contact de tip similar, o durată similară a contactului și caracteristici similare ale substanțelor eliberate, inclusiv produși de degradare și de levigare.

– clinice: dispozitivul este utilizat pentru aceeași stare clinică sau pentru același scop clinic, inclusiv un grad similar al gravității și al stadiului bolii, în aceeași zonă a corpului, pentru o populație similară, inclusiv în ceea ce privește vârsta, anatomia și fiziologia; are același tip de utilizator; are o performanță critică relevantă similară, având în vedere efectul clinic scontat pentru un anume scop propus.

Caracteristicile menționate la primul paragraf sunt similare într-o asemenea măsură încât nu există o diferență clinică semnificativă la nivelul siguranței și performanței clinice a dispozitivului. Considerațiile referitoare la echivalență se bazează întotdeauna pe o justificare științifică adecvată. Se demonstrează în mod clar că producătorii au un nivel suficient de acces la datele referitoare la dispozitivele pentru care solicită echivalență pentru a justifica solicitările lor de echivalență.

4. Rezultatele evaluării clinice și dovezile clinice care stau la baza acesteia se documentează într-un raport de evaluare clinică care susține evaluarea conformității dispozitivului.

Dovezile clinice, împreună cu datele neclinice generate prin metode de testare neclinice și alte documente relevante, permit producătorului să demonstreze conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța și fac parte din documentația tehnică pentru dispozitivul în cauză.

Datele favorabile și nefavorabile luate în considerare în evaluarea clinică sunt incluse în documentația tehnică.

PARTEA B

MONITORIZAREA CLINICĂ ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ

5. PMCF este înțeleasă ca fiind un proces continuu prin care se actualizează evaluarea clinică menționată la articolul 61 și în partea A din prezenta anexă și este abordată în planul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață al producătorului. Atunci când efectuează o PMCF, producătorul colectează și evaluează în mod proactiv datele clinice provenite din utilizarea în sau pe oameni a unui dispozitiv care poartă marcajul CE și este introdus pe piață sau pus în funcțiune în scopul propus în conformitate cu procedura corespunzătoare de evaluare a conformității, cu scopul de a confirma siguranța și performanța pe întreaga durată de viață preconizată a dispozitivului și asigurarea acceptabilității continue a riscurilor identificate, precum și de a detecta riscurile emergente pe baza unor dovezi concrete.

6. PMCF se efectuează în conformitate cu o metodă documentată prevăzută într-un plan privind PMCF.

6.1. Planul privind PMCF specifică metodele și procedurile de colectare și evaluare proactivă a datelor clinice cu scopul:

(a) confirmării siguranței și performanței dispozitivului pe toată durata sa de viață preconizată,

(b) identificării efectelor secundare necunoscute anterior și monitorizării efectelor secundare și contraindicațiilor identificate,

(c) identificării și analizei riscurilor emergente pe baza unor dovezi concrete,

(d) asigurării acceptabilității continue a raportului beneficiu-risc menționat în anexa I secțiunile 1 și 9 și

(e) identificării eventualelor utilizări incorecte sistematice sau fără respectarea indicațiilor de utilizare a dispozitivului în vederea verificării corectitudinii scopului propus al acestuia.

6.2. PMCF include cel puțin:

(a) metodele generale și procedurile PMCF care trebuie aplicate, cum ar fi colectarea experienței clinice dobândite, observații din partea utilizatorilor, monitorizarea lucrărilor de specialitate și a altor surse de date clinice;

(b) metodele și procedurile specifice PMCF care trebuie aplicate, cum ar fi evaluarea registrelor sau a studiilor PMCF adecvate;

(c) justificarea caracterului adecvat al metodelor și procedurilor menționate la literele (a) și (b);

(d) o trimitere la părțile relevante ale raportului de evaluare clinică menționat în secțiunea 4 și la gestionarea riscurilor menționată în anexa I secțiunea 3;

(e) obiectivele specifice care trebuie abordate de PMCF;

(f) evaluarea datelor clinice referitoare la dispozitive echivalente sau similare;

(g) o trimitere la eventualele CS, la standarde armonizate, atunci când sunt utilizate de producător, și la orientări relevante privind PMCF; și

(h) un calendar detaliat și justificat în mod corespunzător al activităților PMCF (de exemplu, analiza datelor PMCF și raportare) care urmează a fi întreprinse de către producător.

(7) Producătorul analizează constatările PMCF și documentează rezultatele într-un raport de evaluare a PMCF care face parte din raportul de evaluare clinică și din documentația tehnică.

