Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 8 martie 2017
(OR. en)

10729/4/16
REV 4

Dosar interinstituțional:
2012/0267 (COD)

PHARM 44
SAN 285
MI 479
COMPET 403
CODEC 978
PARLNAT 370

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 pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei - Adoptată de Consiliu la 7 martie 2017

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

(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, 9.5.2013, p. 52).
[2] Poziția Parlamentului European din 2 aprilie 2014 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și poziția în primă lectură a Consiliului din 7 martie 2017 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial).

întrucât:

(1) Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului[1] reprezintă cadrul de reglementare al Uniunii pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*. Totuși, o revizuire fundamentală a directivei respective este necesară pentru a stabili un cadru de reglementare robust, transparent, previzibil și sustenabil pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, care să asigure un nivel înalt de siguranță și sănătate, sprijinind în același timp inovarea.

(2) Prezentul regulament are scopul de a asigura buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății pentru pacienți și utilizatori și ținând seama 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 diagnostic *in vitro*, pentru a răspunde unor îngrijorări 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 pentru diagnostic *in vitro* 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 siguranță pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, prin asigurarea, printre altele, a faptului că datele rezultate din studiile referitoare la performanță sunt fiabile și robuste, iar siguranța subiecților care participă la studiile referitoare la performanță este protejată.

[1] 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).

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

(4) Elementele-cheie ale abordării existente în materie de reglementare, cum ar fi supravegherea organismelor notificate, clasificarea riscurilor, procedurile de evaluare a conformității, evaluarea performanței și studiile referitoare la performanță, 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 în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, pentru a se îmbunătăți sănătatea și siguranța.

(5) În măsura în care este posibil, orientările elaborate la nivel internațional pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, în special în contextul activității Grupului operativ de armonizare globală și al inițiativei ulterioare acestuia, Forumul internațional al organismelor de reglementare a dispozitivelor medicale, ar trebui să fie luate în considerare pentru a promova, la nivel mondial, convergența reglementărilor, care contribuie la un nivel ridicat de protecție a siguranței la nivel mondial, și pentru a facilita comerțul, în special în cadrul dispozițiilor privind identificatorul unic al dispozitivului, cerințele generale privind siguranța și performanța, documentația tehnică, normele de clasificare, procedurile de evaluare a conformității și dovezile clinice.

(6) Există caracteristici specifice ale dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, în special în ceea ce privește clasificarea riscurilor, procedurile de evaluare a conformității și dovezile clinice, precum și ale sectorului dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, care necesită adoptarea unei legislații specifice, distinctă de legislația privind alte dispozitive medicale, în timp ce aspectele orizontale comune ambelor sectoare ar trebui aliniate.

(7) Domeniul de aplicare al prezentului regulament ar trebui să fie clar delimitat de cel al altor dispoziții legale referitoare la produse, cum ar fi dispozitivele medicale, produsele cu utilizare generală în laborator și produsele destinate a fi utilizate exclusiv în cercetare.

(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. La deliberarea 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.

(9) Se pare că este posibil ca existența unor norme naționale divergente în ceea ce privește furnizarea de informații și consiliere în legătură cu testarea genetică să aibă un impact asupra bunei funcționări a pieței interne doar într-o măsură limitată. Prin urmare, este oportun să se stabilească doar cerințe limitate în acest sens în prezentul regulament, având în vedere necesitatea de a asigura respectarea în permanență a principiilor proporționalității și subsidiarității.

(10) Ar trebui să se clarifice faptul că toate testele care oferă informații referitoare la predispoziția la o anumită afecțiune sau boală, de exemplu testele genetice, și testele care oferă informații pentru a prevedea răspunsul sau reacțiile la un tratament, cum sunt dispozitivele de diagnostic companion, sunt dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*.

(11) Diagnosticul companion este esențial pentru a defini eligibilitatea pacienților pentru tratament specific cu un medicament prin determinarea cantitativă sau calitativă a unor markeri specifici care să identifice subiecții cu un risc ridicat de reacții adverse la medicamentul în cauză sau să identifice pacienții din populație pentru care produsul terapeutic a fost studiat corespunzător și declarat sigur și eficace. Astfel de markeri biologici pot fi prezenți la subiecți sănătoși și/sau la pacienți.

(12) Dispozitivele care sunt utilizate în vederea monitorizării tratamentului cu un medicament pentru a se asigura că concentrația unor substanțe relevante din organismul uman se încadrează în fereastra terapeutică nu sunt considerate dispozitive de diagnostic companion.

(13) Cerința de a reduce riscurile pe cât posibil ar trebui să fie îndeplinită ținând seama de nivelul general acceptat al tehnologiilor de vârf în domeniul medicinii.

(14) 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 stabilite în prezentul regulament pentru dispozitive. În consecință, prezentul regulament ar trebui să fie considerat o *lex specialis* în raport cu directiva respectivă.

(15) 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.

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

(17) Este necesară o clarificare a faptului că un software, atunci când este destinat de către producător în mod specific pentru a fi utilizat pentru unul sau mai multe scopuri medicale prevăzut în definiția unui dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*, este considerat un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* de sine stătător, în timp ce un software destinat unor scopuri generale, chiar dacă este utilizat într-o instituție medicală, sau un software destinat unor scopuri de bunăstare nu este considerat dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*. 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).

(18) Definițiile din prezentul regulament, în ceea ce privește dispozitivele însele, punerea la dispoziție de dispozitive, operatorii economici, utilizatorii și procesele specifice, evaluarea conformității, dovezile 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.

(19) 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).

(20) Pentru a recunoaște rolul important al standardizării în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, 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 juridice, cum ar fi cele privind calitatea și gestionarea riscurilor, prevăzute de prezentul regulament.

(21) Directiva 98/79/CE 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 studiile referitoare la performanță și evaluarea performanței și/sau monitorizarea ulterioară introducerii pe piață prevăzute de prezentul regulament.

(22) Ar trebui elaborate specificații comune (*common specifications* - CS) după consultarea părților interesate relevante și luând în considerare standardele europene și internaționale.

[1] Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 din 25 octombrie 2012 al Parlamentului European și al Consiliului 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).

(23) Normele aplicabile dispozitivelor ar trebui să fie aliniate, după caz, la Noul cadru legislativ pentru comercializarea produselor, care constă 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].

(24) 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.

(25) 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 menționate 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 de către operatorii relevanți.

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

---

[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).

(27) Mai multe dintre obligațiile care revin producătorilor, cum ar fi evaluarea performanței sau raportarea referitoare la vigilență, care au fost prezentate numai în anexele la Directiva 98/79/CE ar trebui incluse în partea dispozitivă a prezentului regulament pentru a facilita aplicarea acestuia.

(28) Pentru a asigura cel mai ridicat nivel de protecție a sănătății, ar trebui clarificate și consolidate normele care reglementează dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* fabricate și utilizate doar în cadrul unei singure instituții sanitare. Utilizarea în cauză ar trebui înțeleasă ca incluzând măsurătorile și furnizarea rezultatelor.

(29) Instituțiile sanitare ar trebui să aibă posibilitatea 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 privind dispozitivele fabricate și utilizate doar în cadrul unor instituții sanitare, inclusiv spitale, precum și instituții, cum ar fi laboratoarele și institutele 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. În sensul prezentului regulament, 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.

(30) Având în vedere faptul că persoanele fizice sau juridice pot solicita despăgubiri pentru prejudiciile cauzate de un dispozitiv cu defect în conformitate cu dreptul aplicabil național sau al Uniunii, 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]. Astfel de 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.

(31) 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 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.

[1] Directiva 85/374/CEE a 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).

(32) Sistemul de gestionare a riscurilor ar trebui să fie aliniat cu grijă cu procesul de evaluare a performanțelor pentru dispozitive și reflectat în acest proces, incluzând riscurile clinice care urmează să fie abordate în cadrul studiilor referitoare la performanță, evaluarea performanței și monitorizarea performanței ulterioară introducerii pe piață. Procesul de gestionare a riscurilor și cel de evaluare a performanței ar trebui să fie interdependente și actualizate periodic.

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

(34) Pentru producătorii care nu au sediul 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 să fie 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.

(35) 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.

(36) 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 pentru diagnostic *in vitro*.

(37) Dispozitivele ar trebui, ca regulă generală, să poarte marcajul CE, pentru a indica faptul că sunt conforme cu prezentul regulament, astfel încât ele 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.

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

(38) 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 bine orientate în materie de siguranță în teren și unei mai bune monitorizări de către autoritățile competente. Aceasta ar trebui de asemenea să contribuie 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.

(39) Sistemul UDI ar trebui să se aplice tuturor dispozitivelor introduse pe piață, cu excepția dispozitivelor care fac obiectul studiilor referitoare la performanță, și să se bazeze pe principiile recunoscute la nivel internațional, inclusiv pe 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 și în Regulamentul (UE) 2017/… al Parlamentului European și al Consiliului[1+].

[1] 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 …).

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10728/16 în text și referințele de publicare în nota de subsol.

(40) 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 în materie de reglementare, precum și pentru a stimula încrederea în sistemul de reglementare.

(41) Un aspect fundamental în realizarea obiectivelor prezentului regulament este crearea unei baze de date europene 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, studiile referitoare la performanță, 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 profesioniștii din domeniul sănătății, de a evita cerințele multiple de raportare, de a crește gradul de coordonare între statele membre, 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 de date europeană 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).

(42) 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.

(43) Sistemele electronice ale Eudamed referitoare la dispozitivele aflate pe piață, operatorii economici relevanți și certificate ar trebui să permită publicului să fie informat în mod corespunzător cu privire la dispozitivele de pe piața Uniunii. Sistemul electronic privind studiile referitoare la performanță 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 dispozitivelor 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.

(44) 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 a autorităților 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.

(45) Pentru dispozitivele din clasele C și D, producătorii ar trebui să întocmească un rezumat conținând principalele aspecte de siguranță și performanță ale dispozitivului și rezultatul evaluării performanței, sub forma unui document care ar trebui să fie accesibil publicului.

---

[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).

(46) Buna funcționare a organismelor notificate este crucială pentru a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății și siguranței, precum și încrederea 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.

(47) Evaluările de către organismele notificate cu privire la documentația tehnică a producătorilor, în special documentația referitoare la evaluarea performanței, ar trebui să fie evaluate critic de autoritatea n 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.

(48) 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.

(49) 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.

(50) 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.

(51) 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 și 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 egalitatea de tratament a organismelor notificate.

(52) În ceea ce privește dispozitivele din clasa D, autoritățile competente ar trebui să fie informate cu privire la certificatele acordate de organismele notificate și să aibă dreptul să controleze evaluarea efectuată de către organismele notificate.

(53) Pentru dispozitivele din clasa D pentru care nu există CS, este necesar să se prevadă că, în cazul în care aceasta este prima certificare pentru tipul respectiv de dispozitiv și pe piață nu există niciun dispozitiv similar cu același scop propus și bazat pe o tehnologie similară, organismele notificate ar trebui, pe lângă testarea în laborator a performanțelor declarate de producător și a conformității dispozitivului de către laboratoare de referință din UE, să fie obligate să solicite grupurilor de experți să controleze rapoartele acestora de evaluare a evaluării performanței. Consultarea grupurilor de experți în legătură cu evaluarea performanței ar trebui să conducă la o evaluare armonizată a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* cu risc ridicat prin schimbul de expertiză cu privire la aspectele legate de performanță și prin elaborarea de CS referitoare la categoriile de dispozitive care au fost supuse respectivului proces de consultare.

(54) Pentru a spori siguranța pacienților și pentru a lua în considerare în mod adecvat progresele tehnologice, sistemul de clasificare actual pentru dispozitive prevăzut în Directiva 98/79/CE ar trebui modificat în mod fundamental, în conformitate cu practica internațională, iar procedurile corespunzătoare de evaluare a conformității ar trebui adaptate în consecință.

(55) Este necesar, în special în ceea ce privește procedurile de evaluare a conformității, să se clasifice dispozitivele în patru clase de risc și să se stabilească un ansamblu de reguli de clasificare solide bazate pe riscuri, în conformitate cu practica internațională.

(56) Ca regulă generală, procedura de evaluare a conformității pentru dispozitivele din clasa A ar trebui să fie efectuată pe răspunderea exclusivă a producătorului, deoarece astfel de dispozitive prezintă un risc redus pentru pacienți. Pentru dispozitivele din clasele B, C și D, ar trebui să fie obligatoriu un nivel adecvat de implicare a unui organism notificat.

(57) Procedurile de evaluare a conformității pentru dispozitive ar trebui să fie consolidate și fluidizate în continuare, 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.

(58) 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 sau la rechemarea sa de pe piață și cu privire la orice certificat privind conformitatea acestuia.

(59) Este necesar să se clarifice cerințele referitoare la verificarea eliberării loturilor pentru dispozitivele cu cel mai mare risc.

(60) Laboratoarele de referință ale Uniunii Europene ar trebui să fie în măsură să verifice, prin intermediul testelor de laborator, performanța declarată de producător și conformitatea dispozitivelor care prezintă cel mai mare risc cu CS aplicabile, atunci când astfel de CS sunt disponibile, sau cu alte soluții alese de producător pentru a asigura un nivel de siguranță și de performanță care este cel puțin echivalent.

(61) Pentru a asigura un nivel ridicat de siguranță și de performanță, demonstrarea respectării cerințelor generale în materie de siguranță și de performanță prevăzute de prezentul regulament ar trebui să se bazeze pe dovezi clinice. Este necesar să se clarifice cerințele pentru demonstrarea dovezilor clinice, care se bazează pe date referitoare la validitatea științifică, precum și a performanței analitice și a celei clinice ale dispozitivului. Pentru a permite un proces structurat și transparent, care să genereze date fiabile și robuste, obținerea și evaluarea informațiilor științifice disponibile și a datelor rezultate din studiile referitoare la performanță ar trebui să se bazeze pe un plan de evaluare a performanței.

(62) Ca regulă generală, dovezile clinice ar trebui să fie obținute din studii referitoare la performanță 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 studiul referitor la performanță.

(63) Este necesar să se asigure faptul că dovezile clinice pentru dispozitive sunt actualizate pe parcursul întregului lor ciclu de viață. Această actualizare presupune monitorizarea planificată de către producător a progreselor științifice și a schimbărilor survenite în practica medicală. Informațiile noi relevante ar trebui să declanșeze apoi o reevaluare a dovezilor clinice ale dispozitivului, garantând astfel siguranța și performanța printr-un proces continuu de evaluare a performanței.

(64) Ar trebui recunoscut faptul că noțiunea de beneficiu clinic pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* este fundamental diferită de cea aplicabilă produselor farmaceutice sau dispozitivelor medicale terapeutice, întrucât beneficiul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* constă în furnizarea de informații medicale exacte privind pacienții, acolo unde este cazul evaluate în raport cu informații medicale obținute prin utilizarea altor opțiuni și tehnologii de diagnosticare, în timp ce rezultatul clinic final pentru pacient depinde de alte opțiuni de diagnosticare și/sau terapeutice care ar putea fi disponibile.

(65) În cazul în care pentru anumite dispozitive nu există cerințe de performanță analitică sau clinică sau nu se aplică cerințe de performanță specifice, este necesar să se justifice în planul de evaluare a performanței, precum și în rapoartele conexe, omisiunile în ceea ce privește astfel de cerințe.

(66) Normele privind studiile referitoare la performanță 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 studiilor referitoare la performanță efectuate în Uniune drept documentație în afara acesteia și pentru a facilita acceptarea în Uniune a rezultatelor studiilor referitoare la performanță 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.

(67) Statul membru în care urmează să se efectueze un studiu referitor la performanță ar trebui să dețină competența de a stabili autoritatea adecvată care urmează să fie implicată în evaluarea cererii de a desfășura un studiu referitor la performanță, precum și să organizeze implicarea comisiilor de etică în cadrul termenelor de autorizare a respectivului studiu referitor la performanță 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 pacienți sau organizații ale pacienților. Acestea ar trebui, de asemenea, să se asigure că este disponibilă expertiza necesară.

(68) Ar trebui să fie înființat un sistem electronic la nivelul Uniunii, pentru a se asigura că fiecare studiu intervențional referitor la performanța clinică și studiile de alt tip referitoare la performanță care presupun riscuri pentru subiecții studiilor sunt înregistrate și raportate 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 („carta”), nicio informație cu caracter personal privind subiecții participanți la un studiu referitor la performanță 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 studiile referitoare la performanță ar trebui să fie interoperabil cu baza de date a UE care urmează să fie înființată pentru studiile clinice intervenționale efectuate cu medicamente de uz uman.

(69) În cazul în care un studiu intervențional referitor la performanța clinică sau un alt studiu referitor la performanță care presupune riscuri pentru subiecți urmează a fi efectuat în mai mult de un stat membru, sponsorul ar trebui să aibă posibilitatea de a transmite o singură cerere, pentru a 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 unui studiu referitor la performanță și a proiectării științifice a respectivului studiu referitor la performanță, 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 unui studiu referitor la performanță, 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 privind aplicarea dispozițiilor relevante privind procedura coordonată de evaluare. În cazul în care rezultatele raportului sunt negative, Comisia ar trebui să transmită o propunere de prelungire a termenului de participare pe bază de voluntariat la procedura coordonată de evaluare.

(70) Sponsorii ar trebui să comunice anumite evenimente adverse și deficiențele unui dispozitiv care apar în cursul studiilor intervenționale referitoare la performanța clinică și al altor studii referitoare la performanță care presupun riscuri la adresa subiecților statelor membre în care se desfășoară respectivele studii. Statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a încheia sau suspenda studiile sau de a revoca autorizarea studiilor respective în cazul în care se consideră că este necesar pentru a se asigura un nivel înalt de protecție a subiecților care participă la astfel de studii. Astfel de informații ar trebui să fie comunicate celorlalte state membre.

(71) Sponsorul unui studiu referitor la performanță ar trebui să prezinte un rezumat al rezultatelor studiului referitor la performanță care să fie ușor de înțeles de utilizatorul propus, însoțit, după caz, de raportul privind studiul referitor la performanță, 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.

(72) Cu excepția unor cerințe de ordin general, prezentul regulament ar trebui să vizeze exclusiv studiile referitoare la performanță destinate să colecteze date științifice în scopul demonstrării conformității dispozitivelor.

(73) Este necesar să se clarifice faptul că studiile referitoare la performanță care utilizează eșantioane rămase nu este nevoie să fie autorizate. Cu toate acestea, cerințele generale și alte cerințe suplimentare în materie de protecție a datelor și cerințele aplicabile unor proceduri care sunt desfășurate în conformitate cu dreptul național, cum ar fi evaluarea etică, ar trebui să continue să se aplice tuturor studiilor referitoare la performanță, inclusiv atunci când se utilizează eșantioane rămase.

(74) 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 evitată dublarea inutilă a testelor și a studiilor.

(75) 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 performanței și ar trebui totodată să servească scopului transparenței.

(76) 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.

[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).

(77) Statele membre ar trebui să ia măsuri adecvate 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 să li se dea posibilitatea să raporteze incidentele grave suspectate la nivel național utilizând formate armonizate. Autoritățile naționale competente ar trebui să informeze producătorii cu privire la orice incident grav suspectat și, atunci când un producător confirmă că este posibil să se fi produs un astfel de incident, autoritățile în cauză ar trebui să se asigure că se iau ulterior măsuri de monitorizare adecvate pentru a minimiza reapariția unor astfel de incidente.

(78) 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.

(79) În contextul investigării incidentelor, autoritățile competente ar trebui să țină seama, după caz, de informațiile furnizate de părțile interesate relevante și de opiniile acestora, inclusiv ale organizațiilor pacienților și ale profesioniștilor din domeniul sănătății, precum și ale asociațiilor producătorilor.

(80) Raportarea evenimentelor adverse grave sau a deficiențelor dispozitivelor din cursul studiilor intervenționale referitoare la performanța clinică și al studiilor de alt tip referitoare la performanță care presupun riscuri pentru subiecți 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.

(81) 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.

(82) Orice creștere semnificativă din punct de vedere statistic a numărului sau gravității incidentelor care nu sunt grave sau a rezultatelor eronate preconizate 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.

(83) În conformitate cu condițiile și măsurile definite în Regulamentul (UE) 2017/…[+], ar trebui înființat un MDCG, compus din persoane desemnate de statele membre pe baza rolului lor și a expertizei lor în domeniul dispozitivelor medicale, inclusiv al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, pentru a îndeplini sarcinile care îi sunt conferite prin prezentul regulament și prin Regulamentul (UE) 2017/…[+], 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 din domeniul dispozitivelor medicale, inclusiv al dispozitivelor 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.

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10728/16.