(8) Concluziile raportului de evaluare a PMCF se iau în considerare pentru evaluarea clinică menționată la articolul 61 și partea A din prezenta anexă, precum și pentru gestionarea riscurilor menționată în anexa I secțiunea 3. Dacă, prin PMCF, a fost identificată necesitatea unor măsuri preventive și/sau corective, producătorul le pune în aplicare.

ANEXA XV

INVESTIGAȚIILE CLINICE

Capitolul I
Cerințe generale

1. Principii etice

Fiecare etapă a investigației clinice, de la examinarea inițială privind necesitatea și justificarea studiului, până la publicarea rezultatelor, se efectuează în conformitate cu principiile etice recunoscute.

2. Metode

2.1. Investigațiile clinice se efectuează pe baza unui plan de investigații adecvat care reflectă cele mai recente cunoștințe științifice și tehnice și care este definit astfel încât să confirme sau să infirme declarațiile producătorului referitoare la siguranță, performanțe și aspecte legate de raportul beneficiu-risc al dispozitivelor, astfel cum se prevede la articolul 62 alineatul (1); investigațiile clinice cuprind un număr adecvat de observații pentru a garanta validitatea științifică a concluziilor. Justificarea pentru proiect și pentru metodologia statistică aleasă este prezentată astfel cum se descrie mai detaliat în capitolul II secțiunea 3.6 din prezenta anexă.

2.2. Procedurile utilizate pentru efectuarea investigațiilor clinice sunt adecvate dispozitivului care face obiectul investigației.

2.3. Metodologiile cercetării utilizate pentru efectuarea investigației clinice sunt adecvate dispozitivului care face obiectul investigației.

2.4. Investigațiile clinice se efectuează în conformitate cu planul investigației clinice de către un număr suficient de utilizatori propuși și într-un mediu clinic care este reprezentativ pentru condițiile normale de utilizare a dispozitivului conform scopului propus în cadrul grupului-țintă de pacienți. Investigațiile clinice sunt în concordanță cu planul de evaluare clinică, astfel cum este menționat în anexa XIV partea A.

2.5. Proiectul investigației abordează în mod corespunzător toate caracteristicile tehnice și funcționale adecvate ale dispozitivului, în special pe cele privind siguranța și performanțele, precum și rezultatele lor clinice preconizate. Se furnizează o listă a caracteristicilor tehnice și funcționale ale dispozitivului și a rezultatelor clinice conexe preconizate.

2.6. Criteriile finale ale investigației clinice abordează scopul propus, beneficiile clinice, performanța și siguranța dispozitivului. Criteriile finale de evaluare sunt determinate și evaluate utilizând metodologii valabile din punct de vedere științific. Criteriul final de evaluare principal este adecvat dispozitivului și relevant din punct de vedere clinic.

2.7. Investigatorii au acces la datele tehnice și clinice referitoare la dispozitiv. Membrii personalului implicați în realizarea unei investigații sunt instruiți și formați în mod corespunzător în ceea ce privește utilizarea corespunzătoare a dispozitivului care face obiectul investigației și în ceea ce privește planul investigației clinice și bunele practici clinice. Această formare se verifică și, dacă este cazul, este organizată de către sponsor și documentată în mod corespunzător.

2.8. Raportul privind investigația clinică, semnat de către investigator, conține o evaluare critică a tuturor datelor colectate în cursul investigației clinice și include orice rezultat negativ.

Capitolul II
Documentația referitoare la cererea privind investigația clinică

Pentru dispozitivele care fac obiectul unei investigații aflate sub incidența articolului 62, sponsorul întocmește și depune o cerere în conformitate cu articolul 70, însoțită de documentele următoare:

1. Formularul de cerere

   Formularul de cerere este completat în mod corespunzător și conține informații privind:

   1.1. numele, adresa și datele de contact ale sponsorului și, după caz, numele, adresa și datele de contact ale persoanei sale de contact sau ale reprezentantului legal în conformitate cu articolul 62 alineatul (2), stabilit în Uniune;

   1.2. dacă sunt diferite de cele din secțiunea 1.1, numele, adresa și datele de contact ale producătorului dispozitivului supus investigației clinice și, după caz, ale reprezentantului său autorizat;

   1.3. titlul investigației clinice;

   1.4. statutul cererii privind investigația clinică (de exemplu, prima depunere, redepunere, modificări semnificative);

1.5. detalii și/sau trimiteri la planul de evaluare clinică;

1.6. În cazul în care cererea este o redepunere în legătură cu un dispozitiv pentru care a fost deja depusă o cerere, data sau datele și numărul sau numerele de referință ale cererii anterioare sau, în cazul unei modificări semnificative, trimiterea la cererea inițială. Sponsorul prezintă toate modificările față de cererea anterioară, împreună cu o justificare pentru modificările respective, în special dacă au fost făcute modificări pentru a aborda concluziile evaluărilor anterioare efectuate de autoritatea competentă sau de comisia de etică;

1.7. în cazul în care cererea este depusă în paralel cu o cerere pentru un studiu clinic intervențional în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014, trimiterea la numărul de înregistrare oficial al studiului clinic intervențional;

1.8. identificarea statelor membre și a țărilor terțe în care urmează să se desfășoare investigația clinică ca parte a unui studiu efectuat în centre multiple sau a unui studiu multinațional la momentul depunerii cererii;

1.9. o scurtă descriere a dispozitivului care face obiectul investigației, clasificarea sa și alte informații necesare pentru identificarea dispozitivului și a tipului de dispozitiv;

1.10. informații din care să rezulte dacă dispozitivul încorporează o substanță medicamentoasă, inclusiv un derivat din sânge uman sau din plasmă umană, sau dacă acesta este fabricat utilizând țesuturi sau celule neviabile de origine umană sau animală, sau derivați neviabili ai acestora;

1.11. rezumatul planului investigației clinice, inclusiv obiectivul sau obiectivele investigației clinice, numărul și sexul subiecților, criteriile de selecție a subiecților, dacă există subiecți cu vârsta sub 18 ani, proiectul investigației, precum studiile controlate și/sau randomizate, datele planificate de începere și de finalizare a investigației clinice;

1.12. după caz, informații privind un dispozitiv de referință, clasificarea acestuia și alte informații necesare pentru identificarea dispozitivului de referință;

1.13. dovezi din partea sponsorului potrivit cărora investigatorul și locul de desfășurare a investigației clinice sunt capabili să desfășoare investigația clinică în conformitate cu planul investigației clinice;

1.14. detalii privind data de începere prevăzută și durata preconizată a investigației;

1.15. detalii pentru identificarea organismului notificat, dacă acesta este deja implicat în etapa depunerii cererii privind planul investigației clinice;

1.16. confirmarea că sponsorul este conștient de faptul că autoritatea competentă poate contacta comisia de etică care evaluează sau a evaluat cererea; și

1.17. certificatul menționat în secțiunea 4.1.

2. Broșura investigatorului

Broșura investigatorului (BI) conține informațiile clinice și neclinice privind dispozitivul care face obiectul investigației, relevante pentru investigație și disponibile la momentul depunerii cererii. Eventualele actualizări ale BI sau alte informații relevante care devin disponibile se aduc la cunoștința investigatorilor în timp util. BI este identificată în mod clar și conține, în special, următoarele informații:

2.1. Identificarea și descrierea dispozitivului, inclusiv informații privind scopul propus, clasificarea riscurilor și regula de clasificare aplicabilă, în conformitate cu anexa VIII, proiectarea și fabricarea dispozitivului și trimiterea la generațiile anterioare și similare ale dispozitivului.

2.2. Instrucțiunile producătorului pentru instalare, întreținere, păstrare a standardelor de igienă și utilizare, inclusiv cerințele privind depozitarea și manipularea, precum și, în măsura în care astfel de informații sunt disponibile, informațiile care trebuie adăugate pe etichetă și instrucțiunile de utilizare care trebuie furnizate împreună cu dispozitivul atunci când acesta este introdus pe piață. În plus, informații referitoare la orice fel de formare relevantă necesară.

2.3. Evaluarea preclinică bazată pe testare preclinică relevantă și date experimentale, în special în ceea ce privește calculele de proiectare, testele *in vitro*, testele *ex vivo*, testele pe animale, testele mecanice sau electrice, testele de fiabilitate, validarea sterilizării, verificarea și validarea software-ului, testele de performanță, evaluarea biocompatibilității și siguranței biologice, după caz.

2.4. Date clinice existente, în special:

– din lucrările de specialitate relevante disponibile cu privire la siguranța, performanța, beneficiile clinice pentru pacienți, caracteristicile proiectului și scopul propus al dispozitivului și/sau al dispozitivelor echivalente sau similare;

– alte date clinice relevante disponibile cu privire la siguranța, performanța, beneficiile clinice pentru pacienți, caracteristicile proiectului și scopul propus al dispozitivelor echivalente sau similare ale aceluiași producător, inclusiv perioada de disponibilitate pe piață și o examinare a performanței, a beneficiilor clinice și a aspectelor legate de siguranță, precum și orice acțiune corectivă întreprinsă.