(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 unui nivel înalt uniform de protecție a sănătății și siguranței în cadrul pieței interne și, în special, în domeniul studiilor referitoare la performanță 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 unui organism notificat, și ar trebui să fie încurajat în domeniul supravegherii pieței dispozitivelor. Acțiuni comune, precum și coordonarea și comunicarea activităților ar trebui, de asemenea, să ducă 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, pentru a facilita schimbul de informații în materie de siguranță a dispozitivelor, precum și pentru a încuraja dezvoltarea în continuare a unor orientări internaționale în materie de reglementare care să promoveze adoptarea în alte jurisdicții a unor 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, proporționate 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 cartă, îndeosebi 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 în mod sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.

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

(91) În vederea asigurării unor condiții uniforme de punere în aplicare a prezentului regulament, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei. Respectivele competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului[1].

(92) Procedura de consultare ar trebui să fie utilizată pentru actele de punere în aplicare care stabilesc forma și prezentarea elementelor de date din rezumatul întocmit de producător referitor la siguranță și la performanță 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 imediat aplicabile dacă, în cazuri temeinic justificate reprezentate 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 și laboratoarele de referință ale UE.

[1] 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).

(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 punerea sa în aplicare adecvată, este adecvat 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 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 Directivei 98/79/CE și posibilității acestora de a continua să emită certificate valabile în temeiul respectivei 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 prin prezentul 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 timpul acestei perioade de tranziție, anumite dispoziții din Directiva 98/79/CE 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 între unu și cinci ani de la data aplicării prezentului regulament, în funcție de clasa respectivului dispozitiv.

(98) Directiva 98/79/CE ar trebui să fie abrogată pentru a se asigura că se aplică doar un singur set de norme pentru introducerea pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* și pentru aspectele conexe vizate de prezentul regulament. 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 în ceea ce privește activitățile de vigilență pentru dispozitivele introduse pe piață în temeiul respectivei directive ar trebui totuși să rămână în vigoare în continuare. Deși statele membre ar trebui să decidă asupra modului de organizare a activităților de vigilență, este de dorit ca acestea să aibă posibilitatea de a raporta incidentele adverse legate de dispozitivele introduse pe piață în temeiul respectivei directive cu ajutorul acelorași instrumente ca și cele utilizate pentru raportarea privind dispozitivele introduse pe piață în temeiul prezentului regulament. Cu toate acestea, Decizia 2010/227/UE adoptată pentru punerea în aplicare a directivei respective și a Directivelor 90/385/CEE[1] și 93/42/CEE[2] ale Consiliului ar trebui să fie de asemenea abrogată începând cu data la care Eudamed devine pe deplin funcțională.

(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 98/79/CE.

---

[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).

(100) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a emis un aviz[1] în temeiul articolului 28 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 45/2001.

(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 pentru diagnostic *in vitro*, 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:

[1] JO C 358, 7.12.2013, p. 10.

Capitolul I
Dispoziții introductive

SECȚIUNEA 1
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 a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* pentru uz uman și a accesoriilor pentru astfel de dispozitive în Uniune. Prezentul regulament se aplică, de asemenea, studiilor desfășurate în Uniune referitoare la performanță privind astfel de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* și de accesorii pentru acestea.

(2) În sensul prezentului regulament, dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și accesoriile pentru acestea sunt denumite în continuare „dispozitive”.

(3) Prezentul regulament nu se aplică:

(a) produselor destinate uzului general de laborator sau produselor folosite exclusiv pentru cercetare, în afara cazului în care aceste produse, având în vedere caracteristicile lor, sunt proiectate în mod special de către producătorul lor pentru a fi folosite pentru examinarea în vederea diagnosticului *in vitro*;

(b) produselor invazive pentru recoltare de probe sau produselor care sunt aplicate direct corpului uman în scopul obținerii de probe;

(c) materialelor de referință omologate pe plan internațional;

(d) materialelor folosite pentru programe externe de evaluare a calității.

(4) Orice dispozitiv care, atunci când este introdus pe piață sau pus în funcțiune, încorporează ca parte integrantă un dispozitiv medical, astfel cum este definit la articolul 2 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2017/...[+], intră în domeniul de aplicare al respectivului regulament. Cerințele prezentului regulament se aplică părții care reprezintă un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*.

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

(6) Dispozitivele care sunt și echipamente tehnice în sensul articolului 2 litera (a) al doilea paragraf 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.

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10728/16.

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

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

(8) Prezentul regulament nu aduce atingere dreptului unui stat membru de a restricționa utilizarea unui anumit tip de dispozitiv în ceea ce privește aspecte care nu sunt reglementate de prezentul regulament.

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

(10) Nicio dispoziție din prezentul regulament nu restrânge libertatea presei sau libertatea de exprimare în mass-media, în măsura în care acestea sunt garantate la nivelul Uniunii 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 un „dispozitiv medical” astfel cum este definit la articolul 2 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2017/…[+];

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10728/16.

2. „dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*” înseamnă orice dispozitiv medical care este un reactiv, produs de reacție, calibrator, material de control, trusă, instrument, aparat, echipament, software sau sistem, utilizat fie separat, fie în combinație, destinat de producător a fi utilizat *in vitro* pentru examinarea de probe, inclusiv a sângelui și țesuturilor donate, derivate din organismul uman în scopul exclusiv sau principal de a furniza informații privind unul sau mai multe dintre următoarele aspecte:

(a) privind un proces sau o stare fiziologică sau patologică;

(b) privind o disfuncție congenitală fizică sau mintală;

(c) privind predispoziția la o anumită afecțiune sau boală;

(d) pentru stabilirea gradului de siguranță și compatibilitate cu beneficiarii potențiali;

(e) pentru a prevedea răspunsul sau reacțiile la un tratament;

(f) pentru stabilirea sau monitorizarea unor măsuri terapeutice.

Recipientele pentru probe sunt de asemenea considerate a fi dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.

3. „recipient pentru probe” înseamnă acel dispozitiv, de tip vacuum sau nu, destinat în mod special de către producătorul său introducerii și conservării inițiale a probelor obținute din organismul uman, în scopul examinării pentru diagnostic *in vitro*;

4. „accesoriu pentru un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*” înseamnă un articol care, deși nu este în sine un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*, este destinat de către producătorul său a fi utilizat împreună cu unul sau mai multe dispozitive medicale specifice pentru diagnostic *in vitro* pentru a permite în mod specific dispozitivului sau dispozitivelor pentru diagnostic *in vitro* să fie utilizate în conformitate cu scopul sau scopurile lor propuse sau pentru a contribui în mod specific și direct la funcționalitatea medicală a dispozitivului sau dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* în vederea îndeplinirii scopului sau scopurilor lor propuse;

5. „dispozitiv de autotestare” înseamnă orice dispozitiv destinat de către producător a fi folosit de nespecialiști, inclusiv dispozitivele utilizate pentru serviciile de testare oferite nespecialiștilor prin intermediul serviciilor societății informaționale;

6. „dispozitiv pentru testare în proximitatea pacientului ” înseamnă orice dispozitiv care nu este destinat autotestării, ci efectuării de teste în afara unui mediu de laborator, în general în apropierea sau în proximitatea pacientului, de către un cadru medical;

7. „dispozitiv de diagnostic companion” înseamnă un dispozitiv care este esențial pentru utilizarea în condiții de siguranță și eficacitate a unui medicament corespunzător în scopul:

   (a) identificării, înaintea și/sau în timpul tratamentului, a pacienților care pot beneficia cel mai mult de medicamentul corespunzător; sau

   (b) identificării, înaintea și/sau în timpul tratamentului, a pacienților care pot prezenta un risc sporit de reacții adverse grave în urma unui tratament cu medicamentul corespunzător;

8. „grup generic de dispozitive” înseamnă un set de dispozitive cu scop (scopuri) propus(e) identic(e) ori similar(e) sau care se bazează pe o tehnologie comună, ceea ce permite clasificarea acestora de o manieră generică, fără a reflecta caracteristici specifice;

9. „dispozitiv de unică folosință” înseamnă un dispozitiv care este destinat a fi utilizat în timpul unei singure proceduri;

10. „dispozitiv falsificat” înseamnă orice dispozitiv cu o prezentare falsă a identității sale și/sau a sursei sale și/sau a certificatelor sale privind marcajul CE ori a documentelor referitoare la procedurile de marcaj CE. Această definiție nu include neconformitățile neintenționate și nu aduce atingere încălcărilor drepturilor de proprietate intelectuală;

11. „trusă” înseamnă un set de componente care sunt ambalate împreună și sunt destinate a fi folosite în vederea efectuării unei examinări specifice pentru diagnosticarea *in vitro* sau a unei părți a acesteia;

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 ori conform specificării de către producător în evaluarea performanței;

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 precauții care trebuie luate;

15. „identificator unic al unui dispozitiv” (*Unique Device Identifier* - 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. „risc” înseamnă combinația dintre probabilitatea producerii de vătămări și gravitatea acestora;

17. „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;

18. „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.

19. „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) de a comunica unul cu celălalt, și/sau

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

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

21. „introducere pe piață” înseamnă prima punere la dispoziție pe piața Uniunii a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unui studiu referitor la performanță;

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

23. „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;

24. „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;

25. „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;

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

27. „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;

28. „operator economic” înseamnă un producător, un reprezentant autorizat, un importator sau un distribuitor;

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

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

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

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

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

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

35. „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;

36. „dovezi clinice” înseamnă date clinice și rezultate ale evaluării performanței 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;

37. „beneficiu clinic” înseamnă impactul pozitiv al unui dispozitiv în legătură cu funcția sa, de exemplu de screening, monitorizare, diagnosticare sau ajutor pentru diagnosticarea pacienților, sau un impact pozitiv asupra gestionării pacienților sau a sănătății publice;

38. „validitatea științifică a unui analit” înseamnă asocierea unui analit cu o stare clinică sau o stare fiziologică;

39. „performanța unui dispozitiv” înseamnă capacitatea unui dispozitiv de a-și îndeplini scopul propus, astfel cum a fost indicat de producător. Aceasta constă în performanța analitică și, după caz, performanța clinică care justifică respectivul scop propus;

40. „performanță analitică” înseamnă capacitatea unui dispozitiv de a detecta sau a măsura corect un anumit analit;

41. „performanță clinică” înseamnă capacitatea unui dispozitiv de a produce rezultate care sunt corelate cu o anumită stare clinică sau cu o stare fiziologică sau patologică sau un proces fiziologic sau patologic în conformitate cu populația-țintă și utilizatorul propus;

42. „studiu referitor la performanță” înseamnă un studiu realizat pentru a stabili sau confirma performanța analitică sau clinică a unui dispozitiv;

43. „plan de studiu referitor la performanță” înseamnă un document care descrie fundamentarea, obiectivele, metodologia de concepție, monitorizarea, aspectele statistice, organizarea și desfășurarea unui studiu referitor la performanță;

44. „evaluarea performanței” înseamnă evaluarea și analiza datelor pentru a stabili sau a verifica validitatea științifică, performanța analitică și, după caz, performanța clinică a unui dispozitiv;

45. „dispozitiv care face obiectul unui studiu referitor la performanță” înseamnă un dispozitiv destinat de către producător a fi utilizat într-un studiu referitor la performanță.

Un dispozitiv destinat a fi utilizat în scopul cercetării, fără niciun obiectiv medical, nu este considerat dispozitiv care face obiectul unui studiu referitor la performanță;

46. „studiu intervențional referitor la performanța clinică” înseamnă un studiu referitor la performanța clinică ale cărui rezultate pot influența deciziile de gestionare a pacienților și/sau pot fi utilizate pentru a orienta tratamentul;

47. „subiect” înseamnă o persoană fizică participantă la un studiu referitor la performanță și de la care se prelevează probe care sunt supuse examinării *in vitro* cu ajutorul unui dispozitiv care face obiectul unui studiu referitor la performanță și/sau cu ajutorul unui dispozitiv utilizat în scopuri de control;

48. „investigator” înseamnă o persoană fizică care răspunde de desfășurarea unui studiu referitor la performanță într-o unitate în care se desfășoară un studiu referitor la performanță;

49. „specificitate de diagnostic” înseamnă capacitatea unui dispozitiv de a recunoaște absența unui marker-țintă asociat unei anumite boli sau afecțiuni;

50. „sensibilitate de diagnostic” înseamnă capacitatea unui dispozitiv de a identifica prezența unui marker-țintă asociat unei anumite boli sau afecțiuni;

51. „valoare predictivă” înseamnă probabilitatea ca o persoană care a obținut un rezultat pozitiv în urma unui test efectuat cu ajutorul unui dispozitiv să sufere de o anumită afecțiune care face obiectul investigației sau ca o persoană care a obținut un rezultat negativ în urma unui test efectuat cu ajutorul unui dispozitiv să nu sufere de o anumită afecțiune;

52. „valoare predictivă pozitivă” înseamnă capacitatea unui dispozitiv de a face distincția între rezultate pozitive adevărate și rezultate pozitive false pentru un atribut dat într-un grup de populație dat;

53. „valoare predictivă negativă” înseamnă capacitatea unui dispozitiv de a face distincția între rezultatele negative adevărate și rezultatele negative false pentru un anumit atribut într-un anumit grup de populație;

54. „raport de probabilitate” înseamnă probabilitatea obținerii unui anumit rezultat în cazul unei persoane care prezintă starea clinică sau starea fiziologică țintă, în comparație cu probabilitatea obținerii aceluiași rezultat în cazul unei persoane care nu prezintă acea stare clinică sau stare fiziologică;

55. „calibrator” înseamnă un material de referință folosit la etalonarea unui dispozitiv;

56. „material de control” înseamnă o substanță, un material sau un articol care, conform destinației stabilite de producător, se utilizează la verificarea caracteristicilor de performanță ale unui dispozitiv;

57. „sponsor” înseamnă orice persoană fizică, societate, instituție sau organizație care răspunde de inițierea, de gestionarea și de organizarea finanțării studiului referitor la performanță;

58. „consimțământ în cunoștință de cauză” înseamnă exprimarea în mod liber și voluntar de către un subiect a voinței sale de a participa la un anumit studiu referitor la performanță după ce a fost informat cu privire la toate aspectele legate de studiul referitor la performanță 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 studiul referitor la performanță;

59. „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 ale organizațiilor pacienților;

60. „eveniment advers” înseamnă orice eveniment medical nefavorabil, orice decizie inadecvată de gestionare a pacienților, 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 contextul unui studiu referitor la performanță, indiferent dacă are sau nu legătură cu dispozitivul care face obiectul studiului referitor la performanță;

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

(a) o decizie de gestionare a pacienților, care determină decesul sau apariția unui pericol iminent pentru viața persoanei în curs de testare sau decesul descendenților acesteia,

(b) deces,

(c) deteriorare gravă a sănătății persoanei în curs de testare sau a beneficiarului donărilor sau materialelor testate, 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,

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

62. „deficiență a unui dispozitiv” înseamnă orice inadecvare în ceea ce privește identitatea, calitatea, durabilitatea, fiabilitatea, siguranța sau performanța unui dispozitiv care face obiectul unui studiu referitor la performanță, incluzând funcționarea defectuoasă, erorile de utilizare sau caracterul inadecvat al informațiilor furnizate de producător;

63. „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;

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

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

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

67. „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 vătămare ca urmare a unei decizii medicale sau a măsurilor luate sau neluate pe baza informațiilor sau rezultatului (rezultatelor) oferite de dispozitiv;

68. „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;

69. „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;

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

71. „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;

72. „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;

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

74. „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.

SECȚIUNEA 2

STATUTUL DE REGLEMENTARE AL PRODUSELOR ȘI CONSILIEREA

Articolul 3

Statutul de reglementare al produselor

(1) La cererea justificată corespunzător a unui stat membru, Comisia determină, după consultarea Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale instituit în temeiul articolului 103 din Regulamentul (UE) 2017/…[+] (MDCG), prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă un produs specific, sau o categorie sau un grup de produse se încadrează sau nu în definiția pentru „dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*” sau „accesoriu pentru un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*”. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 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 107 alineatul (3).

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10728/16.

(3) Comisia se asigură că statele membre fac schimb de expertiză în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, al dispozitivelor medicale, 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.

Articolul 4

Informațiile genetice, consilierea și consimțământul în cunoștință de cauză

(1) Statele membre se asigură că, în cazul în care un test genetic este utilizat pe persoane în cadrul asistenței medicale astfel cum este definită la articolul 3 litera (a) din Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului[1] și în scopul medical al diagnosticării, al îmbunătățirii tratamentului ori al testării preventive sau prenatale, persoanei testate sau, dacă este cazul, reprezentantului său legal desemnat i se pun la dispoziție informații relevante privind natura, semnificația și implicațiile testului genetic, după caz.

[1] Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (JO L 88, 4.4.2011, p. 45).

(2) În contextul obligațiilor menționate la alineatul (1), statele membre se asigură în special că există un acces adecvat la consiliere în ceea ce privește utilizarea testelor genetice care oferă informații referitoare la predispoziția genetică pentru afecțiuni și/sau boli care sunt în general considerate a fi incurabile în conformitate cu stadiul actual al științei și tehnologiei.

(3) Alineatul (2) nu se aplică în cazul în care diagnosticarea unei afecțiuni și/sau a unei boli despre care se cunoaște deja că persoana testată suferă este confirmată de un test genetic sau în cazul în care se utilizează un dispozitiv de diagnostic companion.

(4) Nicio dispoziție din prezentul articol nu împiedică statele membre să adopte sau să mențină măsuri la nivel național care oferă un nivel mai ridicat de protecție a pacienților, care sunt mai specifice sau care vizează consimțământul în cunoștință de cauză.

Capitolul II

Punerea la dispoziție pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor, obligațiile operatorilor economici, 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 a performanței în conformitate cu articolul 56.

(4) Dispozitivele care sunt fabricate și utilizate în cadrul unor instituții sanitare, cu excepția dispozitivelor care fac obiectul studiilor referitoare la performanță, 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 numai în cadrul instituțiilor sanitare stabilite în Uniune, cu condiția ca toate condițiile următoare să fie îndeplinite:

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

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

(c) laboratorul instituției sanitare să respecte standardul EN ISO 15189 sau, dacă este cazul, dispoziții naționale aplicabile, inclusiv dispoziții naționale privind acreditarea,

(d) 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,

(e) 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,

(f) 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,

(g) în ceea ce privește dispozitivele din clasa D în conformitate cu normele stabilite în anexa VIII, 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, și care cuprinde 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. Statele membre pot aplica această dispoziție și pentru dispozitivele din clasele A, B sau C, în conformitate cu normele stabilite în anexa VIII;

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

(i) 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 asemenea 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. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 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 național 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 proprietăți pe care dispozitivul nu le are;

(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 pentru dispozitiv, 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 gestionare a riscurilor, de sisteme de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, de studii referitoare la performanță, de dovezi clinice sau de monitorizarea performanței ulterioară introducerii pe piață (*post-market performance follow-up* - PMPF).

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, cu condiția ca referințele la respectivele monografii să fi fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 9

Specificațiile comune

(1) În cazul în care nu există standarde armonizate sau în cazul în care standardele armonizate relevante nu sunt suficiente ori în cazul în care este necesar să se abordeze preocupări legate de sănătatea publică, Comisia, în urma consultării MDCG, poate adopta, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, specificații comune (CS) referitoare la cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I, documentația tehnică prevăzută în anexele II și III, evaluarea performanței și PMPF prevăzute în anexa XIII sau cerințele privind studiile referitoare la performanță prevăzute în anexa XIII. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 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.

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 administrează un sistem de gestionare a riscurilor, astfel cum este descris în din anexa I secțiunea 3.

(3) Producătorii efectuează o evaluare a performanței în conformitate cu cerințele stabilite la articolul 56 și în anexa XIII, incluzând o PMPF.

(4) Producătorii întocmesc și mențin la zi documentația tehnică pentru acele dispozitive. Documentația tehnică trebuie să permită conformitatea dispozitivului cu cerințele prezentului regulament. O astfel de documentație tehnică include elementele menționate în anexele II și III.

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 108 pentru modificarea, ținând cont de progresul tehnic, a anexelor II și III.

(5) În cazul în care conformitatea cu cerințele aplicabile a fost demonstrată în urma procedurii aplicabile de evaluare a conformității, producătorii de dispozitive, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, întocmesc o declarație de conformitate UE în conformitate cu articolul 17 și aplică marcajul de conformitate CE în conformitate cu articolul 18.

(6) Producătorii respectă obligațiile legate de sistemul UDI prevăzut la articolul 24 și obligațiile de înregistrare prevăzute la articolele 26 și 28.

(7) Producătorii păstrează documentația tehnică, declarația de conformitate UE și, dacă este cazul, o copie a certificatului relevant, inclusiv eventualele modificări și suplimente, eliberate în conformitate cu articolul 51, 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.

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.