2.5. Rezumatul analizei beneficiu-risc și al gestionării riscurilor, inclusiv informații cu privire la riscurile cunoscute sau previzibile, orice efect nedorit, contraindicație și avertisment.

2.6. În cazul dispozitivelor care încorporează o substanță medicamentoasă, inclusiv un derivat din sânge uman sau din plasmă umană, sau dispozitive fabricate prin utilizarea de țesuturi sau celule de origine umană sau animală neviabile, sau de derivați ai acestora, informații detaliate privind substanța medicamentoasă, țesuturile, celulele sau derivații acestora, precum și privind conformitatea cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța și gestionarea riscurilor specifice în ceea ce privește substanța, țesuturile, celulele sau derivații acestora, precum și dovezi privind valoarea adăugată a încorporării unor astfel de constituenți în raport cu beneficiile clinice și/sau siguranța dispozitivului.

2.7. O listă care detaliază îndeplinirea cerințelor generale relevante privind siguranța și performanța stabilite în anexa I, inclusiv standardele și CS aplicate, integral sau parțial, precum și o descriere a soluțiilor pentru îndeplinirea cerințelor generale relevante privind siguranța și performanța, în cazul în care standardele respective și CS nu au fost îndeplinite, sau au fost îndeplinite parțial, sau lipsesc.

2.8. O descriere detaliată a procedurilor clinice și a testelor de diagnostic utilizate în cursul investigației clinice, în special informații privind orice abatere de la practica clinică uzuală.

3. Planul investigației clinice

Planul investigației clinice (PIC) stabilește justificarea, obiectivele, proiectul, metodologia, monitorizarea, desfășurarea, păstrarea evidenței și metoda de analiză a investigației clinice. Acesta conține în special informațiile prevăzute în prezenta anexă. Dacă o parte dintre aceste informații sunt prezentate într-un document separat, în cadrul PIC se face o trimitere la acesta.

3.1. Aspecte generale

3.1.1. Numărul unic de identificare al investigației clinice, astfel cum se menționează la articolul 70 alineatul (1).

3.1.2. Identificarea sponsorului – numele, adresa și datele de contact ale sponsorului și, după caz, numele, adresa și datele de contact ale persoanei de contact sau ale reprezentantului legal al sponsorului stabilită/stabilit în Uniune, în conformitate cu articolul 62 alineatul (2).

3.1.3. Informații privind investigatorul principal de la fiecare loc de desfășurare a investigației, investigatorul coordonator al investigației, adresa fiecărui loc de desfășurare a investigației și datele de contact în caz de urgență pentru investigatorul principal de la fiecare loc de desfășurare. Rolurile, responsabilitățile și calificările diferitelor tipuri de investigatori sunt specificate în PIC.

3.1.4. O scurtă descriere a modului în care este finanțată investigația clinică și o scurtă descriere a acordului dintre sponsor și locul de desfășurare.

3.1.5. O imagine de ansamblu a investigației clinice, prezentată într-o limbă oficială a Uniunii stabilită de statul membru în cauză.

3.2. Identificarea și descrierea dispozitivului, inclusiv scopul propus, producătorul, trasabilitatea, populația țintă, materialele care intră în contact cu corpul uman, procedurile medicale sau chirurgicale implicate de utilizarea sa și pregătirea și experiența necesare pentru utilizarea acestuia, istoricul documentării în lucrările de specialitate, tehnologia actuală de vârf în îngrijirea clinică din respectivul domeniu de aplicare și beneficiile propuse ale noului dispozitiv.

3.3. Riscurile și beneficiile clinice ale dispozitivului care urmează să fie examinat, cu justificarea utilizării rezultatelor clinice preconizate aferente în planul investigației clinice.

3.4. Descrierea relevanței investigației clinice în contextul tehnologiei de vârf în practica clinică.

3.5. Obiectivele și ipotezele investigației clinice.

3.6. Proiectul investigației clinice însoțit de dovezi ale soliditățiișivalidității sale științifice.

3.6.1. Informații generale, cum ar fi tipul investigației și justificarea alegerii acesteia, a criteriilor finale de evaluare și a variabilelor, astfel cum figurează în planul de evaluare clinică.

3.6.2. Informații privind dispozitivul care face obiectul investigației, privind orice dispozitiv de referință și orice alt dispozitiv sau medicație care urmează să fie utilizate în investigația clinică.

3.6.3. Informații privind subiecții, criteriile de selecție, dimensiunea populației vizate de investigație, reprezentativitatea populației vizate de investigație în raport cu populația-țintă și, după caz, informații privind subiecții vulnerabili implicați, cum ar fi copiii, femeile însărcinate, persoanele imunodeprimate sau persoanele în vârstă.

3.6.4. Detalii privind măsurile care trebuie adoptate pentru a reduce la minimum erorile sistematice de deplasare, precum randomizarea, și privind gestionarea potențialilor factori de confundare.

3.6.5. Descrierea procedurilor clinice și a metodelor de diagnostic clinic legate de investigația clinică, evidențiind în mod special orice abatere de la practica clinică uzuală.

3.6.6. Planul de monitorizare.

3.7. Considerații de natură statistică, însoțite de justificare, inclusiv un calcul al puterii pentru dimensiunea eșantionului, dacă este cazul.

3.8. Gestionarea datelor.

3.9. Informații privind orice modificare a PIC.

3.10. Politica privind urmărirea și gestionarea oricărei abateri de la PIC la locul desfășurării investigației și interzicerea în mod clar a recurgerii la derogări de la PIC.

3.11. Responsabilitatea în ceea ce privește dispozitivul, în special controlul accesului la dispozitiv, monitorizarea în ceea ce privește dispozitivul utilizat în investigația clinică și returnarea dispozitivelor neutilizate, expirate sau cu funcționare defectuoasă.

3.12. Declarația de conformitate cu principiile etice recunoscute pentru cercetările din domeniul medical care implică subiecți umani și principiile de bună practică clinică din domeniul investigațiilor clinice cu dispozitive, precum și cu cerințele de reglementare aplicabile.

3.13. Descrierea procesului de obținere a consimțământului în cunoștință de cauză.

3.14. Raportarea privind siguranța, inclusiv definiții ale evenimentelor adverse și ale evenimentelor adverse grave, deficiențele dispozitivelor, procedurile și termenele de raportare.

3.15. Criteriile și procedurile pentru urmărirea subiecților ca urmare a încheierii, întreruperii temporare sau încheierii anticipate a unei investigații, pentru urmărirea subiecților care și-au retras consimțământul și procedurile pentru subiecții pierduți din urmărire. Pentru dispozitivele implantabile, aceste proceduri includ cel puțin trasabilitatea.

3.16. O descriere a măsurilor de îngrijire a subiecților după încheierea participării lor la investigația clinică, în cazul în care astfel de îngrijiri suplimentare sunt necesare ca urmare a participării subiecților la investigația clinică și în cazul în care acestea diferă de îngrijirea care se acordă în mod normal pentru afecțiunea medicală în cauză.

3.17. Politica în ceea ce privește întocmirea raportului privind investigația clinică și publicarea rezultatelor în conformitate cu cerințele legale și principiile etice menționate în capitolul I secțiunea 1.

3.18. Lista caracteristicilor tehnice și funcționale ale dispozitivului, cu indicarea specială a celor care fac obiectul investigației.

3.19. Bibliografie.

4. Alte informații

4.1. O declarație semnată de către persoana fizică sau juridică responsabilă cu fabricarea dispozitivului care face obiectul investigației conform căreia dispozitivul în cauză este în conformitate cu cerințele generale privind siguranța și performanța, pe lângă aspectele vizate de investigația clinică și, în ceea privește aspectele respective, s-au luat toate măsurile de precauție pentru a proteja sănătatea și siguranța subiectului.

4.2. După caz, în conformitate cu dreptul intern, o copie a avizului sau avizelor comisiei sau comisiilor de etică în cauză. În cazul în care, în conformitate cu dreptul intern avizul sau cu avizele comisiei sau comisiilor de etică nu este necesar sau nu sunt necesare la data prezentării cererii, se transmite o copie a avizului sau avizelor comitetului sau comitetelor de etică, de îndată ce este disponibilă sau sunt disponibile.

4.3. Dovada asigurării sau a acordării de despăgubiri subiecților în caz de vătămare, în conformitate cu articolul 69 și cu dreptul intern relevant.

4.4. Documentele care urmează a fi utilizate pentru obținerea consimțământului în cunoștință de cauză, inclusiv fișa cu datele pacientului și declarația de consimțământ în cunoștință de cauză.