(8) Producătorii garantează că există proceduri prin care se asigură continuitatea conformității producției de serie cu cerințele prezentului regulament. Modificările proiectului sau caracteristicilor produsului și modificările standardelor armonizate sau ale CS în raport cu care se declară conformitatea unui produs se iau în considerare în mod corespunzător în timp util. Producătorii de dispozitive, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, 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 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 performanței, în conformitate cu articolul 56 și cu anexa XIII, inclusiv PMPF;

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

(h) verificarea atribuirilor de UDI efectuate în conformitate cu articolul 24 alineatul (3) tuturor dispozitivelor relevante, asigurând coerența și validitatea informațiilor furnizate în conformitate cu articolul 26;

(i) înființarea, implementarea și întreținerea unui sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu articolul 78;

(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.

(9) Producătorii de dispozitive implementează și mențin la zi sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu articolul 78.

(10) Producătorii se asigură că dispozitivul este însoțit de informațiile prevăzute în anexa I secțiunea 20, 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.

Informațiile furnizate în conformitate cu anexa I secțiunea 20 împreună cu dispozitivele de autotestare sau de testare în proximitatea pacientului trebuie să fie ușor de înțeles și să fie oferite în limba sau limbile Uniunii stabilite de statul membru în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului sau pacientului.

(11) Producătorii care consideră sau au motive să creadă 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, orice reprezentant autorizat și importatori.

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 51, în special cu privire la neconformitate și la orice acțiune corectivă întreprinsă.

(12) 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 82 și 83.

(13) Producătorii, la cererea unei autorități competente, 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 în mod gratuit eșantioane de dispozitive 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.

(14) 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 27 alineatul (1).

(15) Persoanele fizice sau juridice pot solicita despăgubiri pentru prejudiciile cauzate de un dispozitiv defect în conformitate cu dreptul Uniunii și cu dreptul național aplicabil.

Producătorii se asigură că au luat măsuri, într-un mod care este proporțional 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 național.

Articolul 11

Reprezentantul autorizat

(1) În cazul în care producătorul unui dispozitiv nu are sediul social 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 o copie a mandatului autorității competente, la cerere.

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 51, la dispoziția autorităților competente pentru perioada menționată la articolul 10 alineatul (7);

(c) respectarea obligațiilor de înregistrare prevăzute la articolul 28 și verificarea respectării de către producător a obligațiilor de înregistrare prevăzute la articolul 26;

(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), (5), (6), (8), (9), (10) și (11).

(5) Fără a aduce atingere alineatului (4) din prezentul articol, în cazul în care producătorul nu își are sediul social în niciun 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 denunță mandatul din motivul menționat la alineatul (3) litera (h) informează imediat autoritatea competentă a statului 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 a statului membru în care producătorul își are sediul social se înțelege ca o trimitere la autoritatea competentă a statului 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 dispozitivul 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 24.

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, informează și autoritatea competentă a statului 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 nu maschează nicio informație de pe eticheta aplicată de către producător.

(4) Importatorii verifică faptul că dispozitivul este înregistrat în sistemul electronic în conformitate cu articolul 26. Importatorii adaugă la înregistrare datele lor, în conformitate cu articolul 28.

(5) Importatorii se asigură că, atâta timp cât un dispozitiv se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau de transport nu periclitează conformitatea acestuia cu cerințele generale privind siguranța și performanța menționate 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 51 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 său autorizat.

(9) În perioada menționată la articolul 10 alineatul (7), importatorii păstrează o copie a declarației de conformitate UE și, dacă este cazul, o copie a certificatului relevant, inclusiv eventualele modificări și suplimente, eliberate în conformitate cu articolul 51.

(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 ei le-au introdus pe piață. Importatorii, la cererea unei autorități competente din statul 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 (10);

(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, acesta 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 a statului 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, dacă este cazul. 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 au îndeplinit obligația prevăzută la primul paragraf atunci când producătorul sau, dacă este cazul, 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 pentru diagnostic *in vitro*. 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 pentru diagnostic *in vitro*;

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

(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 (9);

(d) obligațiile de raportare menționate la articolele 82-86 sunt îndeplinite;

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

(e) în cazul dispozitivelor pentru studiile referitoare la performanță destinate a fi utilizate în contextul unor studii intervenționale referitoare la performanța clinică sau al unor studii de alt tip referitoare la performanță care presupun riscuri pentru subiecți, este emisă declarația menționată în anexa XIV secțiunea 4.1.

(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 pentru diagnostic *in vitro* 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 pentru diagnostic *in vitro*;

(b) patru ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*;

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 în cazul în care efectuează oricare dintre următoarele:

(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 23, 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, informațiilor puse la dispoziție de către producător în conformitate cu anexa I secțiunea 20 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 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

Declarația de conformitate UE

(1) Declarația de conformitate UE stipulează faptul că cerințele specificate în prezentul regulament au fost îndeplinite. 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 trebuie să conțină 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 108 pentru modificarea conținutului minim al declarației de conformitate UE prevăzut în anexa IV în funcție de progresul tehnic.

Articolul 18

Marcajul de conformitate CE

(1) Dispozitivele, altele decât dispozitivele care fac obiectul unor studii referitoare la performanță, 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. El 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 48. 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 19

Dispozitive cu scopuri speciale

(1) Statele membre nu creează obstacole în calea dispozitivelor care fac obiectul unui studiu referitor la performanță care sunt furnizate în acest scop laboratoarelor sau altor instituții, dacă îndeplinesc condițiile prevăzute la articolele 57-76 și în actele de punere în aplicare adoptate în temeiul articolului 77.

(2) Dispozitivele menționate la alineatul (1) nu poartă marcajul CE, cu excepția dispozitivelor menționate la articolul 70.

(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 20

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 siguranță sau a scopului său propus, se asigură că articolul nu afectează în mod negativ 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 siguranță sau scopul propus al dispozitivului se consideră a fi un dispozitiv și îndeplinește cerințele prevăzute în prezentul regulament.

Articolul 21

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 performanță clinică, Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale

Articolul 22

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 (7):

(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 23

Nomenclatorul dispozitivelor medicale

Pentru a facilita funcționarea Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), astfel cum se menționează la articolul 33 din Regulamentul (UE) 2017/…[+], 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 24

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 care fac obiectul unor studii referitoare la performanță, și constă din 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;

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10728/16.

(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, respectiv, (9);

(d) instituirea unui sistem electronic pentru identificarea unică a unui dispozitiv („baza de date privind UDI”) în conformitate cu articolul 28 din Regulamentul (UE) 2017/…[+].

(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”). Această entitate sau aceste 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;

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10728/16.

(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, instituțiile sanitare și profesioniștii din domeniul sănătății.

(3) Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât unul care face obiectul unor studii referitoare la performanță, producătorul atribuie dispozitivului și, dacă este cazul, tuturor nivelurilor superioare de ambalare, un UDI creat în conformitate cu normele entității emitente desemnate de Comisie în conformitate cu alineatul (2).

Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unui studiu referitor la performanță, producătorul se asigură că informațiile menționate în anexa V partea B privind dispozitivul în cauză au fost introduse și transmise în mod corect către baza de date privind UDI menționată la articolul 25.

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

(5) UDI sunt utilizate pentru raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren în conformitate cu articolul 82.

(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 17.

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

(9) Statele membre încurajează instituțiile sanitare și le pot solicita 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 să stocheze și să păstreze, de preferință în format electronic, UDI ale dispozitivelor care le-au fost furnizate.

(10) Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 108, 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 107 alineatul (3).

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

(a) confidențialitatea și protecția datelor menționate la articolul 102 și, respectiv, 103;

(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 25

Baza de date privind UDI

Comisia, în urma consultării MDCG, instituie și gestionează o bază de date privind UDI în conformitate cu condițiile și măsurile detaliate prevăzute la articolul 28 din Regulamentul (UE) 2017/…[+].

Articolul 26

Înregistrarea dispozitivelor

(1) Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, producătorul, în conformitate cu normele entității emitente menționate la articolul 24 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) Pentru dispozitivele care fac obiectul unei evaluări a conformității, astfel cum se menționează la articolul 48 alineatele (3) și (4), alineatul (7) al doilea paragraf, alineatul (8) și alineatul (9) al doilea paragraf, atribuirea unui UDI-DI de bază menționată la alineatul (1) din prezentul articol se face înainte ca producătorul să facă apel la un organism notificat pentru evaluarea respectivă.

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10728/16.

Pentru dispozitivele menționate la primul paragraf, organismul notificat include o trimitere la UDI-DI de bază pe certificatul emis în conformitate cu anexa XII 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 în baza de date privind UDI împreună cu celelalte elemente de date esențial menționate în anexa VI partea B, aferente dispozitivului respectiv.

(3) Înainte de introducerea pe piață a unui dispozitiv, producătorul introduce în Eudamed, 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 păstrează ulterior informațiile la zi.

Articolul 27

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 28 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. Elementele detaliate ale informațiilor care trebuie transmise către sistemul electronic respectiv de către operatorii economici sunt menționate 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, 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 își adaugă datele la rubrica relevantă (rubricile relevante).

Articolul 28

Înregistrarea producătorilor, a reprezentanților autorizați și a importatorilor

(1) Înainte de a introduce un dispozitiv pe piață, 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 48, informațiile menționate în anexa VI partea A secțiunea 1 se comunică 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 27 un număr unic de înregistrare (*single registration number* - SRN), pe care îl dă 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 26.

(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 27.

(5) Cel mai târziu în termen de 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 aceste 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 27 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 104.

Articolul 29

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță

(1) În cazul dispozitivelor din clasa C și D, altele decât dispozitivele care fac obiectul unor studii referitoare la performanță, producătorul întocmește un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță 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 face parte din documentația care trebuie transmisă organismului notificat implicat în evaluarea conformității în temeiul articolului 48 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 include cel puțin următoarele aspecte:

(a) identificarea dispozitivului și a producătorului, inclusiv a UDI-DI de bază și, dacă a fost deja 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) o trimitere la toate standardele armonizate și la CS aplicate;

(e) rezumatul evaluării performanței menționate în anexa XIII, precum și informațiile relevante privind PMPF;

(f) trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite;

(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. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura consultativă menționată la articolul 107 alineatul (2).

Articolul 30

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") în conformitate cu condițiile și modalitățile detaliate prevăzute la articolele 33 și 34 din Regulamentul (UE) 2017/…[+].

(2) Eudamed include următoarele sisteme electronice:

(a) sistemul electronic pentru înregistrarea dispozitivelor menționat la articolul 26;

(b) baza de date privind UDI menționată la articolul 25;

(c) sistemul electronic de înregistrare a operatorilor economici menționat la articolul 27;

(d) sistemul electronic privind organismele notificate și privind certificatele menționat la articolul 52;

(e) sistemul electronic privind studiile referitoare la performanță menționat la articolul 69;

(f) sistemul electronic privind vigilența și supravegherea ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 87;

(g) sistemul electronic privind supravegherea pieței menționat la articolul 95.

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10728/16.

Capitolul IV
Organismele notificate

Articolul 31

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 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 pentru diagnostic *in vitro*, autoritatea responsabilă de organismele notificate se asigură că autoritatea națională responsabilă de dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* este consultată în legătură cu aspectele relevante.

(7) Statele membre pun la dispoziția publicului informații generale cu privire la măsurile acestora 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 44.

Articolul 32

Cerințele în materie de organisme 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 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. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).

Articolul 33

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 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 acestora.

(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 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 34

Cererea de desemnare din partea organismelor de evaluare a conformității

(1) Organismele de evaluare a conformității transmit o cerere de desemnare autorității 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 de 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 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 35. 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 responsabile de organismele notificate posibilitatea de a monitoriza și de a verifica respectarea continuă a tuturor cerințelor stabilite în anexa VII.

Articolul 35

Evaluarea cererii

(1) În termen de 30 de zile, autoritatea responsabilă de organismele notificate verifică dacă cererea menționată la articolul 34 este completă și cere solicitantului să furnizeze orice informație care lipsește. De îndată ce cererea este completă, autoritatea națională respectivă o transmite Comisiei.

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

(2) Autoritatea 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 36. 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 43 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 34. 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 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 a desemnării recomandat.

(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 34 și privind evaluarea cererii menționate în prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).

Articolul 36

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 diagnostic *in vitro* pentru a participa la activitățile menționate la articolele 35 și 44.

(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 cunoștințe de specialitate. Lista respectivă este pusă la dispoziția autorităților competente ale statelor membre prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 52.

Articolul 37

Regimul lingvistic

Toate documentele necesare în temeiul articolelor 34 și 35 sunt redactate 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 34 și 35, 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 35 alineatul (3).

Articolul 38

Procedura de desemnare și de notificare

(1) Statele membre pot desemna numai organisme de evaluare a conformității pentru care evaluarea în temeiul articolului 35 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 40, 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 35 alineatul (9) și de recomandarea MDCG. În cazul în care statul membru care face notificarea nu respectă recomandarea MDCG, acesta furnizează o justificare corespunzătoare.

(5) Fără a aduce atingere articolului 40, 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 în sistemul electronic menționat la articolul 52 informațiile legate de notificarea organismului notificat, însoțite de documentele menționate la alineatul (4) din prezentul articol și de avizul și răspunsurile menționate la alineatele (7) și (8) din 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. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3). După consultarea MDCG, Comisia poate actualiza această listă, bazându-se, printre altele, pe informațiile obținute din activitățile de coordonare descrise la articolul 44.

Articolul 39

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 38 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 98/79/CE își păstrează numărul de identificare care le-a fost atribuit în temeiul directivei 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 52. Comisia se asigură că lista este actualizată.

Articolul 40

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 sub responsabilitatea respectivelor organisme notificate 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 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 se află în procesul de evaluare a 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 n responsabilă de organismele notificate examinează evaluările efectuate de către organismele notificate ale documentației tehnice a producătorilor, în special ale documentației aferente evaluării performanței, astfel cum se precizează în continuare la articolul 41.

(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 34 și 35 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 108 pentru a modifica alineatul (10) din prezentul articol în scopul modificării frecvenței cu care se efectuează reevaluarea completă menționată la alineatul respectiv.

(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 informații 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 52.

Articolul 41

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

(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 și în special ale documentației aferente evaluării performanței, 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 cererea acestuia, 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 performanței 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 40 alineatul (10) și din activitățile de evaluare în comun menționate la articolul 43 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 sau 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 performanței 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 performanței menționate în prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).

Articolul 42

Modificări ale desemnărilor și 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 35 și 38 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 52.

(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 sale. 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 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 52 informații în legătură cu certificatele pentru care a solicitat suspendarea sau retragerea;

(e) informează autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* a statului membru în care producătorul își are sediul social, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 52, în legătură cu certificatele pentru care a solicitat suspendarea sau retragerea. Autoritatea competentă respectivă 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, iar autoritatea responsabilă de organismele notificate 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 dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* 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 pentru diagnostic *in vitro* 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 națională competentă pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro 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 43

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 este informată și că i se oferă ocazia de a investiga îngrijorările respective.

(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 35 alineatele (3) și (5) 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 proceduri de evaluare respectă principiile prevăzute la articolul 35. 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 36 la o evaluare la fața locului, în cadrul activităților planificate de monitorizare și de evaluare în conformitate cu articolul 40 și după cum se specifică în planul anual de evaluare descris la articolul 40 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 cazul.

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 107 alineatul (3). Comisia notifică decizia sa statului membru în cauză și actualizează NANDO și sistemul electronic menționat la articolul 52.

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

Articolul 44

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 36;

(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 38 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) din prezentul articol. Aceste evaluări se desfășoară în mod normal în paralel cu evaluările în comun la fața locului descrise la articolul 35. Ca alternativă, o autoritate națională poate opta pentru varianta ca aceste evaluări să se desfășoare în cadrul activităților sale de monitorizare menționate la articolul 40.

(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 prezentul articol alineatul (1). Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).

Articolul 45

Coordonarea organismelor notificate

Comisia se asigură că între organismele notificate există o coordonare și o cooperare adecvate, care funcționează sub forma grupului de coordonare a organismelor notificate menționat la articolul 49 din Regulamentul (UE) 2017/…[+].

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

Articolul 46

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.

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10728/16.

Capitolul V
Clasificarea și evaluarea conformității

SECȚIUNEA 1
CLASIFICAREA

Articolul 47
Clasificarea dispozitivelor

(1) Dispozitivele se clasifică în clasele A, B, C și D, 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 își are sediul într-un stat membru diferit de cel al producătorului, autoritatea competent adoptă decizia sa după consultarea cu autoritatea competentă a statului membru care a desemnat organismul notificat.

Autoritatea competentă din statul membru în care producătorul își are sediul social 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 107 alineatul (3).

SECȚIUNEA 2

EVALUAREA CONFORMITĂȚII

Articolul 48

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, cu excepția dispozitivelor utilizate în intern produse în temeiul articolului 5 alineatul (5), 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 D, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, sunt supuși unei evaluări a conformității, astfel cum se specifică în anexa IX capitolul I, capitolul II, cu excepția secțiunii 5, și capitolul III.

În plus față de procedurile menționate la primul paragraf, în cazul dispozitivelor de autotestare și al celor pentru testare în proximitatea pacientului, producătorul urmează procedura pentru evaluarea documentației tehnice prevăzută în anexa IX secțiunea 5.1.

În plus față de procedurile menționate la primul și la al doilea paragraf, pentru dispozitivele de diagnostic companion, organismul notificat, consultă o autoritate competentă desemnată de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului[1] sau EMA, după caz, în conformitate cu procedura prevăzută în anexa IX secțiunea 5.2.

(4) Producătorii de dispozitive din clasa D, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, pot alege, în locul procedurii de evaluare a conformității aplicabile în temeiul alineatului (3), 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.

Pentru dispozitivele de diagnostic companion, organismul notificat consultă în special o autoritate competentă desemnată de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau EMA, după caz, în conformitate cu procedura prevăzută în anexa X secțiunea 3 litera (k).

[1] 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).

(5) Fără a aduce atingere oricăror obligații în temeiul celorlalte proceduri menționate la alineatele (2) și (3) și în special pentru dispozitivele pentru care unul sau mai multe laboratoare de referință ale UE au fost desemnate în conformitate cu articolul 100, organismul notificat care efectuează evaluarea conformității solicită unuia dintre laboratoarele de referință ale UE să verifice, prin teste de laborator, performanța declarată de producător și conformitatea dispozitivului cu CS aplicabile sau cu alte soluții alese de producător pentru a garanta un nivel de siguranță și performanță care este cel puțin echivalent, după cum se precizează în anexa IX secțiunea 4.9 și în anexa X secțiunea 3 litera (j). Testele de laborator efectuate de un laborator de referință al UE se axează în special pe sensibilitatea analitică și de diagnostic, folosind cele mai bune materiale de referință disponibile.

(6) În plus față de procedura aplicabilă în temeiul alineatelor (3) și (4), atunci când nu sunt disponibile CS pentru dispozitivele din clasa D și, de asemenea, este prima certificare pentru tipul specific respectiv de dispozitiv, organismul notificat consultă grupul de experți relevant menționat la articolul 106 din Regulamentul (UE) 2017/…[+] cu privire la raportul producătorului privind evaluarea performanței. În acest scop, organismul notificat prezintă grupului de experți raportul producătorului privind evaluarea performanței în termen de cinci zile de la data primirii acestuia de la producător. Experții relevanți, sub supravegherea Comisiei, își transmit opiniile organismului notificat, în conformitate cu anexa IX secțiunea 4.9 sau cu anexa X secțiunea 3 litera (j), după caz, în termenul pentru emiterea avizului științific de către laboratorul de referință al UE, astfel cum se prevede în respectivele anexe.

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10728/16.

(7) Producătorii de dispozitive din clasa C, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, se supun 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 secțiunile 4.4-4.8 din respectiva anexă, a cel puțin unui dispozitiv reprezentativ per grup generic de dispozitive. 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.

În plus față de procedurile menționate la primul paragraf, în cazul dispozitivelor de autotestare și al celor pentru testare în proximitatea pacientului, producătorul urmează procedura pentru evaluarea documentației tehnice prevăzută în anexa IX secțiunea 5.1.

În plus față de procedurile menționate la primul și al doilea paragraf, pentru dispozitivele de diagnostic companion, organismul notificat, urmează, pentru fiecare dispozitiv, procedura pentru evaluarea documentației tehnice prevăzută în anexa IX secțiunea 5.2 și aplică procedura de evaluare a documentației tehnice prevăzută în anexa IX secțiunile 4.1-4.8 și consultă o autoritate competentă desemnată de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau EMA, după caz, în conformitate cu procedura prevăzută în anexa IX secțiunea 5.2.

(8) Producătorii de dispozitive din clasa C, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, pot alege, în locul aplicării procedurii de evaluare a conformității în temeiul alineatului (7), 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, cu excepția secțiunii 5.