4.5. Descrierea măsurilor pentru respectarea normelor aplicabile privind protecția și confidențialitatea datelor cu caracter personal, în special:

– măsuri tehnice și organizatorice care vor fi puse în aplicare pentru a evita accesul, divulgarea, diseminarea, modificarea neautorizate sau pierderea informațiilor și a datelor cu caracter personal prelucrate;

– o descriere a măsurilor care vor fi puse în aplicare pentru a asigura confidențialitatea înregistrărilor și a datelor cu caracter personal ale subiecților; și

– o descriere a măsurilor care vor fi puse în aplicare în cazul unei încălcări a securității datelor pentru a atenua eventualele efecte adverse.

4.6. Detaliile complete ale documentației tehnice disponibile, de exemplu documentația detaliată referitoare la analiza/gestionarea riscului sau rapoartele specifice de testare se transmit la cerere autorității competente care examinează o cerere.

Capitolul III
Alte obligații ale sponsorului

1. Sponsorul se angajează să pună la dispoziția autorităților naționale competente orice document necesar pentru a furniza dovezi în sprijinul documentației menționate în capitolul II al prezentei anexe. Dacă sponsorul nu este persoana fizică sau juridică responsabilă cu fabricarea dispozitivului care face obiectul investigației, obligația în cauză poate fi îndeplinită de persoana respectivă în numele sponsorului.

2. Sponsorul are un acord în vigoare pentru a se asigura că orice evenimente adverse grave sau orice alt eveniment menționat la articolul 80 alineatul (2) sunt raportate sponsorului de către investigator sau investigatori în timp util.

3. Documentația menționată în prezenta anexă se păstrează pentru o perioadă de cel puțin zece ani după ce investigația clinică efectuată cu dispozitivul în cauză s-a încheiat sau, în cazul în care dispozitivul a fost introdus ulterior pe piață, cel puțin zece ani după ce ultimul dispozitiv a fost introdus pe piață. În cazul dispozitivelor implantabile, perioada este de cel puțin 15 ani.

   Fiecare stat membru prevede ca această documentație să fie păstrată la dispoziția autorităților competente în perioada menționată la primul paragraf în cazul în care sponsorul sau persoana sa de contact sau reprezentantul său legal în conformitate cu articolul 62 alineatul (2), stabiliți pe teritoriul său, intră în faliment sau își încetează activitatea înainte de încheierea acestei perioade.

4. Sponsorul desemnează un monitor, care este independent de locul de desfășurare a investigației, pentru a se asigura că investigația este efectuată în conformitate cu PIC, cu principiile de bună practică clinică și cu prezentul regulament.

5. Sponsorul efectuează până la capăt urmărirea subiecților investigației.

6. Sponsorul furnizează dovezi că investigația se desfășoară în concordanță cu bunele practici clinice, de exemplu prin inspecții interne sau externe.

7. Sponsorul pregătește un raport privind investigația clinică, care include cel puțin următoarele elemente:

   – pagină sau pagini de gardă/introductivă (introductive), care indică titlul investigației, dispozitivul care face obiectul investigației, numărul unic de identificare, numărul PIC și datele investigatorilor coordonatori și ale investigatorilor principali de la fiecare loc de desfășurare a investigației, însoțite de semnăturile acestora.

   – Informații despre autor și data raportului.

   – Un rezumat al investigației cuprinzând titlul, scopul investigației, descrierea investigației, proiectul investigației și metodele utilizate, rezultatele investigației și concluzia investigației. Data de finalizare a investigației și, în special, detalii privind încheierea anticipată, întreruperi temporare sau suspendări ale investigațiilor.

   – descrierea dispozitivului care face obiectul investigației, în special scopul propus definit în mod clar.

– Un rezumat al planului investigației clinice cuprinzând obiective, proiect, aspecte etice, măsuri de monitorizare și de calitate, criterii de selecție, populațiile țintă de pacienți, dimensiunea eșantionului, schemele de tratament, durata urmăririi ulterioare, tratamente concomitente, planul statistic, inclusiv ipoteză, calcularea dimensiunii eșantionului și metode de analiză, precum și o justificare.

– rezultatele investigației clinice cuprinzând, cu motivații și justificare, demografia subiecților, analiza rezultatelor legate de criteriile finale de evaluare selectate, detalii ale analizei la nivel de subgrup, precum și conformitatea cu PIC și includerea urmăririi datelor care lipsesc și a pacienților care se retrag din urmărire în urma investigației sau care au fost pierduți pentru urmărire.

– rezumatul evenimentelor adverse grave, al efectelor adverse ale dispozitivului și al deficiențelor dispozitivului, precum și orice acțiune corectivă relevantă.

– Dezbatere și concluzii generale cuprinzând rezultatele privind siguranța și performanța, evaluarea riscurilor și a beneficiilor clinice, dezbaterea relevanței clinice în conformitate cu tehnologia de vârf din domeniul clinic, orice măsură de precauție specifică pentru anumite populații de pacienți, implicațiile pentru dispozitivul care face obiectul investigației, limitări ale investigației.

ANEXA XVI

LISTA GRUPELOR DE PRODUSE
CARE NU SUNT DESTINATE UNUI SCOP MEDICAL
MENȚIONATE LA ARTICOLUL 1 ALINEATUL (2)

1. Lentile de contact sau alte articole destinate a fi introduse în ochi sau aplicate pe ochi.

2. Produse destinate a fi introduse în întregime sau parțial în organismul uman prin metode chirurgicale invazive în scopul modificării anatomiei sau fixării unor părți ale corpului, cu excepția produselor de tatuaj și a piercingurilor.

3. Substanțe, combinații de substanțe sau articole destinate a fi utilizate pentru umplere facială sau a unei alte membrane dermice sau mucoase prin injectare subcutanată, submucoasă sau intradermică sau alt tip de introducere, cu excepția celor pentru tatuaj.

4. Echipamente destinate a fi utilizate pentru reducerea, îndepărtarea sau distrugerea țesutului adipos, precum echipamente de liposucțiune, lipoliză sau lipoplastie.

5. Echipamente care emit radiații electromagnetice de mare intensitate (de exemplu infraroșii, lumină vizibilă și ultraviolete) destinate a fi utilizate asupra corpului uman, inclusiv surse coerente și non-coerente, monocromatice și de spectru larg, cum ar fi laserele și echipamentele de lumină intens pulsată pentru remodelarea suprafeței tegumentului, tatuaj sau îndepărtarea părului sau alte tratamente ale tegumentului.

6. Echipamente destinate stimulării cerebrale ce aplică curenți electrici sau câmpuri magnetice ori electromagnetice care penetrează craniul pentru a modifica activitatea neuronală în creier.

ANEXA XVII

Tabel de corespondență

Directiva 90/385/CEE a Consiliului	Directiva 93/42/CEE a Consiliului	Prezentul regulament
Articolul 1 alineatul (1)	Articolul 1 alineatul (1)	Articolul 1 alineatul (1)
Articolul 1 alineatul (2)	Articolul 1 alineatul (2)	Articolul 2
Articolul 1 alineatul (3)	Articolul 1 alineatul (3) primul paragraf	Articolul 1 alineatul (9) primul paragraf
–	Articolul 1 alineatul (3) al doilea paragraf	Articolul 1 alineatul (9) al doilea paragraf
Articolul 1 alineatele (4) și (4a)	Articolul 1 alineatele (4) și (4a)	Articolul 1 alineatul (8) primul paragraf
Articolul 1 alineatul (5)	Articolul 1 alineatul (7)	Articolul 1 alineatul (11)
Articolul 1 alineatul (6)	Articolul 1 alineatul (5)	Articolul 1 alineatul (6)
–	Articolul 1 alineatul (6)	–
–	Articolul 1 alineatul (8)	Articolul 1 alineatul (13)
Articolul 2	Articolul 2	Articolul 5 alineatul (1)
Articolul 3 primul paragraf	Articolul 3 primul paragraf	Articolul 5 alineatul (2)
Articolul 3 al doilea paragraf	Articolul 3 al doilea paragraf	Articolul 1 alineatul (12)
Articolul 4 alineatul (1)	Articolul 4 alineatul (1)	Articolul 24
Articolul 4 alineatul (2)	Articolul 4 alineatul (2)	Articolul 21 alineatele (1) și (2)
Articolul 4 alineatul (3)	Articolul 4 alineatul (3)	Articolul 21 alineatul (3)
Articolul 4 alineatul (4)	Articolul 4 alineatul (4)	Articolul 10 alineatul (11)
Articolul 4 alineatul (5) litera (a)	Articolul 4 alineatul (5) primul paragraf	Articolul 20 alineatul (6)
Articolul 4 alineatul (5) litera (b)	Articolul 4 alineatul (5) al doilea paragraf	–
Articolul 5 alineatul (1)	Articolul 5 alineatul (1)	Articolul 8 alineatul (1)
Articolul 5 alineatul (2)	Articolul 5 alineatul (2)	Articolul 8 alineatul (2)
Articolul 6 alineatul (1)	Articolul 5 alineatul (3) și articolul 6	–
Articolul 6 alineatul (2)	Articolul 7 alineatul (1)	Articolul 114