Pentru dispozitivele de diagnostic companion, organismul notificat consultă, în special pentru fiecare dispozitiv, o autoritate competentă desemnată de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau EMA, după caz, în conformitate cu procedura prevăzută în anexa X secțiunea 3 litera (k).

(9) Producătorii de dispozitive din clasa B, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, se supun 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 secțiunile 4.4-4.8 ale respectivei anexe, a cel puțin unui dispozitiv reprezentativ per categorie de dispozitive.

În plus față de procedurile menționate la primul paragraf, în cazul dispozitivelor de autotestare și al celor pentru testare în proximitatea pacientului, producătorul urmează procedura pentru evaluarea documentației tehnice prevăzută în anexa IX secțiunea 5.1.

(10) Producătorii de dispozitive din clasa A, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, declară conformitatea propriilor produse prin emiterea declarației de conformitate UE menționate la articolul 17, după întocmirea documentației tehnice prevăzute în anexele II și III.

Cu toate acestea, dacă dispozitivele respective sunt introduse pe piață în stare sterilă, producătorul aplică procedurile stabilite în anexa IX sau în anexa XI. Implicarea organismului notificat se limitează la aspectele legate de stabilirea, asigurarea și menținerea stării sterile.

(11) Dispozitivelor care fac obiectul unui studiu referitor la performanță li se aplică cerințele prevăzute în articolele 57-77.

(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)-(10), 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) 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 acestora pe o bază reprezentativă, astfel cum se prevede în anexa IX secțiunea 2.3. paragraful al treilea și secțiunea 3.5, în cazul dispozitivelor din clasa C;

(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) frecvența cu care eșantioanele de dispozitive fabricate sau loturi de dispozitive din clasa D urmează a fi trimise la un laborator de referință al UE desemnat în temeiul articolului 100 în conformitate cu anexa IX secțiunea 4.12 și anexa XI secțiunea 5.1; sau

(d) testele fizice, de laborator sau alte teste care trebuie efectuate 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 și anexa X secțiunea 3 literele (f) și (g).

Actele de punere în aplicare menționate la primul paragraf se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).

Articolul 49

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 pentru activitățile de evaluare a conformității în ceea ce privește 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 52, informează celelalte organisme notificate cu privire la orice producător care își retrage cererea înaintea deciziei organismului 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 activităților respective.

Articolul 50

Mecanismul de control al evaluărilor conformității dispozitivelor din clasa D

(1) Un organism notificat informează autoritatea competentă cu privire la certificatele pe care le-a acordat pentru dispozitivele din clasa D, cu excepția cererilor de completare sau reînnoire a unor certificate existente. Această informare se realizează prin sistemul electronic menționat la articolul 52 și include instrucțiunile de utilizare menționate în anexa I secțiunea 20.4, rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță menționat la articolul 29, de raportul de evaluare al organismului notificat și, dacă este cazul, de testele de laborator și avizul științific ale laboratorului de referință al UE în conformitate cu articolul 48 alineatul (3) al doilea paragraf și, după caz, opiniile exprimate în conformitate cu articolul 48 alineatul (4) de experții menționați la articolul 106 din Regulamentul (UE) 2017/…[+], În cazul unor opinii divergente între organismul notificat și experți, se include o justificare completă.

(2) O autoritate competentă și, după caz, Comisia pot, pe baza unor îngrijorări rezonabile, să aplice proceduri suplimentare, în conformitate cu articolele 40, 41, 42, 43 sau 89 și, dacă se consideră necesar, să ia măsurile corespunzătoare în conformitate cu articolele 90 și 92.

(3) MDCG și, după caz, Comisia pot să solicite, pe baza unor îngrijorări rezonabile, consiliere de natură științifică din partea grupurilor de experți în legătură cu siguranța și performanța oricărui dispozitiv.

[+] JO: de introdus numărul regulamentului din doc. st10728/16.

Articolul 51

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 în 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 de utilizatori sau pot solicita producătorilor să efectueze studii privind PMPF specifice, în conformitate cu anexa XIII 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 52 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 108 de modificare a conținutului minim al certificatelor prevăzute în anexa XII.

Articolul 52

Sistemul electronic privind organismele notificate și privind certificatele de conformitate

În scopul prezentului regulament, următoarele informații sunt colectate și prelucrate în temeiul articolului 57 din Regulamentul (EU) 2017/…[+] în sistemul electronic instituit în conformitate cu respectivul articol:

(a) lista filialelor menționată la articolul 33 alineatul (2);

(b) lista experților menționată la articolul 36 alineatul (2);

(c) informațiile referitoare la notificarea menționată la articolul 38 alineatul (10) și notificările modificate menționate la articolul 42 alineatul (2);

(d) lista organismelor notificate menționată la articolul 39 alineatul (2);

(e) rezumatul raportului menționat la articolul 40 alineatul (12);

(f) notificările privind evaluările conformității și certificatele menționate la articolul 50 alineatul (1);

(g) retragerea sau respingerea cererilor de certificate menționate la articolul 49 alineatul (2) și în anexa VII secțiunea 4.3;

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10728/16.

(h) informațiile privind certificatele menționate la articolul 51 alineatul (5);

(i) rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță menționat la articolul 29.

Articolul 53

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;

(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 codul/numărul 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 54

Derogare de la procedurile de evaluare a conformității

(1) Prin derogare de la articolul 48, 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 107 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 107 alineatul (4).

Articolul 55

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 statului membru 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 pentru dispozitiv astfel cum este furnizat bazei de date privind UDI în temeiul articolului 26. În cazul în care un organism notificat a emis un certificat în temeiul articolului 51, 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. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura consultativă menționată la articolul 107 alineatul (2).

Capitolul VI
Dovezile clinice, evaluarea performanței și studiile referitoare la performanță

Articolul 56

Evaluarea performanței și dovezile clinice

(1) Confirmarea conformității cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța precizate în anexa I, în special cu cele privind caracteristicile de performanță menționate în anexa I capitolul I și secțiunea 9, în condiții normale de utilizare propusă a dispozitivului, și evaluarea interferenței sau interferențelor și a reacției sau reacțiilor încrucișate, precum și a acceptabilității raportului beneficiu-risc menționat în anexa I secțiunile 1 și 8 se bazează pe date referitoare la validitatea științifică și la performanța analitică și clinică care oferă dovezi clinice suficiente, inclusiv, dacă este cazul, 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 a performanței în conformitate cu prezentul articol și cu anexa XIII partea A.

(2) Dovezile clinice sprijină scopul propus al dispozitivului, astfel cum a fost indicat de producător, și se bazează pe un proces continuu de evaluare a performanței, conform unui plan de evaluare a performanței.

(3) O evaluare a performanței urmează o procedură definită și sigură din punct de vedere metodologic pentru demonstrarea următoarelor, în conformitate cu prezentul articol și cu anexa XIII partea A:

(a) validitatea științifică;

(b) performanța analitică;

(c) performanța clinică.

Datele și concluziile desprinse din evaluarea elementelor respective constituie dovezi clinice pentru dispozitiv. Dovezile clinice sunt de așa natură încât să demonstreze științific, prin trimitere la cele mai recente evoluții în domeniul medical, că beneficiul (beneficiile) clinic(e) propus(e) se va (vor) obține și că dispozitivul este sigur. Dovezile clinice rezultate din evaluarea performanței oferă asigurări valabile din punct de vedere științific că sunt îndeplinite cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I, în condiții normale de utilizare.

(4) Se efectuează studii referitoare la performanța clinică în conformitate cu anexa XIII partea A secțiunea 2, cu excepția cazului în care se justifică în mod corespunzător să se recurgă la alte surse de date referitoare la performanța clinică.

(5) Datele privind validitatea științifică, datele privind performanța analitică și performanța clinică, evaluarea lor și dovezile clinice rezultate din acestea sunt documentate în raportul privind evaluarea performanței menționat în anexa XIII partea A secțiunea 1.3.2. Raportul privind evaluarea performanței face parte din documentația tehnică, menționată în anexa II, referitoare la dispozitivul în cauză.

(6) Evaluarea performanței 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 privind PMPF al producătorului, în conformitate cu anexa XIII partea B, și a planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului menționat la articolul 79.

Raportul privind evaluarea performanței pentru dispozitivele din clasa C și D se actualizează, după caz, cel puțin o dată pe an cu datele menționate la primul paragraf. Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță, menționat la articolul 29 alineatul (1), se actualizează cât mai curând posibil, dacă este necesar.

(7) Dacă este necesar pentru a asigura aplicarea uniformă a anexei XIII, 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 107 alineatul (3).

Articolul 57

Cerințe generale privind studiile referitoare la performanță

(1) Producătorul garantează faptul că un dispozitiv utilizat pentru un studiu referitor la performanță respectă cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I, cu excepția aspectelor vizate de studiul referitor la performanță, și că, în ceea privește aceste aspecte, s-au luat toate măsurile de precauție pentru protecția sănătății și a siguranței pacientului, a utilizatorului și a altor persoane.

(2) Acolo unde este cazul, studiile referitoare la performanță sunt efectuate în condiții similare condițiilor normale de utilizare a dispozitivului.

(3) Studiile referitoare la performanță sunt concepute și realizate astfel încât drepturile, siguranța, demnitatea și bunăstarea subiecților care participă la astfel de studii referitoare la performanță să fie protejate și să aibă prioritate față de toate celelalte interese, iar datele generate să fie valabile din punct de vedere științific, fiabile și solide.

Studiile referitoare la performanță, inclusiv studiile referitoare la performanță care utilizează eșantioane rămase, se desfășoară în conformitate cu dreptul aplicabil privind protecția datelor.

Articolul 58

Cerințe suplimentare pentru anumite studii referitoare la performanță

(1) Orice studiu referitor la performanță:

(a) în cazul căruia recoltarea chirurgical invazivă de probe este efectuată numai în scopul studiului referitor la performanță;

(b) care este un studiu intervențional referitor la performanța clinică, astfel cum este definit la articolul 2 punctul 46; sau

(c) în cazul căruia efectuarea presupune proceduri invazive suplimentare sau alte riscuri pentru subiecții studiilor,

în plus față de îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 57 și în anexa XIII, este conceput, autorizat, realizat, înregistrat și raportat în conformitate cu prezentul articol și cu articolele 59-77 și cu anexa XIV.

(2) Studiile referitoare la performanță care implică dispozitive de diagnostic companion fac obiectul aceloraşi cerințe ca și studiile referitoare la performanță menționate la alineatul (1). Această dispoziție nu se aplică studiilor referitoare la performanță care implică dispozitive de diagnostic companion care utilizează numai eșantioane rămase. Cu toate acestea, studiile respective sunt notificate autorității competente.

(3) Studiile referitoare la performanță fac obiectul unei evaluări științifice și etice. Analiza etică se efectuează de către o comisie de etică, în conformitate cu dreptul național. 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 unui studiu referitor la performanță. Cel puțin un nespecialist participă la evaluarea etică.

(4) Dacă sponsorul unui studiu referitor la performanță 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 în ceea ce privește studiile referitoare la performanță 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 studiul referitor la performanță, aceasta fiind destinatarul tuturor comunicărilor cu sponsorul prevăzute în prezentul regulament.

(5) Un studiu referitor la performanță, astfel cum este menționat la alineatul (1), poate fi efectuat numai dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

(a) studiul referitor la performanță face obiectul unei autorizații acordate de statul membru (statele membre) în care studiul referitor la performanță urmează să fie efectuat, în conformitate cu prezentul regulament, cu excepția cazului în care se prevede altfel;

(b) o comisie de etică, înființată în conformitate cu dreptul național, nu a emis un aviz negativ în legătură cu studiul referitor la performanță, 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 (4) este stabilită în Uniune;

(d) populațiile și subiecții vulnerabili sunt protejați în mod corespunzător, în conformitate cu articolele 59-64;

(e) beneficiile propuse pentru subiecți sau pentru sănătatea publică justifică riscurile și inconvenientele previzibile și 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 59;

(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 mai multe informații 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) studiul referitor la performanță a fost conceput 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 de studiu referitor la performanță și sunt observate în mod constant;

(j) îngrijirile medicale acordate subiecților sunt în responsabilitatea unui medic calificat corespunzător sau, dacă este cazul, a oricărei alte persoane abilitate în temeiul dreptului național să acorde pacienților îngrijirile corespunzătoare în condițiile studiului referitor la performanță;

(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 studiul referitor la performanță;

(l) acolo unde este cazul, a fost efectuată testarea siguranței biologice, care să reflecte cele mai recente cunoștințe științifice sau orice alt test considerat necesar în funcție de scopul propus al dispozitivului;

(m) în cazul studiilor referitoare la performanța clinică, a fost demonstrată performanța analitică, luând în considerare tehnologiile de vârf în domeniu;

(n) în cazul studiilor intervenționale referitoare la performanța clinică, a fost demonstrată performanța analitică și validitatea științifică, luând în considerare tehnologiile de vârf în domeniu. În cazul în care pentru dispozitivele de diagnostic companion nu s-a stabilit validitatea științifică, se furnizează justificarea științifică a utilizării markerului biologic;

(o) siguranța tehnică a dispozitivului în ceea ce privește utilizarea sa a fost dovedită, luând în considerare tehnologiile de vârf în domeniu, precum și dispoziții în materie de siguranță la locul de muncă și de prevenire a accidentelor;

(p) sunt îndeplinite cerințele prevăzute în anexa XIV.

(6) Orice subiect sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantul său desemnat legal, poate, fără angajarea vreunui prejudiciu și fără să fie nevoie să ofere vreo justificare, să se retragă din studiul referitor la performanță 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.

(7) 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 sau al medicinei de laborator. Alți membri ai personalului implicați în desfășurarea unui studiu referitor la performanță dispun de calificările corespunzătoare, obținute prin educație, formare sau experiență în domeniul medical relevant și în metodologia cercetării clinice, pentru a-și îndeplini sarcinile.

(8) După caz, unitățile unde urmează să se efectueze studiul referitor la performanță care implică subiecți trebuie să fie corespunzătoare pentru studiul referitor la performanță și să fie similare unităților unde este destinat să fie utilizat dispozitivul.

Articolul 59

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 studiul referitor la performanță.

(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 studiului referitor la performanță;

(ii) drepturile și garanțiile subiectului cu privire la protecția sa, în special dreptul său de a refuza să participe la studiul referitor la performanță și dreptul de a se retrage din acesta în orice moment, fără angajarea vreunui prejudiciu și fără a fi nevoit să prezinte vreo justificare;

(iii) condițiile în care se desfășoară studiul referitor la performanță, inclusiv durata preconizată a participării subiecților la studiul referitor la performanță; și

(iv) alternativele posibile de tratament, inclusiv măsurile de monitorizare ulterioară în cazul în care participarea subiectului la studiul referitor la performanță 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 temeiul dreptului național; și

(d) să includă informații despre sistemul de reparare a prejudiciilor menționat la articolul 65; și

(e) să includă numărul unic de identificare la nivelul Uniunii al studiului referitor la performanță menționat la articolul 66 alineatul (1) și informații cu privire la disponibilitatea rezultatelor studiului referitor la performanță 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 studiul referitor la performanță și un rezumat prezentat în termeni ușor de înțeles pentru utilizatorul propus vor fi puse la dispoziție, în conformitate cu articolul 73 alineatul (5), în sistemul electronic privind studiile referitoare la performanță menționat la articolul 69, indiferent de rezultatul studiului referitor la performanță și, în măsura în care este posibil, în momentul în care sunt disponibile.

(7) Prezentul regulament nu aduce atingere dispozițiilor din dreptul național care impun, pe lângă consimțământul în cunoștință de cauză al reprezentantului desemnat legal, acordul de a participa la studiul referitor la performanță al minorilor care sunt capabili să-și formeze o opinie și să evalueze informațiile care le sunt oferite.

Articolul 60

Studii referitoare la performanță 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, un studiu referitor la performanță poate fi efectuat numai dacă, în plus față de condițiile prevăzute la articolul 58 alineatul (5), sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

(a) a fost obținut consimțământul în deplină cunoștință de cauză al reprezentantului desemnat legal;

(b) subiecții aflați în incapacitate au primit informațiile menționate la articolul 59 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 59 alineatul (2), de a refuza participarea la studiul referitor la performanță 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 studiul referitor la performanță;

(e) studiul referitor la performanță este esențial în privința subiecților aflați în incapacitate și nu pot fi obținute date de o validitate comparabilă prin studiile referitoare la performanță care implică persoane care sunt în măsură să își dea consimțământul în cunoștință de cauză, sau prin alte metode de cercetare;

(f) studiul referitor la performanță se referă în mod direct la o afecțiune de care suferă subiectul;

(g) există motive științifice pentru a preconiza că participarea la studiul referitor la performanță va produce:

(i) un beneficiu direct pentru subiectul aflat în incapacitate, care depășește riscurile și inconvenientele implicate; sau

(ii) anumite beneficii pentru populația reprezentată de subiectul aflat în incapacitate respectiv atunci când studiul referitor la performanță urmează să implice doar riscuri și inconveniente minime pentru subiectul aflat în incapacitate respectiv în comparație cu tratamentul standard al afecțiunii subiectului aflat în incapacitate.

(2) Subiectul participă, în măsura în care este posibil, la procedura de acordare a consimțământului în cunoștință de cauză.

(3) Alineatul (1) litera (g) punctul (ii) nu aduce atingere normelor naționale mai stricte care interzic desfășurarea acestor studii referitoare la performanță pe subiecți aflați în incapacitate în cazul în care nu există motive științifice pentru a preconiza că participarea la studiul referitor la performanță va produce un beneficiu direct pentru subiect care să depășească riscurile și inconvenientele implicate.

Articolul 61

Studiile referitoare la performanță pe minori

(1) Un studiu referitor la performanță pe minori poate fi desfășurat numai în cazul în care, în plus față de condițiile prevăzute la articolul 58 alineatul (5), sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

(a) a fost obținut consimțământul în deplină cunoștință de cauză al reprezentantului desemnat legal;

(b) minorii au primit informațiile menționate la articolul 59 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 59 alineatul (2) de a refuza participarea la studiul referitor la performanță 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 studiul referitor la performanță;

(e) studiul referitor la performanță are drept scop investigarea tratamentelor pentru o afecțiune specifică doar minorilor sau studiul referitor la performanță este esențial, în privința minorilor, pentru validarea datelor obținute din studiile referitoare la performanță pe persoane aflate în măsură să își dea consimțământul în cunoștință de cauză sau prin alte metode de cercetare;

(f) studiul referitor la performanță fie se referă în mod direct la o afecțiune de care suferă minorul în cauză, fie este de așa natură încât poate fi efectuat numai pe minori;

(g) există motive științifice pentru a preconiza că participarea la studiul referitor la performanță va produce:

(i) un beneficiu direct pentru subiectul minor, care depășește riscurile și inconvenientele implicate; sau

(ii) anumite beneficii pentru populația reprezentată de minorul în cauză atunci când studiul referitor la performanță urmează să implice doar riscuri și inconveniente minime pentru minorul în cauză în comparație cu tratamentul standard al afecțiunii minorului;

(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 unui studiu referitor la performanță, minorul ajunge la vârsta la care are capacitatea juridică de a-și exprima consimțământul în cunoștință de cauză în conformitate cu dreptul național, consimțământul său în cunoștință de cauză exprimat în mod expres trebuie obținut înainte ca subiectul să poată continua să participe la studiul referitor la performanță.

(2) Alineatul (1) litera (g) punctul (ii) nu aduce atingere normelor naționale mai stricte care interzic desfășurarea acestor studii referitoare la performanță pe minori în cazul în care nu există motive științifice pentru a preconiza că participarea la studiul referitor la performanță va produce un beneficiu direct pentru subiect care să depășească riscurile și inconvenientele implicate.

Articolul 62

Studii referitoare la performanță pe femei însărcinate sau care alăptează

Un studiu referitor la performanță pe femei însărcinate sau care alăptează poate fi desfășurat numai în cazul în care, în plus față de condițiile prevăzute la articolul 58 alineatul (5), sunt îndeplinite cumulativ condițiile următoare:

(a) studiul referitor la performanță are potențialul de a produce un beneficiu direct pentru femeile însărcinate sau care alăptează în cauză, sau pentru embrionii, fetii sau nou-născuții acestora, care să depășească riscurile și inconvenientele implicate;

(b) dacă nu aduce niciun beneficiu direct pentru femeile însărcinate sau care alăptează în cauză, sau embrionilor, fetilor sau nou-născuților acestora, studiul referitor la performanță poate fi efectuat numai în cazul în care:

(i) nu poate fi realizat un studiu referitor la performanță cu o eficacitate comparabilă cu participarea unor femei care nu sunt însărcinate sau care nu alăptează;

(ii) studiul referitor la performanță contribuie la obținerea unor rezultate care pot fi de folos femeilor însărcinate sau care alăptează sau altor femei în legătură cu reproducerea sau cu alți embrioni, fetuși sau copii; și

(iii) studiul referitor la performanță prezintă riscuri minime și cauzează inconveniente minime pentru femeile însărcinate sau care alăptează implicate ori pentru embrionii, fetușii sau nou-născuții lor;

(c) în cazul în care se efectuează cercetări pe femei care alăptează, se acordă o atenție deosebită acestora pentru a fi evitate efectele negative asupra sănătății copilului; și

(d) nu sunt acordate stimulente sau avantaje financiare subiecților în afara compensațiilor pentru cheltuielile și pierderile de venituri direct legate de participarea la studiul referitor la performanță.