Directiva 90/385/CEE a Consiliului	Directiva 93/42/CEE a Consiliului	Prezentul regulament
Articolul 7	Articolul 8	Articolele 94-97
–	Articolul 9	Articolul 51
Articolul 8 alineatul (1)	Articolul 10 alineatul (1)	Articolul 87 alineatul (1) și articolul 89 alineatul (2)
Articolul 8 alineatul (2)	Articolul 10 alineatul (2)	Articolul 87 alineatul (10) și articolul 87 alineatul (11) primul paragraf
Articolul 8 alineatul (3)	Articolul 10 alineatul (3)	Articolul 89 alineatul (7)
Articolul 8 alineatul (4)	Articolul 10 alineatul (4)	Articolul 91
Articolul 9 alineatul (1)	Articolul 11 alineatul (1)	Articolul 52 alineatul (3)
–	Articolul 11 alineatul (2)	Articolul 52 alineatul (6)
–	Articolul 11 alineatul (3)	Articolul 52 alineatele (4) și (5)
–	Articolul 11 alineatul (4)	–
–	Articolul 11 alineatul (5)	Articolul 52 alineatul (7)
Articolul 9 alineatul (2)	Articolul 11 alineatul (6)	Articolul 52 alineatul (8)
Articolul 9 alineatul (3)	Articolul 11 alineatul (8)	Articolul 11 alineatul (3)
Articolul 9 alineatul (4)	Articolul 11 alineatul (12)	Articolul 52 alineatul (12)
Articolul 9 alineatul (5)	Articolul 11 alineatul (7)	–
Articolul 9 alineatul (6)	Articolul 11 alineatul (9)	Articolul 53 alineatul (1)
Articolul 9 alineatul (7)	Articolul 11 alineatul (10)	Articolul 53 alineatul (4)
Articolul 9 alineatul (8)	Articolul 11 alineatul (11)	Articolul 56 alineatul (2)
Articolul 9 alineatul (9)	Articolul 11 alineatul (13)	Articolul 59
Articolul 9 alineatul (10)	Articolul 11 alineatul (14)	Articolul 4 alineatul (5) și articolul 122 al treilea paragraf
–	Articolul 12	Articolul 22
–	Articolul 12a	Articolul 17
Articolul 9a alineatul (1) prima liniuță	Articolul 13 alineatul (1) litera (c)	–
Articolul 9a alineatul (1) a doua liniuță	Articolul 13 alineatul (1) litera (d)	Articolul 4 alineatul (1)

Directiva 90/385/CEE a Consiliului	Directiva 93/42/CEE a Consiliului	Prezentul regulament
–	Articolul 13 alineatul (1) litera (a)	Articolul 51 alineatul (3) litera (a) și articolul 51 alineatul (6)
–	Articolul 13 alineatul (1) litera (b)	Articolul 51 alineatul (3) litera (b) și articolul 51 alineatul (6)
Articolul 10	Articolul 15	Articolele 62-82
Articolul 10a alineatul (1), alineatul (2) a doua teză și alineatul (3)	Articolul 14 alineatul (1), alineatul (2) a doua teză și alineatul (3)	Articolul 29 alineatul (4), articolul 30 și articolul 31
Articolul 10a alineatul (2) prima teză	Articolul 14 alineatul (2) prima teză	Articolul 11 alineatul (1)
Articolul 10b	Articolul 14a	Articolele 33 și 34
Articolul 10c	Articolul 14b	Articolul 98
Articolul 11 alineatul (1)	Articolul 16 alineatul (1)	Articolele 42 și 43
Articolul 11 alineatul (2)	Articolul 16 alineatul (2)	Articolul 36
Articolul 11 alineatul (3)	Articolul 16 alineatul (3)	Articolul 46 alineatul (4)
Articolul 11 alineatul (4)	Articolul 16 alineatul (4)	–
Articolul 11 alineatul (5)	Articolul 16 alineatul (5)	Articolul 56 alineatul (5)
Articolul 11 alineatul (6)	Articolul 16 alineatul (6)	Articolul 56 alineatul (4)
Articolul 11 alineatul (7)	Articolul 16 alineatul (7)	Articolul 38 alineatul (2) și articolul 44 alineatul (2)
Articolul 12	Articolul 17	Articolul 20
Articolul 13	Articolul 18	Articolul 94-97
Articolul 14	Articolul 19	Articolul 99
Articolul 15	Articolul 20	Articolul 109
Articolul 15a	Articolul 20a	Articolul 102
Articolul 16	Articolul 22	–
Articolul 17	Articolul 23	–
–	Articolul 21	–