Articolul 63

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 studiile referitoare la performanță sau persoanele din instituțiile de îngrijire de tip rezidențial.

Articolul 64

Studii referitoare la performanță în situații de urgență

(1) Prin derogare de la articolul 58 alineatul (5) litera (f), de la articolul 60 alineatul (1) literele (a) și (b) și de la articolul 61 alineatul (1) literele (a) și (b), consimțământul în cunoștință de cauză de a participa la un studiu referitor la performanță poate fi obținut, iar informațiile cu privire la studiile referitoare la performanță pot fi oferite după luarea deciziei de a include subiectul în studiul referitor la performanță, cu condiția ca această decizie să fie luată în cursul primei intervenții asupra unui subiect, în conformitate cu planul de studiu referitor la performanța clinică pentru studiul referitor la performanță respectiv, 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 studiul referitor la performanță;

(b) există motive științifice pentru a preconiza că participarea subiectului la studiul referitor la performanță 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 studiul referitor la performanță;

(e) studiul referitor la performanță 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 efectuat exclusiv în situații de urgență;

(f) studiul referitor la performanță 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 59 pentru a continua participarea subiectului la studiul referitor la performanță și se furnizează informațiile privind studiul referitor la performanță, 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 59 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, iar informațiile menționate la articolul 59 alineatul (2) sunt furnizate cât mai repede posibil subiectului sau reprezentantului său desemnat legal, oricare survine mai curând.

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 studiul referitor la performanță 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 studiului referitor la performanță.

Articolul 65

Repararea prejudiciului

(1) Statele membre se asigură că există sisteme de reparare a prejudiciului suferit de un subiect în urma participării la un studiu referitor la performanță desfășurat 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 studiul referitor la performanță.

Articolul 66

Cereri de efectuare a studiilor referitoare la performanță

(1) Sponsorul unui studiu referitor la performanță menționat la articolul 58 alineatele (1) și (2) introduce și înaintează o cerere către statul membru sau statele membre în care urmează să se desfășoare studiul referitor la performanță (denumit, în înțelesul prezentului articol, „statul membru în cauză”), însoțită de documentația menționată în anexa XIII secțiunile 2 și 3 și în anexa XIV.

Cererea se introduce în sistemul electronic menționat la articolul 69, care generează un număr unic de identificare la nivelul întregii Uniuni pentru studiul referitor la performanță, care este utilizat în toate comunicările relevante în legătură cu studiul referitor la performanță în cauză. În termen de zece zile de la primirea cererii, statul membru în cauză comunică sponsorului dacă studiul referitor la performanță se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dacă dosarul de cerere este complet în conformitate cu anexa XIV capitolul I.

(2) În termen de o săptămână de la apariția oricărei modificări a documentației menționate în anexa XIV capitolul I, sponsorul actualizează datele relevante în sistemul electronic menționat la articolul 69 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 studiul referitor la performanță pentru care s-a depus cererea nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament sau că cererea este incompletă, acesta informează sponsorul în acest sens și stabilește un termen de maximum zece zile pentru ca sponsorul să prezinte observații sau să completeze cererea prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 69. 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 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 studiul referitor la performanță este considerat ca intrând în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dacă cererea este completă.

(4) Statul membru în cauză poate prelungi, de asemenea, termenul menționat la alineatele (1) și (3) cu câte cinci zile suplimentare.

(5) În sensul prezentului capitol, data la care sponsorul este notificat în conformitate cu alineatul (1) sau (3) este data validării cererii. Dacă 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 studiul referitor la performanță în următoarele circumstanțe:

(a) în cazul studiilor referitoare la performanță efectuate în temeiul articolului 58 alineatul (1) litera (a) și în cazul în care colectarea de probe nu reprezintă un risc clinic major pentru subiectul studiului, cu excepția cazului în care se prevede altfel în dreptul național, imediat după data de validare a cererii menționate la alineatul (5) din prezentul articol, 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 studiul referitor la performanță;

(b) în cazul studiilor referitoare la performanță efectuate în temeiul articolului 58 alineatul (1) literele (b) și (c) și al articolului 58 alineatul (2) sau al studiilor referitoare la performanță altele decât cele menționate la litera (a) din prezentul alineat, de îndată ce statul membru în cauză a notificat sponsorului autorizarea sa 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 studiul referitor la performanță. Statul membru notifică sponsorului autorizarea în termen de 45 de zile de la data validării cererii 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 108 de modificare, ținând seama de progresul tehnic și de evoluția în materie de reglementare la nivel mondial, a cerințelor prevăzute în anexa XIV capitolul I.

(9) Pentru a asigura aplicarea uniformă a cerințelor prevăzute în anexa XIV capitolul I, 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 107 alineatul (3).

Articolul 67

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 studiul referitor la performanță 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 studiul referitor la performanță este conceput 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 studiului referitor la performanță cu cerințele generale aplicabile privind siguranța și performanța, pe lângă aspectele vizate de studiul referitor la performanță, și dacă, în ceea privește aspectele respective, s-au luat toate măsurile de precauție pentru a proteja sănătatea și siguranța subiecților. Aceasta include, în cazul studiilor referitoare la performanță, evaluarea performanței analitice și, în cazul studiilor intervenționale referitoare la performanța clinică, evaluarea performanței analitice, a performanței clinice și a validității științifice, luând în considerare tehnologiile de vârf în domeniu;

(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 minimizare a riscurilor asigură un nivel de protecție echivalent cu cel asigurat de standardele armonizate;

(c) dacă măsurile planificate pentru instalarea în condiții de siguranță, punerea în funcțiune și întreținerea dispozitivului care face obiectul studiului referitor la performanță sunt adecvate;

(d) fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului referitor la performanță, luând în considerare abordările statistice, proiectul studiului referitor la performanță și aspectele metodologice, inclusiv mărimea eșantionului, comparatorul și criteriile finale de evaluare;

(e) dacă sunt îndeplinite cerințele prevăzute în anexa XIV.

(4) Statele membre refuză autorizarea studiului referitor la performanță în cazul în care:

(a) dosarul de cerere prezentat în temeiul articolului 66 alineatul (3) rămâne incomplet;

(b) dispozitivul sau documentele prezentate, în special planul de studiu referitor la performanță și broșura investigatorului nu corespund cu stadiul cunoștințelor științifice, iar studiul referitor la performanță, în special, nu este adecvat 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 58 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 68

Efectuarea unui studiu referitor la performanță

(1) Sponsorul și investigatorul se asigură că studiul referitor la performanță se desfășoară în conformitate cu planul de studiu referitor la performanță aprobat.

(2) Pentru a verifica faptul că drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților sunt protejate, că datele raportate sunt fiabile și robuste și că studiul referitor la performanță se desfășoară în conformitate cu cerințele prezentului regulament, sponsorul supraveghează în mod corespunzător modul de efectuare a studiului referitor la performanță. Amploarea și natura monitorizării se determină de către sponsor pe baza unei evaluări care ia în considerare toate caracteristicile studiului referitor la performanță, inclusiv următoarele:

(a) obiectivul și metodologia studiului referitor la performanță; şi

(b) gradul de deviere a intervenției de la practica clinică uzuală.

(3) Toate informațiile referitoare la studiul referitor la performanță 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 pun în practică măsuri tehnice și organizatorice adecvate pentru protecția informațiilor și a datelor cu caracter personal prelucrate împotriva accesului, dezvăluirii, diseminării, modificării neautorizate și ilegale sau a distrugerii sau pierderii accidentale, în special dacă prelucrarea implică transmiterea printr-o rețea.

(5) Statele membre controlează la un nivel corespunzător locul sau locurile de desfășurare a studiului referitor la performanță pentru a se asigura că studiile referitoare la performanță 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 studiului.

Articolul 69

Sistemul electronic privind studiile referitoare la performanță

(1) Comisia, în colaborare cu statele membre, înființează, gestionează și întreține un sistem electronic:

(a) pentru a crea numerele unice de identificare pentru studiile referitoare la performanță menționate la articolul 66 alineatul (1);

(b) pentru a fi utilizat ca punct de acces pentru transmiterea tuturor cererilor sau notificărilor privind studiile referitoare la performanță menționate la articolele 66, 70, 71 și 74 și pentru toate celelalte transmiteri de date sau pentru prelucrarea datelor în acest context;

(c) pentru schimbul de informații privind studiile referitoare la performanță în conformitate cu prezentul regulament, între statele membre, precum și între acestea și Comisie, inclusiv schimbul de informații menționat la articolele 72 și 74;

(d) pentru informațiile care sunt furnizate de sponsor în conformitate cu articolul 73, inclusiv raportul privind studiul referitor la performanță și rezumatul acestuia, așa cum se prevede la alineatul (5) din respectivul articol;

(e) pentru raportare privind evenimentele adverse grave și deficiențele unui dispozitiv și actualizări conexe menționate la articolul 76.

(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 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 studiile referitoare la performanța dispozitivelor de diagnostic companion.

(3) Informațiile menționate la alineatul (1) litera (c) sunt accesibile doar statelor membre și Comisiei. Informațiile menționate la celelalte litere ale alineatului respectiv 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 studiului referitor la performanță de către statul membru sau statele membre în cauză.

[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 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1).

(4) Datele cu caracter personal ale subiecților nu sunt puse la dispoziția publicului.

(5) Interfața pentru utilizatori a sistemului electronic menționat la alineatul (1) este disponibilă în toate limbile oficiale ale Uniunii.

Articolul 70

Studii referitoare la performanță privind dispozitive care au marcajul CE

(1) În cazul în care un studiu referitor la performanță urmează să fie efectuat pentru a evalua în continuare, în marja scopului său propus, un dispozitiv care poartă deja marcajul CE în conformitate cu articolul 18 alineatul (1) („studiul privind PMPF”) și în cazul în care studiul referitor la performanță 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 69. Sponsorul include documentația menționată în anexa XIII partea A secțiunea 2 și în anexa XIV. Articolul 58 alineatul (5) literele (b)-(l) și (p), articolele 71, 72 și 73, articolul 76 alineatul (5) și dispozițiile relevante din anexele XIII și XIV se aplică studiilor privind PMPF.

(2) În cazul în care un studiu referitor la performanță urmează să fie efectuat pentru a evalua, în afara scopului său propus, un dispozitiv care poartă deja marcajul CE în conformitate cu articolul 18 alineatul (1), se aplică articolele 58-77.

Articolul 71

Modificări substanțiale aduse studiilor referitoare la performanță

(1) În cazul în care un sponsor intenționează să aducă modificări unui studiu referitor la performanță care sunt susceptibile de a avea un impact semnificativ asupra siguranței, sănătății sau drepturilor subiecților sau asupra solidității sau fiabilității datelor generate de studiu, acesta notifică, în termen de o săptămână, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 69, statul membru sau statele membre în care se desfășoară sau urmează să se desfășoare studiul referitor la performanță cu privire la motivele și natura modificărilor respective. Sponsorul include o versiune actualizată a documentației relevante menționate în anexa XIV în cadrul notificării. Modificările față de documentația relevantă sunt clar identificabile.

(2) Statul membru evaluează orice modificare substanțială a studiului referitor la performanță în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 67.

(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 studiul referitor la performanță a notificat sponsorul cu privire la refuzul său pe baza motivelor menționate la articolul 67 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 studiului referitor la performanță, care, în conformitate cu legislația națională, este valabil 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 72

Măsuri corective care trebuie luate de statele membre și schimbul de informații între statele membre cu privire la studiile referitoare la performanță

(1) Dacă un stat membru în care se desfășoară sau urmează să se desfășoare un studiu referitor la performanță are motive să considere că cerințele stabilite în prezentul regulament nu sunt îndeplinite, acesta poate lua cel puțin oricare dintre măsurile următoare pe teritoriul său:

(a) revocarea autorizării studiului referitor la performanță;

(b) suspendarea sau încheierea unui studiu referitor la performanță;

(c) solicitarea ca sponsorul să modifice orice aspect al studiului referitor la performanță.

(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 un studiu referitor la performanță sau a primit o notificare din partea unui sponsor cu privire la încheierea anticipată a unui studiu referitor la performanță 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 69.

(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 69.

Articolul 73

Informații transmise de sponsor la încheierea unui studiu referitor la performanță sau în caz de întrerupere temporară sau de încheiere anticipată

(1) În cazul în care sponsorul a întrerupt temporar un studiu referitor la performanță sau a încheiat anticipat un studiu referitor la performanță, acesta informează statele membre în care studiul referitor la performanță a fost întrerupt temporar sau s-a încheiat anticipat, în termen de 15 zile, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 69, cu privire la întreruperea temporară sau încheierea anticipată. În cazul în care sponsorul a întrerupt temporar sau a încheiat anticipat studiul referitor la performanță din motive de siguranță, acesta informează în termen de 24 de ore toate statele membre în care se desfășoară studiul referitor la performanță.

(2) Se consideră că încheierea unui studiu referitor la performanță coincide cu ultima vizită a ultimului subiect, cu excepția cazului în care în planul de studiu referitor la performanță este prevăzută o altă dată în acest scop.

(3) Sponsorul informează fiecare stat membru în care s-a desfășurat respectivul studiu referitor la performanță cu privire la încheierea acelui studiu referitor la performanță în statul membru în cauză. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la încheierea studiului referitor la performanță în ceea ce privește statul membru respectiv.

(4) În cazul în care un studiu este efectuat în mai multe state membre, sponsorul informează toate statele membre în care a fost efectuat studiul referitor la performanță cu privire la încheierea studiului referitor la performanță în toate statele membre. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la încheierea studiului referitor la performanță.

(5) Indiferent de rezultatul studiului referitor la performanță, în termen de un an de la încheierea studiului referitor la performanță sau în termen de trei luni de la încetarea anticipată sau întreruperea temporară a acestuia, sponsorul prezintă statelor membre în care a fost efectuat un studiu referitor la performanță un raport privind studiul referitor la performanță, astfel cum se menționează în anexa XIII partea A secțiunea 2.3.3.

Raportul privind studiul referitor la performanță 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 69.

În cazul în care, din motive științifice, nu este posibilă prezentarea raportului privind studiul referitor la performanță în termen de un an de la încheierea studiului, acesta este prezentat de îndată ce este disponibil. În acest caz, planul de studiu referitor la performanța clinică menționat în anexa XIII partea A secțiunea 2.3.2 precizează momentul în care urmează să fie disponibile rezultatele studiului referitor la performanță, împreună cu o justificare.

(6) Comisia emite orientări privind conținutul și structura rezumatului raportului privind studiul referitor la performanță.

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 studiilor referitoare la performanță.

(7) Rezumatul și raportul privind studiul referitor la performanță menționate la alineatul (5) din prezentul articol devin accesibile publicului prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 69, cel târziu în momentul în care dispozitivul este înregistrat în conformitate cu articolul 26 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 26 în termen de un an de la introducerea rezumatului și a raportului studiului referitor la performanță în sistemul electronic în temeiul alineatului (5) din prezentul articol, acestea sunt accesibile publicului în momentul respectiv.

Articolul 74

Procedura de evaluare coordonată pentru studiile referitoare la performanță

(1) Prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 69, sponsorul unui studiu referitor la performanţă care urmează să fie desfăşurat în mai multe state membre poate prezenta, în sensul articolului 66, o cerere unică, care, în momentul primirii, este transmisă electronic către toate statele membre în care urmează să se desfășoare studiul referitor la performanță.

(2) În cererea unică menționată la alineatul (1), sponsorul propune ca unul dintre statele membre în care urmează să se desfășoare studiul referitor la performanță să fie stat membru coordonator. În termen de șase zile de la transmiterea cererii, statele membre în care urmează să se desfășoare studiul referitor la performanță 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 XIV capitolul I.

Cu toate acestea, caracterul complet al documentației menționate în anexa XIV capitolul I secțiunile 1.13., 4.2., 4.3. și 4.4. și în anexa XIII partea A secțiunea 2.3.2 litera (c) sunt evaluate separat de fiecare stat membru în cauză, în conformitate cu articolul 66 alineatele (1)-(5).

(4) În ceea ce privește documentația, alta decât cea menționată la alineatul (3) al doilea paragraf, statul membru coordonator:

(a) în termen de șase zile de la primirea cererii unice, notifică sponsorului că este statul membru coordonator („data notificării”);

(b) în scopul validării cererii, ține seama de toate considerațiile prezentate în termen de șapte zile de la data notificării de către oricare dintre statele membre în cauză;

(c) în termen de 10 de zile de la data notificării, evaluează dacă studiul referitor la performanță se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dacă cererea este completă și notifică sponsorul în mod corespunzător. Articolul 66 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 66 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 C și D, 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 și în cazul raportării de evenimente adverse în temeiul articolului 76 alineatul (4) și în cazul studiilor referitoare la performanță care implică dispozitive de diagnostic companion, în cazul în care medicamentele sunt 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 107 alineatul (3).

(8) În cazul în care concluzia statului membru coordonator cu privire la domeniul evaluării coordonate este că efectuarea studiului referitor la performanță 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 numai din următoarele motive:

(a) atunci când consideră că participarea la studiul referitor la performanță ar conduce la situația în care un subiect ar beneficia de un tratament inferior față de tratamentul din practica clinică uzuală din statul membru în cauză;

(b) încălcarea dreptului național; sau

(c) considerente legate de siguranța subiecților și de fiabilitatea și robustețea datelor prezentate în temeiul alineatului (4) litera (d).

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 69, 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 studiul referitor la performanță nu este acceptabil, concluzia respectivă se consideră ca fiind concluzia tuturor statelor membre în cauză.

(10) Un stat membru în cauză refuză să autorizeze un studiu referitor la performanță 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 XIV capitolul I secțiunile 1.13., 4.2., 4.3. și 4.4. nu sunt respectate sau dacă o comisie de etică a emis, cu privire la respectivul studiu referitor la performanță, un aviz negativ care este valabil, în conformitate cu dreptul național, 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 69 dacă studiul referitor la performanță este autorizat, dacă este autorizat 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 unui studiu referitor la performanță se face 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 71 se comunică statelor membre în cauză prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 69. 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 XIV capitolul I secțiunile 1.13, 4.2, 4.3 și 4.4 și anexa XIII partea A secțiunea 2.3.2. litera (c), 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 studiile referitoare la performanță, care au fost de acord cu aceasta. După … [șapte ani de la data aplicării prezentului regulament], toate statele membre trebuie să aplice procedura respectivă.

Articolul 75

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 articolul 74 și, dacă este necesar, propune o revizuire a articolului 74 alineatul (14) și a articolului 113 alineatul (3) litera (g).

Articolul 76

Înregistrarea și raportarea evenimentelor adverse care au loc în timpul studiilor referitoare la performanță

(1) Sponsorul înregistrează în totalitate toate evenimentele următoare:

(a) orice eveniment advers al cărui tip a fost identificat în planul de studiu referitor la performanță ca fiind fundamental pentru evaluarea rezultatelor respectivului studiu referitor la performanță;

(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 un studiu referitor la performanță toate evenimentele următoare, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 69:

(a) orice eveniment advers grav care are o relație de cauzalitate cu dispozitivul, cu comparatorul sau cu procedura de studiu 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 incomplet, urmat de un raport complet.

La solicitarea oricărui stat membru în care se desfășoară studiul referitor la performanță, sponsorul furnizează toate informațiile menționate la alineatul (1).

(3) Sponsorul raportează, de asemenea, statelor membre în care se efectuează studiul referitor la performanță orice eveniment menționat la alineatul (2) din prezentul articol care a avut loc în țări terțe în care se realizează un studiul referitor la performanță în temeiul aceluiași plan de studiu referitor la performanța clinică ca cel care se aplică unui studiu referitor la performanță care intră sub incidența prezentului regulament, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 69.

(4) În cazul unui studiu referitor la performanță pentru care sponsorul a utilizat cererea unică menționată la articolul 74, sponsorul raportează orice eveniment, astfel cum este menționat la alineatul (2) din prezentul articol, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 69. În momentul primirii, acest raport este transmis în format electronic tuturor statelor membre în care se desfășoară studiul referitor la performanță.

Sub conducerea statului membru coordonator menționat la articolul 74 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 studiul referitor la performanță sau dacă să revoce autorizarea respectivului studiu referitor la performanță.

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 studiilor privind PMPF menționate la articolul 70 alineatul (1), dispozițiile cu privire la vigilență prevăzute la articolele 82-85 și în actele de punere în aplicare adoptate în temeiul articolului 86 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 studiul referitor la performanță anterior.

Articolul 77

Acte de punere în aplicare

Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să stabilească modalitățile detaliate și aspectele procedurale necesare pentru punerea în aplicare a prezentului capitol în ceea ce privește următoarele:

(a) formulare electronice de cerere armonizate pentru studiile referitoare la performanță și pentru evaluarea lor, astfel cum se menționează la articolele 66 și 74, luând în considerare anumite categorii sau grupuri de dispozitive;

(b) funcționarea sistemului electronic menționat la articolul 69;

(c) formulare electronice armonizate pentru notificarea studiilor privind PMPF, astfel cum se menționează la articolul 70 alineatul (1), și a modificărilor substanțiale, astfel cum se menționează la articolul 71;

(d) schimbul de informații între statele membre, astfel cum se menționează la articolul 72;

(e) formulare electronice armonizate pentru raportarea evenimentelor adverse grave și a deficiențelor unui dispozitiv, astfel cum se prevede la articolul 76;

(f) termenele de raportare a evenimentelor adverse grave și a deficiențelor unui dispozitiv, luând în considerare gravitatea evenimentului care trebuie raportat, astfel cum se menționează la articolul 76;

(g) aplicarea uniformă a cerințelor privind dovezile clinice sau datele necesare pentru a demonstra conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța precizate în anexa I.

Actele de punere în aplicare menționate la primul paragraf se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).

Capitolul VII

Supravegherea ulterioară introducerii pe piață, vigilența și supravegherea pieței

SECȚIUNEA 1

SUPRAVEGHEREA ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ

Articolul 78

Sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului

(1) Pentru fiecare dispozitiv, producătorii planifică, instituie, efectuează documentarea, implementează, 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 (8) 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 îmbunătăți 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 performanței;

(d) a actualiza rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță menționat la articolul 29;

(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 tendințe în conformitate cu articolul 83 și a raporta în privința acestora.

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 82.

Articolul 79

Planul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață

Sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 78 se bazează pe un plan privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, ale cărui cerințe sunt prevăzute la anexa III secțiunea 1. Planul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață face parte din documentația tehnică menționată în anexa II.

Articolul 80

Raportul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață

Producătorii dispozitivelor din clasele A și B 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 79, 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 organismului notificat și autorității competente, la cerere.

Articolul 81

Raportul periodic actualizat privind siguranța

(1) Producătorii dispozitivelor din clasele C și D 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 79, 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 care urmează să fie utilizate în stabilirea raportului beneficiu-risc;

(b) principalele constatări ale PMPF; 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 clasele C și D actualizează PSUR cel puțin o dată pe an. Respectivul PSUR face parte din documentația tehnică menționată în anexele II și III.

(2) Producătorii de dispozitive din clasa D prezintă PSUR, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 87, organismului notificat implicat în evaluarea conformității unor astfel de dispozitive în conformitate cu articolul 48. 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 dispozitivele din clasa C, producătorii pun rapoartele PSUR la dispoziția organismului notificat implicat în evaluarea conformității și, la cerere, a autorităților competente.

SECȚIUNEA 2

VIGILENȚA

Articolul 82

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 unui studiu referitor la performanță, raportează autorităților competente relevante, în conformitate cu articolul 87 alineatele (5) și (7), următoarele:

(a) orice incident grav care implică dispozitivele puse la dispoziție pe piața Uniunii, cu excepția rezultatelor eronate preconizate care sunt documentate și cuantificate în mod clar în informațiile privind produsul și în documentația tehnică și care sunt supuse raportării tendințelor în temeiul articolului 83;

(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 desfășurată 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 obiectul 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 87.

(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 o legătură de cauzalitate între 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 cazul unei amenințări grave 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 prim raport incomplet, urmat de un raport 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 84 alineatul (9), în consultare cu autoritățile competente menționate la articolul 87 alineatul (8) literele (a) și (b), 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 87 alineatul (8) literele (a) și (b), producătorul poate furniza rapoarte periodice de sinteză în urma acordului 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 incidentele grave suspectate menționate la alineatul (1) litera (a).

Autoritățile competente înregistrează și centralizează la nivel național rapoartele pe care le primesc de la profesioniști 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 84.

În cazul în care producătorul dispozitivului în cauză consideră că incidentul nu este un incident grav sau urmează să fie tratat ca o creștere a rezultatelor eronate propuse, care vor fi incluse în raportarea tendințelor în conformitate cu articolul 83, 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 84.

Articolul 83

Raportarea tendințelor

(1) Producătorii raportează prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 87 orice creștere semnificativă din punct de vedere statistic a frecvenței sau gravității incidentelor care nu sunt incidente grave care ar putea avea un impact semnificativ asupra analizei beneficiu-risc menționate în anexa I secțiunile 1 și 5 și care au condus sau pot conduce la riscuri inacceptabile pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau la o creștere semnificativă a rezultatelor eronate propuse stabilite în comparație cu performanța indicată a dispozitivului, astfel cum se menționează în anexa I secțiunea 9.1 literele (a) și (b) și cum se specifică în documentația tehnică și în informațiile privind produsul.

Producătorul specifică modalitățile de gestionare a incidentelor menționate în primul paragraf și metodologia utilizată pentru determinarea oricărei creșteri semnificative din punct de vedere statistic a frecvenței sau a gravității unor astfel de evenimente sau a modificării performanței, precum și perioada de observare în planul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață menționată la articolul 79.

(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 84

Analiza incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren

(1) În urma raportării unui incident grav în temeiul articolului 82 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 privind un incident grav care a avut loc pe teritoriul lor sau 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 82, 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, 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 87. Raportul expune concluziile și, după caz, indică acțiunile corective de adoptat.

(6) În cazul dispozitivelor de diagnostic companion, autoritatea competentă responsabilă de evaluare sau autoritatea competentă coordonatoare menționată la alineatul (9) din prezentul articol informează autoritatea națională competentă sau EMA, după caz, în funcție de instituția pe care a consultat-o organismul notificat – autoritatea competentă relevantă din statul membru care a autorizat medicamentele sau EMA – în conformitate cu procedurile prevăzute în anexa IX secțiunea 5.2 și în anexa X secțiunea 3.11.

(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 87, 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 incidentele grave 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 trebuie să fie armonizat între 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 relevante, și identificarea corectă, în special prin includerea SRN, dacă a fost deja dat, a 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 87, 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 87, 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 85

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 87, 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 întreprinde acțiunile corective necesare.

Articolul 86

Acte de punere în aplicare

Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare și după consultarea MDCG, să adopte modalitățile detaliate și aspectele procedurale necesare pentru punerea în aplicare a articolelor 80-85 și 87 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 PSUR și de rapoarte privind tendințele întocmite de către producători, astfel cum sunt menționate la articolele 80, 81, 82, 83 și, respectiv, 84;

(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 82;

(e) formularele armonizate pentru schimbul de informații dintre autoritățile competente menționate la articolul 84;

(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 107 alineatul (3).

Articolul 87

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 82 alineatul (1) și la articolul 84 alineatul (5);

(b) rapoartele periodice de sinteză ale producătorilor menționate la articolul 82 alineatul (9);

(c) rapoartele producătorilor privind tendințele menționate la articolul 83;

(d) rapoartele PSUR menționate la articolul 81;

(e) notificările în materie de siguranță în teren transmise de producători menționate la articolul 84 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 84 alineatele (7) și (9).

Respectivul sistem electronic include linkuri relevante către baza de date privind UDI.

(2) Informațiile menționate la alineatul (1) din 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 49.

(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 82 alineatul (1) litera (a) se transmit automat la primire, prin sistemul electronic menționat la articolul (1) din prezentul articol, autorității competente din statul membru în care a avut loc incidentul.

(6) Rapoartele privind tendințele menționate la articolul 83 alineatul (1) se transmit automat la primire, prin sistemul electronic menționat la alineatul (1) din prezentul articol, autorităților competente din statele membre în care au avut loc incidentele.

(7) Rapoartele privind acțiunile corective în materie de siguranță în teren menționate la articolul 82 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) statul membru 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 82 alineatul (9) se transmit automat la primire, prin sistemul electronic menționat la alineatul (1) din prezentul articol, autorității competente din următoarele state membre:

(a) statul membru sau statele membre care participă la procedura de coordonare în conformitate cu articolul 84 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 51.

SECȚIUNEA 3

SUPRAVEGHEREA PIEȚEI

Articolul 88

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 99 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 95.

(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) din 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 95.

(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 95.

(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 89

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 a dispozitivului 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 90

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 89, 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 care se referă la 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 51 pentru dispozitivul în cauză, organismului notificat care a eliberat certificatul respectiv, rezultatele evaluării și acțiunile pe care le-au solicitat operatorilor economici, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 95.

(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 95.

(5) Notificarea menționată la alineatul (4) include toate informațiile 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 95, cu privire la informațiile suplimentare relevante aflate la dispoziția lor referitoare la neconformitatea dispozitivului în cauză și cu privire la orice măsuri adoptate 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 95.

(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 91

Procedura de evaluare a măsurilor naționale la nivelul Uniunii

(1) Dacă, în termen de două luni de la primirea notificării menționate la articolul 90 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 107 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 90 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 adoptă o decizie în temeiul alineatului (1) din prezentul articol în termen de opt luni de la primirea notificării menționate la articolul 90 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 107 alineatul (3).

Articolul 92

Alte neconformități

(1) În cazul în care, după efectuarea unei evaluări în temeiul articolului 89, 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 95.

(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 nerespectare. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).

Articolul 93

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 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 95.

(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 107 alineatul (3).

(4) Dacă evaluarea menționată la alineatul (3) din prezentul articol demonstrează 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. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).

Articolul 94

Bunele practici administrative

(1) Orice măsură adoptată de autoritățile competente ale statelor membre în conformitate cu articolele 90-93 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 90-93 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 95, organismul notificat în cauză și autoritatea responsabilă de organismul notificat cu privire la măsura luată.

Articolul 95

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 88 alineatul (4);

(b) raportul final de inspecție menționat la articolul 88 alineatul (7);

(c) informații referitoare la dispozitivele care prezintă un risc inacceptabil pentru sănătate și siguranță menționate la articolul 90 alineatele (2), (4) și (6);

(d) informații referitoare la neconformitatea produselor, astfel cum se menționează la articolul 92 alineatul (2);

(e) informații referitoare la măsurile preventive de protecție a sănătății menționate la articolul 93 alineatul (2);

(f) rezumate ale rezultatelor revizuirilor și evaluărilor activităților de supraveghere a pieței ale statelor membre menționate la articolul 88 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 51 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 referință ale UE și registrele privind dispozitivele medicale

Articolul 96

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 97

Cooperare

(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 98

Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale

Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG), instituit în conformitate cu condițiile și modalitățile detaliate menționate la articolele 103 și 107 din Regulamentul (UE) 2017/...[+], efectuează cu sprijinul Comisiei, astfel cum se prevede la articolul 104 din Regulamentul (UE) 2017/...[+], sarcinile care îi sunt conferite în temeiul prezentului regulament, precum și în temeiul Regulamentului (UE) 2017/...[+].

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10728/16.

Articolul 99

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 45;

(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 performanței 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 funcționarea dispozitivelor și contribuie astfel la identificarea faptului dacă este necesară i modificarea anexei I la prezentul regulament;

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10728/16.

(e) contribuie la elaborarea de standarde pentru dispozitive și la elaborarea de CS;

(f) acordă asistență autorităților competente ale statelor membre în activitățile lor de coordonare în ceea ce privește clasificarea și stabilirea statutului de reglementare al dispozitivelor, studiile referitoare la performanță, vigilența și supravegherea pieței, inclusiv dezvoltarea și întreținerea unui cadru pentru un program european de supraveghere a pieței având ca obiectiv realizarea eficienței și armonizării supravegherii pieței în Uniune, în conformitate cu articolul 88;

(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 100

Laboratoarele de referință ale Uniunii Europene

(1) Pentru anumite dispozitive, pentru o categorie sau un grup de dispozitive specifice, sau pentru pericole specifice legate de o categorie sau grup de dispozitive, Comisia poate desemna, prin intermediul actelor de punere în aplicare, unul sau mai multe laboratoare de referință ale Uniunii Europene („laboratoare de referință ale UE”), care îndeplinesc criteriile prevăzute la alineatul (4). Comisia desemnează doar laboratoarele de referință ale UE pentru care un stat membru sau Centrul Comun de Cercetare al Comisiei a prezentat o cerere de desemnare.

(2) În cadrul sferei de cuprindere a desemnării lor, laboratoarele de referință ale UE îndeplinesc următoarele sarcini, după caz:

(a) verifică performanța declarată de producător și conformitatea dispozitivelor din clasa D cu CS aplicabile, atunci când acestea sunt disponibile, sau cu alte soluții alese de producător pentru a garanta un nivel de siguranță și performanță care este cel puțin echivalent, după cum se prevede la articolul 48 alineatul (3) al treilea paragraf;

(b) efectuează teste adecvate pe eșantioane de dispozitive fabricate din clasa D sau pe loturi de dispozitive din clasa D, astfel cum se prevede în anexa IX secțiunea 4.12 și în anexa XI secțiunea 5.1;

(c) oferă asistență științifică și tehnică Comisiei, MDCG, statelor membre și organismelor notificate cu privire la punerea în aplicare a prezentului regulament;

(d) oferă consiliere științifică privind tehnologiile de vârf în domeniu pentru dispozitive specifice, o categorie sau un grup de dispozitive;

(e) după consultarea autorităților naționale, înființează și gestionează o rețea de laboratoare naționale de referință și publică o listă a laboratoarelor naționale de referință participante și a sarcinilor lor respective;

(f) contribuie la dezvoltarea de metode de testare și de analiză corespunzătoare care urmează să fie aplicate pentru procedurile de evaluare a conformității și pentru supravegherea pieței;

(g) colaborează cu organismele notificate pentru dezvoltarea celor mai bune practici de efectuare a procedurilor de evaluare a conformității;

(h) oferă recomandări cu privire la materiale de referință și proceduri de măsurare de referință de nivel superior adecvate;

(i) contribuie la elaborarea de CS și de standarde internaționale;

(j) oferă avize științifice ca răspuns la consultările organismelor notificate în conformitate cu prezentul regulament, pe care le publică prin mijloace electronice după luarea în considerare a dispozițiilor de drept național privind confidențialitatea.

(3) La cererea unui stat membru, Comisia poate, de asemenea, să desemneze laboratoare de referință ale UE în cazul în care respectivul stat membru dorește să recurgă la astfel de laboratoare pentru a asigura verificarea performanței declarate de producător și a conformității dispozitivelor din clasa C cu CS aplicabile atunci când acestea sunt disponibile, sau cu alte soluții alese de producător pentru a garanta un nivel de siguranță și performanță care este cel puțin echivalent.

(4) Laboratoarele de referință ale UE îndeplinesc următoarele criterii:

(a) dispun de personal calificat și adecvat, cu experiență și cunoștințe adecvate în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* pentru care acestea sunt desemnate;

(b) dispun de echipamentul și materialul de referință 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;

(f) acționează în interes public și în mod independent;

(g) se asigură că personalul lor nu are interese financiare sau de altă natură în industria dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, care ar putea afecta imparțialitatea sa, că acesta declară orice alte interese directe și indirecte pe care le poate avea în industria dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* și actualizează această declarație ori de câte ori apare o modificare importantă.

(5) Laboratoarele de referință ale UE formează o rețea pentru a-și coordona și armoniza metodele de lucru în ceea ce privește testarea și evaluarea. Coordonarea și armonizarea menționată implică:

(a) aplicarea coordonată de metode, proceduri și procese;

(b) punerea de acord cu privire la folosirea aceloraşi materiale de referință și a unor eșantioane de test comune și a unor panele de seroconversie comune;

(c) stabilirea unor criterii comune de evaluare și interpretare;

(d) utilizarea unor protocoale de testare comune și evaluarea rezultatelor testelor folosind metode de evaluare standardizate și coordonate;

(e) utilizarea unor rapoarte de testare standardizate și coordonate;

(f) dezvoltarea, aplicarea și menținerea unui sistem de evaluare *inter pares*;

(g) organizarea periodică de teste de evaluare a calității (inclusiv verificări reciproce privind calitatea şi comparabilitatea rezultatelor testelor);

(h) punerea de acord cu privire la orientări comune, instrucțiuni, instrucțiuni procedurale sau proceduri de lucru standard;

(i) coordonarea introducerii de metode de testare pentru tehnologii noi și în conformitate cu CS noi sau modificate;

(j) reevaluarea tehnologiilor de vârf în domeniu pe baza unei analize comparative a rezultatelor obținute în urma testelor sau prin studii suplimentare, astfel cum a fost solicitat de către un stat membru sau de către Comisie;

(6) Laboratoarele de referință ale UE pot beneficia de o contribuție financiară din partea Uniunii.

Comisia poate adopta, prin intermediul actelor de punere în aplicare, măsurile detaliate și cuantumul unei contribuții financiare din partea Uniunii destinate laboratoarelor de referință ale UE, ținând seama de obiectivele de protecție a sănătății și siguranței, de sprijinirea inovării și de rentabilitate. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).

(7) Dacă organismele notificate sau statele membre solicită asistență științifică sau tehnică sau un aviz științific din partea unui laborator de referință al UE, acestora li se poate cere să plătească taxe care să acopere integral sau parțial costurile suportate de laboratorul respectiv în îndeplinirea sarcinii solicitate în conformitate cu clauze și condiții prestabilite și transparente.

(8) Comisia stabilește, prin intermediul actelor de punere în aplicare:

(a) norme detaliate pentru a facilita aplicarea alineatului (2) din prezentul articol și norme detaliate pentru a asigura conformitatea cu criteriile menționate la alineatul (4) din prezentul articol;

(b) structura și nivelul taxelor menționate la alineatul (7) din prezentul articol care pot fi percepute de către un laborator de referință al UE pentru furnizarea de avize științifice ca răspuns la consultările organismelor notificate și ale statelor membre în conformitate cu prezentul regulament, ținând seama de obiectivele protejării sănătății și siguranței umane, sprijinirii inovării și rentabilității.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).

(9) Laboratoarele de referință ale UE sunt supuse controalelor, inclusiv vizite la fața locului și audituri din partea Comisiei pentru a verifica respectarea cerințelor din prezentul regulament. Dacă în cadrul acestor controale se constată că un laborator de referință al UE nu este în conformitate cu cerințele pentru care a fost desemnat, Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, ia măsurile corespunzătoare, inclusiv restricționarea, suspendarea sau retragerea desemnării.

(10) Dispozițiile de la articolul 107 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/…[+] se aplică personalului laboratoarelor de referință ale UE.

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10728/16.

Articolul 101

Registrele privind dispozitivele și băncile de date

Comisia și statele membre iau toate măsurile necesare pentru a încuraja crearea unor registre și a unor bănci de date pentru anumite tipuri de dispozitive stabilind principiile comune de colectare a informațiilor comparabile. Aceste registre și bănci de date contribuie la evaluarea independentă a siguranței și performanței dispozitivelor pe termen lung.

Capitolul IX

Confidențialitate, protecția datelor, finanțare și sancțiuni

Articolul 102

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 103;

(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 103

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 104

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 105

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 107 alineatul (3).

Articolul 106

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 107

Procedura comitetului

(1) Comisia este asistată de Comitetul pentru dispozitive medicale instituit prin articolul 114 din Regulamentul (UE) 2017/…[+]. 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.

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10728/16.

Articolul 108

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 10 alineatul (4), articolul 17 alineatul (4), articolul 24 alineatul (10), articolul 51 alineatul (6) și articolul 66 alineatul (8) 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 pentru perioade identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 10 alineatul (4), articolul 17 alineatul (4), articolul 24 alineatul (10), articolul 51 alineatul (6) și articolul 66 alineatul (8) 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 10 alineatul (4), articolului 17 alineatul (4), articolului 24 alineatul (10), articolului 51 alineatul (6) și articolului 66 alineatul (8) 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 109

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 110

Dispoziții tranzitorii

(1) De la ... [data aplicării prezentului regulament], orice publicare a unei notificări cu privire la un organism notificat în conformitate cu Directiva 98/79/CE devine nulă.

(2) Certificatele eliberate de organismele notificate în conformitate cu Directiva 98/79/CE 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 VI la Directiva 98/79/CE, care devin nule cel târziu la ... [doi ani de la data aplicării prezentului regulament].

Certificatele eliberate de organismele notificate în conformitate cu Directiva 98/79/CE începând cu … [data intrării în vigoare a prezentului regulament] devin nule până la ... [doi 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 98/79/CE 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 directiva respectivă 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 și înlocuiesc cerințele corespondente din respectiva directivă.

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 care au fost introduse pe piață în mod legal în conformitate cu Directiva 98/79/CE înainte de ... [data aplicării prezentului regulament] și dispozitivele introduse pe piață începând cu … [data aplicării prezentului regulament] în temeiul 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 ... [trei ani de la data aplicării prezentului regulament].

(5) Prin derogare de la Directiva 98/79/CE, dispozitivele care sunt conforme cu prezentul regulament pot fi introduse pe piață înainte de … [data aplicării prezentului regulament].

(6) Prin derogare de la Directiva 98/79/CE, 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 procedurilor prevăzute la articolul 48 alineatele (3) și (4), se aplică alineatul (5) din prezentul articol, cu condiția să fi fost efectuate numirile necesare în cadrul MDCG și al grupurilor de experți și în cadrul laboratoarelor de referință ale UE.

(8) Prin derogare de la articolul 10 și articolul 12 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 98/79/CE, în ceea ce privește producătorii, reprezentanții autorizați, importatorii și organismele notificate care, în perioada cu începere de la ultima dintre datele menționate la articolul 113 alineatul (3) litera (f) și care se încheie cu 18 luni mai târziu, respectă dispozițiile articolului 27 alineatul (3), ale articolului 28 alineatul (1) și ale articolului 51 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 10 și articolul 12 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 98/79/CE, astfel cum se prevede în Decizia 2010/227/UE.

(9) Autorizațiile acordate de autoritățile competente din statele membre în conformitate cu articolul 9 alineatul (12) din Directiva 98/79/CE își păstrează valabilitatea indicată în autorizație.

(10) Până la desemnarea de către Comisie a entităților emitente, în temeiul articolului 24 alineatul (2), GS1, HIBCC și ICCBBA sunt considerate entități emitente desemnate.

Articolul 111

Evaluare

Până la ... [cinci 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. O atenție specială se acordă trasabilității dispozitivelor prin stocarea, în conformitate cu articolul 24, a UDI de către operatorii economici, instituțiile sanitare și profesioniștii din domeniul sănătății. Evaluarea include, de asemenea, o examinare cu privire la funcționarea articolului 4.

Articolul 112

Abrogarea

Fără a aduce atingere articolului 110 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 Directivei 98/79/CE, respectiva directivă se abrogă începând cu ... [data aplicării prezentului regulament], cu excepția:

(a) articolului 11, a articolului 12 alineatul (1) litera (c) și a articolului 12 alineatele (2) și (3) din Directiva 98/79/CE și a obligațiilor privind vigilența și studiile referitoare la performanță prevăzute în anexele corespondente care se abrogă de la ultima dintre datele menționate la articolul 113 alineatul (2) și la articolul 113 alineatul (3) litera (f) din prezentul regulament; și

(b) articolului 10 și a articolului 12 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 98/79/CE 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 113 alineatul (2) și la articolul 113 alineatul (3) litera (f) din prezentul regulament.

În ceea ce privește dispozitivele menționate la articolul 110 alineatele (3) și (4) din prezentul regulament, Directiva 98/79/CE continuă să se aplice până la … [trei ani după data aplicării prezentului regulament] în măsura în care acest lucru este necesar pentru aplicarea alineatelor menționate.

Decizia 2010/227/UE adoptată pentru punerea în aplicare a Directivelor 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE se abrogă de la ultima dintre datele menționate la articolul 113 alineatul (2) și alineatul (3) litera (f) din prezentul regulament.

Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa XV la prezentul regulament.

Articolul 113

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 … [cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

(3) Prin derogare de la alineatul (2):

(a) articolul 27 alineatul (3) și articolul 51 alineatul (5) se aplică începând cu ... [18 luni de la data aplicării prezentului regulament menționată la alineatul (2) din prezentul articol];

(b) articolele 31-46 și articolul 96 se aplică începând cu ... [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 31-46 se aplică numai acelor organisme care transmit o cerere de desemnare în conformitate cu articolul 34;

(c) articolul 97 se aplică începând cu ... [douăsprezece luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament];

(d) articolul 100 se aplică începând cu ... [18 luni înainte de data aplicării prezentului regulament];

(e) pentru dispozitivele din clasa D, articolul 24 alineatul (4) se aplică începând cu ... [șase ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]. Pentru dispozitivele din clasa B și clasa C, articolul 24 alineatul (4) se aplică începând cu ... [opt ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]. Pentru dispozitivele din clasa A, articolul 24 alineatul (4) se aplică începând cu ... [zece ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

(f) fără a aduce atingere obligațiilor Comisiei în conformitate cu articolul 34 din Regulamentul (UE) 2017/…[+], 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) din regulamentul respectiv, Eudamed nu este pe deplin funcțională la ... [cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], obligațiile și cerințele care sunt 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) din regulamentul respectiv. Dispozițiile menționate în teza precedentă sunt următoarele:

– articolul 26,

– articolul 28,

– articolul 29,

– articolul 36 alineatul (2) a doua teză,

– articolul 38 alineatul (10),

– articolul 39 alineatul (2),

– articolul 40 alineatul (12) al doilea paragraf,

– articolul 42 alineatul (7) literele (d) și (e),

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10728/16.

– articolul 49 alineatul (2),

– articolul 50 alineatul (1),

– articolele 66-73,

– articolul 74 alineatele (1)-(13),

– articolele 75-77,

– articolul 81 alineatul (2),

– articolele 82 și 83,

– articolul 84 alineatele (5), (7) și (8) al treilea paragraf,

– articolul 85,

– articolul 88 alineatele (4), (7) și (8),

– articolul 90 alineatele (2) și (4),

– articolul 92 alineatul (2) ultima teză,

– articolul 94 alineatul (4) și

– articolul 110 alineatul (3) primul paragraf a doua teză.

Până când Eudamed va deveni complet funcțională, dispozițiile corespondente din Directiva 98/79/CE 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 studiile referitoare la performanță, raportarea legată de vigilență, înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici și notificările de certificate.

(g) Procedura prevăzută la articolul 74 se aplică de la ... [zece ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] fără a aduce atingere articolului 74 alineatul (14).

(h) Articolul 110 alineatul (10) se aplică de la … [doi ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale şi se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la …,

Pentru Parlamentul European	*Pentru Consiliu*
Președintele	*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 împreună cu înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici în conformitate cu articolul 26 alineatul (3) și cu articolul 28 și elementele de date esențiale care trebuie furnizate către baza de date privind UDI împreună cu UDI-DI în conformitate cu articolele 25 și 26 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 asigurării calității producției

XII Certificate eliberate de un organism notificat

XIII Evaluarea performanței, studiile referitoare la performanță și monitorizarea performanței ulterioară introducerii pe piață

XIV Studii intervenționale referitoare la performanța clinică și alte tipuri de studii referitoare la performanță

XV Tabel de corespondență

ANEXA I

CERINȚE GENERALE PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA

Capitolul I
Cerințe generale

1. Dispozitivele realizează performanțele declarate de producătorul lor și sunt concepute 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 domeniul dispozitivelor.

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 în mod negativ 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, 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 propusă și 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 pe cât posibil riscurile, prin proiectare și fabricare în condiții de siguranță;

(b) în funcție de situație, iau măsuri de protecție adecvate, inclusiv sisteme de alarmă, dacă este cazul, 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 și 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 astfel 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 performanța lor în timpul utilizării conform scopului propus 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 nedorit sunt reduse la minimum și sunt acceptabile în raport cu beneficiile potențiale estimate pentru pacient și/sau utilizator, rezultate ca urmare a performanței propuse a dispozitivului în condiții normale de utilizare.

Capitolul II
Cerințe privind performanța, proiectarea și fabricarea

9. Caracteristici de performanță

9.1. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să fie adecvate pentru scopurile menționate la articolul 2 punctul 2, astfel cum specifică producătorul, și adecvate în ceea ce privește performanța pe care sunt destinate să o aibă, ținându-se seama de nivelul general acceptat al tehnologiilor de vârf în domeniu. Ele realizează performanțele, astfel cum sunt menționate de producător și, în special, după caz:

(a) performanța analitică, cum ar fi sensibilitatea analitică, specificitatea analitică, fidelitatea (eroarea sistematică), precizia (repetabilitatea și reproductibilitatea), acuratețea (rezultată din fidelitate și precizie), limitele de detecție și cuantificare, intervalul de măsurare, linearitatea, valorile de delimitare, inclusiv stabilirea unor criterii adecvate pentru colectarea probelor și manipularea și controlul interferențelor endogene și exogene relevante cunoscute, reacții încrucișate; și

(b) performanța clinică, cum ar fi sensibilitatea de diagnostic, specificitatea de diagnostic, valoarea predictivă pozitivă, valoarea predictivă negativă, raportul de probabilitate, valorile preconizate în cadrul populațiilor normale și afectate.

9.2. Caracteristicile de performanță ale dispozitivului sunt menținute pe durata de viață a dispozitivului, conform indicațiilor producătorului.

9.3. În cazul în care performanța dispozitivelor depinde de utilizarea de soluții etalon și/sau materiale de control, trasabilitatea metrologică a valorilor alocate soluțiilor etalon și/sau materialelor de control este asigurată prin proceduri de măsurare de referință disponibile și/sau materiale de referință disponibile de nivel metrologic superior. În cazul în care este disponibilă, trasabilitatea metrologică a valorilor alocate soluțiilor etalon și materialelor de control este asigurată materialelor de referință omologate sau procedurilor de măsurare de referință omologate.

9.4. Caracteristicile și performanțele dispozitivului sunt verificate în mod specific în cazul în care acestea pot fi afectate atunci când dispozitivul este utilizat pentru scopul propus în condiții normale:

(a) în cazul dispozitivelor de autotestare, performanțele obținute de către nespecialiști;

(b) în cazul dispozitivelor pentru testare în proximitatea pacientului, performanțele obținute în medii relevante (de exemplu, locuința pacientului, unități de urgență, ambulanțe).

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 deosebită posibilității ca performanța analitică să fie afectată din cauza incompatibilității fizice și/sau chimice dintre materialele folosite și probele, analitul sau markerul care trebuie detectate (cum ar fi țesuturi biologice, celule, lichide biologice și microorganisme), ținând seama de scopul propus al dispozitivului.

10.2. Dispozitivele sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să se reducă la minimum riscul prezentat de contaminanți și de reziduuri pentru pacienți, luându-se în considerare scopul propus al dispozitivului, precum și pentru persoanele implicate în transportul, depozitarea și utilizarea dispozitivelor. Se acordă o atenție deosebită atât țesuturilor expuse, cât și duratei și frecvenței de expunere la contaminanții și reziduurile în cauză.

10.3. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă la un nivel cât mai scăzut în mod rezonabil riscurile prezentate de substanțe sau particule, inclusiv deșeuri rezultate din uzură, produși de degradare și reziduuri de prelucrare, care pot fi eliberate de dispozitiv. Se acordă o atenție specială substanțelor cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere(„CMR”), în conformitate cu anexa VI partea 3 la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului[1], precum și substanțelor care afectează sistemul endocrin pentru care există dovezi științifice a unor efecte probabile grave pentru sănătatea umană și care sunt identificate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului[2].

10.4. 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.

[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 136, 29.5.2007, p. 3).

11. Infectarea și contaminarea microbiană

11.1. Dispozitivele și procesele lor de fabricare sunt proiectate în așa fel încât să se elimine sau să se reducă pe cât posibil riscul de infectare a utilizatorilor sau, după caz, a altor persoane. Proiectarea:

(a) permite manipularea cu ușurință și în condiții de siguranță;

(b) reduce pe cât posibil orice scurgere microbiană din dispozitiv și/sau expunerea microbiană în timpul utilizării;

și, în cazul în care este necesar,

(c) previne contaminarea microbiană a dispozitivului în timpul utilizării și, în cazul recipientelor pentru recoltare de probe, riscul contaminării probelor.

11.2. Dispozitivele etichetate ca fiind sterile sau ca având o situație microbiană specifică sunt proiectate, fabricate și ambalate pentru a se asigura faptul că acestea rămân în respectiva stare sterilă sau situație microbiană în condițiile de transport și depozitare indicate de producător până la deschiderea ambalajului la punctul de utilizare, cu excepția cazului în care ambalajul care le menține sterile sau în situația microbiană specifică este deteriorat.

11.3. Dispozitivele etichetate ca fiind sterile sunt prelucrate, fabricate, ambalate și sterilizate prin utilizarea unor metode adecvate și validate.

11.4. Dispozitivele care urmează să fie sterilizate sunt fabricate și ambalate în condiții și în unități adecvate și controlate.

11.5. Sistemele de ambalare pentru dispozitive nesterile mențin integritatea și curățenia produsului și, în cazul în care dispozitivele trebuie 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.

11.6. 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. Dispozitive care încorporează materiale de origine biologică

În cazul în care dispozitivele includ țesuturi, celule și substanțe de origine animală, umană sau microbiană, selectarea surselor, prelucrarea, conservarea, testarea și manipularea țesuturilor, celulelor și substanțelor de acest fel și a procedurilor de control se efectuează astfel încât să se asigure siguranța pentru utilizatori ori pentru alte persoane.

În special siguranța în ceea ce privește agenții microbieni și alți agenți transmisibili se asigură prin aplicarea unor metode validate de eliminare sau inactivare în timpul procesului de producție. Acest fapt ar putea să nu fie valabil pentru anumite dispozitive, dacă activitatea agentului microbian și a altor agenți transmisibili este parte integrantă din scopul propus al dispozitivului sau când un astfel de proces de eliminare sau inactivare ar compromite performanța dispozitivului.

13. Fabricarea dispozitivelor și interacțiunea cu mediul ambiant

13.1. Dacă dispozitivul este destinat utilizării în combinație cu alte dispozitive sau echipamente, întregul ansamblu, inclusiv sistemul de conectare, este sigur și nu afectează performanțele specificate ale dispozitivelor. Orice restricție privind utilizarea care se aplică acestor combinații este indicată pe etichetă și/sau în instrucțiunile de folosire.

13.2. 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) riscul de identificare incorectă a probelor și riscul de rezultate eronate, din cauza, spre exemplu, a culorii și/sau a codurilor numerice și/sau de litere derutante, privind recipientele pentru recoltare de probe, componentele demontabile și/sau accesoriile utilizate împreună cu dispozitivele, pentru a efectua analiza sau testul, după cum a fost prevăzut;

(g) riscurile privind orice interferență previzibilă cu alte dispozitive.

13.3. 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 deosebită dispozitivelor a căror utilizare propusă include expunerea la sau utilizarea în asociere cu substanțe inflamabile sau explozive sau substanțe care pot cauza combustie.

13.4. Dispozitivele sunt concepute și fabricate astfel încât ajustarea, calibrarea și întreținerea să se poată face în condiții de siguranță și în mod eficient.

13.5. Dispozitivele destinate pentru a fi exploatate împreună cu alte dispozitive sau produse sunt proiectate și fabricate astfel încât interoperabilitatea și compatibilitatea să fie fiabile și sigure.

13.6. 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 sau alte persoane. În acest scop, producătorii identifică și testează procedurile și măsurile prin care dispozitivele lor pot fi eliminate în condiții de siguranță după utilizare. Astfel de proceduri sunt descrise în instrucțiunile de utilizare.

13.7. Scala de măsurare, monitorizare sau afișare (inclusiv modificarea culorilor și a altor indicatori vizuali) este proiectată și fabricată în conformitate cu principiile ergonomice, ținând cont de scopul propus, utilizatorii cărora le sunt destinate dispozitivele și de condițiile de mediu în care sunt destinate a fi utilizate acestea.

14. Dispozitive cu funcție de măsurare

14.1. Dispozitivele care au o funcție de măsurare analitică primară sunt astfel proiectate și fabricate încât să asigure o performanță analitică adecvată, în conformitate cu secțiunea 9.1 litera (a) din anexa I, ținând cont de scopul propus al dispozitivului.

14.2. Măsurătorile efectuate de dispozitivele cu funcție de măsurare sunt exprimate în unități legale în conformitate cu dispozițiile Directivei 80/181/CEE a Consiliului[1].

15. Protecția împotriva radiațiilor

15.1. Dispozitivele sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât expunerea utilizatorilor sau a altor persoane la radiații (intenționate, neintenționate, parazite sau difuze) să fie redusă pe cât posibil și într-un mod compatibil cu scopul propus, fără a restrânge aplicarea dozelor adecvate specificate în scop de diagnostic.

15.2. Dacă dispozitivele sunt proiectate să emită radiații periculoase sau potențial periculoase, ionizante și/sau neionizante, acestea trebuie în măsura posibilului:

(a) să fie astfel proiectate și fabricate încât să asigure că aspectele caracteristice și cantitatea de radiații emise pot fi controlate și/sau reglate; și

[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).

(b) să fie dotate cu afișaj vizual și/sau avertizare sonoră a acestor emisii.

15.3. Instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele care emit radiații periculoase sau potențial periculoase conțin informații detaliate cu privire la natura radiațiilor emise, la mijloacele de protecție a utilizatorului și la modurile de evitare a utilizărilor greșite 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. Sisteme electronice programabile – dispozitive care încorporează sisteme electronice programabile și software care reprezintă dispozitive în sine

16.1. Dispozitivele care încorporează sisteme electronice programabile, inclusiv software, sau software-ul care reprezintă dispozitive în sine sunt proiectate astfel încât să se asigure repetabilitatea, fiabilitatea și performanța în funcție de utilizarea lor propusă. 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.

16.2. În cazul dispozitivelor care încorporează software sau al software-ului care reprezintă dispozitive în sine, software-ul este dezvoltat și produs în concordanță cu tehnologiile de vârf în domeniu, luând în considerare principiile ciclului de viață al dezvoltării, al gestionării riscurilor, inclusiv al securității informațiilor, al verificării și al validării.

16.3. 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).

16.4. 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.

17. Dispozitive conectate la o sursă de energie sau echipate cu o sursă de energie

17.1. Pentru dispozitivele conectate la o sursă de energie sau echipate cu o sursă de energie, în cazul unei condiții de prim defect, se adoptă mijloace adecvate pentru a elimina sau a reduce, pe cât posibil, riscurile aferente.

17.2. 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.

17.3. 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.

17.4. 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.

17.5. Dispozitivele sunt concepute și fabricate astfel încât să se evite pe cât posibil riscul de șocuri electrice accidentale ale utilizatorului sau ale oricărei alte persoane, atât în condiții normale de utilizare a dispozitivului, cât și în cazul unei condiții de prim defect în acesta, cu condiția ca dispozitivul să fie instalat și întreținut conform indicațiilor producătorului.

18. Protecția împotriva riscurilor mecanice și termice

18.1. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să protejeze utilizatorii și alte persoane împotriva riscurilor mecanice.

18.2. Dispozitivele sunt suficient de stabile în condițiile de funcționare prevăzute. Acestea sunt în măsură să reziste la solicitările inerente în mediul de lucru prevăzut și să își păstreze această rezistență pe parcursul duratei de viață propuse, cu condiția respectării cerințelor de verificare și întreținere indicate de producător.

18.3. În cazul în care există riscuri datorate prezenței unor piese mobile, riscuri cauzate de dezmembrare sau desprindere sau de scurgerile de substanțe, sunt încorporate mijloace adecvate de protecție.

Orice apărătoare sau alte mijloace incluse în dispozitiv pentru asigurarea protecției, în special împotriva pieselor mobile, sunt sigure și nu împiedică accesul pentru funcționarea normală a dispozitivului și nici nu împiedică întreținerea curentă a dispozitivului, astfel cum a fost propusă de producător.

18.4. Dispozitivele sunt astfel proiectate și fabricate încât să 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, exceptând cazul în care vibrațiile fac parte din specificațiile de funcționare.

18.5. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât riscurile legate de emisiile sonore să fie reduse la nivelul cel mai mic 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.

18.6. 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.

18.7. Erorile care ar putea fi cauzate de montarea sau de remontarea anumitor piese și 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.

18.8. Părțile accesibile ale dispozitivelor (cu excepția pieselor și zonelor destinate să furnizeze căldură sau să atingă anumite temperaturi date) și spațiul din vecinătatea acestora nu ating temperaturi cu potențial de risc în condiții normale de utilizare.

19. Protecția împotriva riscurilor prezentate de dispozitivele destinate a fi utilizate pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului

19.1. Dispozitivele destinate a fi utilizate pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului sunt proiectate și fabricate astfel încât să funcționeze în mod corespunzător pentru scopul propus, ținând seama de competențele și mijloacele aflate la dispoziția utilizatorilor propuși și de influența care rezultă din diferențele utilizatorilor propuși cu privire la tehnică și mediu care pot fi anticipate în mod rezonabil. Informațiile și instrucțiunile furnizate de producător trebuie să fie ușor de înțeles și de aplicat de către utilizatorul propus pentru a interpreta corect rezultatul furnizat de dispozitiv și pentru a se evita informațiile înșelătoare. În cazul testării în proximitatea pacientului, informațiile și instrucțiunile furnizate de producător specifică în mod clar nivelul de formare, calificările și/sau experiența cerută de către utilizator.

19.2. Dispozitivele destinate a fi utilizate pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului sunt proiectate și fabricate astfel încât:

(a) să asigure faptul că dispozitivul poate fi folosit în condiții de siguranță și precizie de către utilizatorul propus în toate etapele procedurii, dacă este cazul după o formare și/sau o informare adecvată; și

(b) să reducă pe cât posibil riscul de eroare al utilizatorului propus în manipularea dispozitivului și, după caz, a probelor și, de asemenea, în interpretarea rezultatelor.

19.3. Dispozitivele destinate a fi utilizate pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului, dacă este fezabil, includ o procedură prin care utilizatorul propus:

(a) poate verifica dacă, în momentul utilizării, dispozitivul va funcționa astfel cum este prevăzut de către producător; și

(b) poate să fie avertizat în cazul în care dispozitivul nu a reușit să furnizeze un rezultat valabil.

Capitolul III
Cerințe privind informațiile furnizate împreună cu dispozitivul

20. Eticheta și instrucțiunile de utilizare

20.1. 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, dacă 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, scopului său propus și cunoștințelor tehnice, experienței, educației sau formării utilizatorului (utilizatorilor) propus (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. Dacă o etichetare completă a fiecărei unități nu este fezabilă, informațiile sunt afișate pe ambalajul mai multor dispozitive.

(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 sau coduri de bare.

(d) Instrucțiunile de utilizare sunt furnizate împreună cu dispozitivele. Cu toate acestea, în cazuri excepționale, justificate în mod corespunzător, instrucțiunile de utilizare nu sunt necesare sau pot fi prescurtate dacă dispozitivul poate fi utilizat în condiții de siguranță și astfel cum este prevăzut de către producător în lipsa unor astfel de instrucțiuni de utilizare.

(e) Dacă dispozitivele multiple, cu excepția dispozitivelor destinate pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului, sunt furnizate pentru un singur utilizator și/sau loc, poate fi furnizată o singură copie a instrucțiunilor de utilizare în cazul în care cumpărătorul este de acord, acesta din urmă putând solicita furnizarea în mod gratuit a unor copii suplimentare.

(f) În cazul în care dispozitivul este destinat numai pentru uz profesional, instrucțiunile de utilizare pot fi furnizate utilizatorului pe alt suport decât pe suport hârtie (de exemplu, electronic), cu excepția cazului în care dispozitivul este destinat pentru testare în proximitatea pacientului.

(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, ținându-se seama de utilizatorii propuși. Orice simbol sau culoare de identificare utilizată este în conformitate cu standardele armonizate sau cu CS. În domeniile în care nu există standarde armonizate sau CS, simbolurile și culorile sunt descrise în documentația furnizată împreună cu dispozitivul.

(i) În cazul dispozitivelor care conțin o substanță sau un amestec care pot fi considerate ca fiind periculoase, ținând seama de natura și cantitatea constituenților săi și de forma în care acestea sunt prezente, se aplică pictogramele de pericol și cerințele de etichetare relevante din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Dacă spațiul este insuficient pentru a afișa toate informațiile chiar pe dispozitiv sau pe eticheta acestuia, pictogramele de pericol relevante se afișează pe etichetă, iar celelalte informații cerute de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se furnizează în instrucțiunile de utilizare.

(j) Dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 referitoare la fișa tehnică de securitate a dispozitivului se aplică dacă toate informațiile relevante nu sunt deja oferite, așa cum ar trebui, prin intermediul instrucțiunilor de utilizare.

20.2. Informațiile de pe etichetă

Eticheta include cumulativ următoarele informații:

(a) denumirea sau denumirea comercială a dispozitivului;

(b) informațiile strict necesare pentru un utilizator pentru a identifica dispozitivul și, dacă 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 său social în afara Uniunii, numele reprezentantului său autorizat și adresa sediului social al reprezentantului autorizat;

(e) o indicație a faptului că dispozitivul este un dispozitiv medical destinat utilizării pentru diagnostic *in vitro* sau, în cazul în care dispozitivul este un „dispozitiv care face obiectul unui studiu referitor la performanță”, o indicație privind acest fapt;

(f) numărul de lotul sau numărul de serie al dispozitivului precedat de cuvintele NUMĂR DE LOT sau NUMĂR DE SERIE sau un simbol echivalent, după caz;

(g) suportul UDI menționat la articolul 24 și în anexa VI partea C;

(h) o indicație clară a termenului până la care dispozitivul poate fi utilizat în condiții de siguranță, fără afectarea performanței, exprimat cel puțin ca an și lună și, dacă este cazul, ca zi, în această ordine;

(i) 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 numărul de serie, cu condiția ca data să poată fi identificată în mod clar.

(j) după caz, o indicație a cantității nete a conținutului, exprimată ca greutate sau volum, număr de unități sau orice combinație a acestora sau alți termeni care reflectă cu acuratețe conținutul ambalajului;

(k) o indicație a unor eventuale condiții speciale de depozitare și/sau manipulare aplicabile;

(l) după caz, o indicație a stării sterile a dispozitivului și a metodei de sterilizare sau o declarație prin care să se indice orice condiție microbiană specială sau condiție de puritate;

(m) avertismente sau precauții care trebuie luate, care trebuie să fie aduse în atenția imediată a utilizatorului dispozitivului sau 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 instrucțiunile de utilizare nu sunt furnizate pe suport de hârtie, în conformitate cu secțiunea 20.1 litera (f), o trimitere la gradul lor de accesibilitate (sau disponibilitate) și, după caz, adresa de internet unde pot fi consultate;

(o) după caz, orice instrucțiuni speciale de funcționare;

(p) dacă dispozitivul este de unică folosință, o indicație în acest sens. indicația producătorului privind unica folosință este uniformă pe întreg teritoriul Uniunii;

(q) în cazul în care dispozitivul este destinat pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului, o indicație privind acest fapt;

(r) în cazul în care testele rapide nu sunt destinate a fi utilizate pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului, excluderea explicită a acestora;

(s) în cazul în care trusele de dispozitive includ reactivi individuali și articole care sunt puse la dispoziție ca dispozitive separate, fiecare dintre aceste dispozitive respectă cerințele de etichetare menționate în prezenta secțiune și cerințele prezentului regulament;

(t) dispozitivele și componentele separate sunt identificate, după caz, pe loturi, pentru a permite măsurile adecvate de detectare a riscurilor potențiale pe care le presupun dispozitivele și componentele detașabile. În măsura în care este fezabil și adecvat, informațiile sunt afișate chiar pe dispozitiv și/sau, după caz, pe ambalajul în care este comercializat.

(u) eticheta dispozitivelor pentru autotestare include următoarele informații:

(i) tipul de probă (probe) necesară (necesare) pentru a efectua testul (de exemplu sânge, urină sau salivă);

(ii) necesitatea unor materiale suplimentare pentru ca testul să funcționeze corespunzător;

(iii) datele de contact pentru asistență și consiliere suplimentară.

Denumirea dispozitivelor de autotestare nu trebuie să vizeze un scop propus, în afara celui specificat de fabricant.

20.3. Informații privind ambalajul care asigură păstrarea stării sterile a unui dispozitiv („ambalaj steril”):

Pe ambalajul steril figurează următoarele elemente:

(a) o indicație care să permită recunoașterea ca atare a ambalajului;

(b) o declarație care să certifice că dispozitivul este steril;

(c) metoda de sterilizare;

(d) numele și adresa producătorului;

(e) descrierea dispozitivului;

(f) luna și anul fabricației;

(g) o indicație clară a termenului până la care dispozitivul poate fi utilizat în condiții de siguranță, exprimat cel puțin ca an și lună și, dacă este cazul, ca zi, în această ordine;

(h) instrucțiunea de a verifica instrucțiunile de utilizare pentru a determina ce trebuie făcut în cazul în care ambalajul steril este deteriorat sau deschis în mod neintenționat înainte de utilizare.

20.4. Informațiile din instrucțiunile de utilizare

20.4.1. Instrucțiunile de utilizare conțin cumulativ următoarele informații:

(a) denumirea sau denumirea comercială a dispozitivului;

(b) informațiile care sunt strict necesare pentru utilizator pentru o identificare fără posibilitate de eroare a dispozitivului;

(c) scopul propus al dispozitivului:

(i) ce este detectat și/sau măsurat;

(ii) funcția sa (de exemplu, screening, monitorizare, diagnostic sau ajutor pentru diagnostic, prognoză, previziune, diagnostic companion);

(iii) informațiile specifice care sunt propuse să fie furnizate:

– privind o stare fiziologică sau patologică;

– disfuncții congenitale fizice sau psihice;

– privind predispoziția la o anumită afecțiune sau boală;

– pentru stabilirea gradului de siguranță și compatibilitate cu beneficiarii potențiali;

– pentru a prevedea răspunsul sau reacțiile la un tratament;

– definirea sau monitorizarea unor măsuri terapeutice;

(iv) dacă este automatizat sau nu;

(v) dacă este calitativ, semicantitativ sau cantitativ;

(vi) tipul de probă (probe) necesară (necesare);

(vii) după caz, populația care face obiectul testării; și

(viii) pentru dispozitivele de diagnostic companion, denumirea comună internațională (DCI) a medicamentului asociat pentru care este test companion.

(d) o indicație a faptului că dispozitivul este un dispozitiv medical destinat utilizării pentru diagnostic *in vitro* sau, în cazul în care dispozitivul este un „dispozitiv care face obiectul unui studiu referitor la performanță”, o indicație privind acest fapt;

(e) utilizatorul propus, după caz (de exemplu, autotestare, utilizare în proximitatea pacientului și în scop profesional în laborator, profesioniști din domeniul sănătății);

(f) principiul de testare;

(g) o descriere a substanțelor etalon și a controalelor și a oricărei limitări privind utilizarea lor (de exemplu, pentru un instrument specific);

(h) o descriere a reactivilor și a oricărei limitări privind utilizarea lor (de exemplu, exclusiv pentru un instrument specific) și compoziția produsului de reacție, indicând natura și cantitatea sau concentrația de ingredient sau ingrediente active ale reactivului sau reactivilor sau a kit-ului, precum și un text, după caz, indicând faptul că dispozitivul conține alte ingrediente, care ar putea influența valorile măsurate;

(i) o listă de materiale furnizate și o listă de materiale speciale necesare însă nefurnizate;

(j) în cazul dispozitivelor destinate utilizării în combinație cu sau conectate la alte dispozitive și/sau echipamente de uz general sau la care acestea sunt instalate:

– informații pentru identificarea acestor dispozitive sau echipamente, pentru a obține o combinație validată și sigură, inclusiv caracteristici esențiale de performanță, și/sau

– informații privind orice restricție cunoscută privind combinațiile de dispozitive și echipamente.

(k) o indicație a oricărei condiții speciale de depozitare (de exemplu, temperatură, lumină, umiditate etc.) și/sau de manipulare care se aplică;

(l) stabilitatea în cursul utilizării, care poate include condițiile de depozitare și durata de valabilitate după prima deschidere a recipientului primar, împreună cu condițiile de depozitare și stabilitatea soluțiilor de lucru, în cazul în care acest lucru este relevant;

(m) în cazul în care dispozitivul este furnizat în stare sterilă, o indicație a stării sale sterile, a metodei de sterilizare și instrucțiuni în cazul în care ambalajul steril este deteriorat înainte de utilizare;

(n) informații care permit informarea utilizatorului cu privire la orice avertismente, precauții, măsuri care trebuie luate și restricții de utilizare referitoare la dispozitiv. Aceste informații cuprind, după caz:

(i) avertismente, precauții și/sau măsuri care trebuie luate în caz de defecțiune a dispozitivului sau de degradare, indicată prin modificări ale aspectului său care pot afecta funcționarea;

(ii) 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;

(iii) 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 interferențele electromagnetice emise de dispozitiv care afectează alte echipamente;

(iv) 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 reacție alergică a pacientului sau utilizatorului;

(v) dacă dispozitivul este de unică folosință, o indicație în acest sens. Indicația producătorului privind unica folosință este uniformă pe întreg teritoriul Uniunii;

(vi) dacă dispozitivul este reutilizabil, informații privind procesele adecvate care să permită reutilizarea, inclusiv curățarea, dezinfectarea, decontaminarea, ambalarea și, după caz, metoda validată de resterilizare. Se furnizează informații pentru identificarea momentului când dispozitivul nu mai poate fi reutilizat, precum semne de degradare a materialului sau numărul maxim de reutilizări permise.

(o) orice avertismente și/sau măsuri de precauție legate de materiale cu potențial infecțios incluse în dispozitiv;

(p) după caz, cerințe pentru unități speciale, precum unități cu un mediu curat sau formare specială, precum protecția împotriva radiațiilor) sau calificări speciale ale utilizatorului propus;

(q) condiții pentru colectarea, manipularea și pregătirea probei;

(r) informații cu privire la orice tratament sau manipulare de pregătire a dispozitivului înainte de a fi gata de utilizare, precum sterilizare, asamblare finală, calibrare, etc., pentru ca dispozitivul să poată fi folosit astfel cum este prevăzut de către producător;

(s) 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:

– informații privind natura și frecvența întreținerii periodice preventive, inclusiv curățarea și dezinfectarea;

– 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 preconizată a acestuia;

– metodele de reducere a riscurilor întâmpinate de persoanele implicate în instalarea, calibrarea sau întreținerea dispozitivelor.

(t) după caz, recomandări pentru procedurile de control al calității;

(u) trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite soluțiilor etalon și materialele de control, inclusiv identificarea materialelor de referință aplicate și/sau a procedurilor de măsurare de referință de nivel superior și informații privind variabilitatea maximă (autopermisă) de la un lot la altul, incluzând cifre relevante și unități de măsură;

(v) procedura de testare, inclusiv calculele și interpretarea rezultatelor și, după caz, dacă sunt luate în considerare testele de confirmare; dacă este cazul, instrucțiunile de utilizare sunt însoțite de informații privind variabilitatea de la un lot la altul, incluzând cifre relevante și unități de măsură;

(w) caracteristicile privind performanța analitică, cum ar fi sensibilitatea analitică, specificitatea analitică, fidelitatea (eroarea sistematică), precizia (repetabilitatea și reproductibilitatea), acuratețea (rezultată din fidelitate și precizie), limitele de detecție și intervalul de măsurare, (informațiile necesare pentru controlul interferențelor relevante cunoscute, reacțiile încrucișate și limitările metodei), intervalul de măsurare, linearitatea și informațiile privind folosirea de către utilizator a procedurilor și materialelor de măsurare de referință disponibile;

(x) caracteristicile privind performanța clinică, astfel cum sunt definite în secțiunea 9.1 din prezenta anexă;

(y) abordarea matematică pe baza căreia se face calculul rezultatului analitic;

(z) după caz, caracteristicile referitoare la performanța clinică, cum ar fi valoarea prag, sensibilitatea de diagnostic și specificitatea de diagnostic, valoarea predictivă pozitivă și negativă;

(aa) după caz, intervalele de referință în cadrul populațiilor normale și afectate;

(ab) informații privind substanțele interferente sau limitările (de exemplu, indicii vizuale privind hiperlipidemia sau hemoliza, vechimea probei) care pot afecta performanța dispozitivului;

(ac) 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:

(i) riscuri de infecție sau riscuri microbiene, precum consumabile contaminate cu substanțe cu potențial infecțios de origine umană;

(ii) pericole pentru mediu, cum ar fi bateriile sau materialele care emit niveluri potențial periculoase de radiații);

(iii) pericole fizice, cum ar fi o explozie.

(ad) numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată a producătorului și adresa sediului său social la care poate fi contactat și unde acesta poate fi localizat, împreună cu un număr de telefon și/sau de fax și/sau adresa de internet pentru a obține asistență tehnică;

(ae) data emiterii instrucțiunilor de utilizare sau, dacă acestea au fost revizuite, data emiterii și identificatorul ultimei revizuiri a instrucțiunilor de utilizare, cu indicarea clară a modificărilor introduse;

(af) o notă adresată utilizatorului care precizează că orice incident grav care a avut loc în raport cu dispozitivul este raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit;

(ag) în cazul în care trusele de dispozitive includ reactivi individuali și articole care pot fi puse la dispoziție ca dispozitive separate, fiecare dintre aceste dispozitive respectă cerințele privind instrucțiunile de utilizare menționate în prezenta secțiune și cerințele prezentului regulament.

(ah) 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.

20.4.2 În plus, instrucțiunile de utilizare în cazul dispozitivelor destinate pentru autotestare respectă cumulativ următoarele principii:

(a) sunt furnizate informații cu privire la procedura de testare, inclusiv orice preparat de reactivi, colectarea de probe și/sau pregătirea lor și informații cu privire la modul în care ar trebui să se realizeze testul și să se interpreteze rezultatele;

(b) informațiile specifice pot fi omise, cu condiția ca celelalte informații furnizate de producător să fie suficiente pentru a permite utilizatorului să folosească dispozitivul și să înțeleagă rezultatul sau rezultatele produse de dispozitiv;

(c) scopul propus al dispozitivului furnizează informații suficiente pentru a permite utilizatorului să înțeleagă contextul medical și pentru a permite utilizatorului propus să facă o interpretare corectă a rezultatelor;

(d) rezultatele sunt exprimate și prezentate într-o manieră care să fie ușor de înțeles de utilizatorul propus;

(e) informațiile sunt furnizate împreună cu recomandări pentru utilizator cu privire la măsurile pe care ar trebui să le ia (în caz de rezultat pozitiv, negativ sau nedeterminat), la limitările testării și la posibilitatea unui rezultat fals pozitiv sau fals negativ. Se furnizează, de asemenea, informații cu privire la orice factori care pot afecta rezultatul testului, precum vârstă, sex, menstruație, infecție, exerciții fizice, post, regim alimentar sau medicament;

(f) informațiile furnizate includ o mențiune clară conform căreia utilizatorul nu ar trebui să ia nicio decizie semnificativă de ordin medical fără a consulta în prealabil un profesionist adecvat din domeniul sănătății, informațiile privind efectele și gradul de răspândire al bolii și, atunci când sunt disponibile, informații specifice privind statul membru (statele membre) în care dispozitivul este introdus pe piață cu privire la modul în care un utilizator poate obține consiliere suplimentară, precum linii telefonice naționale de asistență, site-uri etc.;

(g) în cazul dispozitivelor destinate pentru autotestare utilizate pentru monitorizarea unei boli sau afecțiuni existente diagnosticate anterior, informațiile specifică de asemenea faptul că pacientul ar trebui să adapteze tratamentul numai dacă a beneficiat de formarea corespunzătoare în acest scop.

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) denumirea produsului sau denumirea comercială și o descriere generală a dispozitivului, inclusiv scopul propus și utilizatorii propuși;

(b) UDI-DI 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) scopul propus al dispozitivului care poate include informații privind:

(i) ceea ce urmează să fie detectat și/sau măsurat;

(ii) funcția sa, precum screening, monitorizare, diagnostic sau ajutor pentru diagnostic, prognoză, previziune, diagnostic companion;

(iii) tulburarea, afecțiunea specifică sau factorul de risc specific de interes pe care dispozitivul este destinat să o (îl) detecteze, definească sau diferențieze;

(iv) dacă este automatizat sau nu;

(v) dacă este calitativ, semicantitativ sau cantitativ;

(vi) tipul de probă (probe) necesară (necesare);

(vii) după caz, populația care face obiectul testării;

(viii) utilizatorul propus.

(ix) în plus, pentru dispozitivele de diagnostic companion, populația-țintă relevantă și medicamentul sau medicamentele asociate.

(d) descrierea principiului metodei de testare sau a principiilor de funcționare ale instrumentului;

(e) justificarea calificării produsului drept dispozitiv;

(f) clasa de risc a dispozitivului și justificarea regulii sau a regulilor de clasificare aplicabile în conformitate cu anexa VIII;

(g) descrierea componentelor și, după caz, descrierea ingredientelor reactive ale componentelor relevante, cum ar fi anticorpi, antigeni, primeri ai acidului nucleic;

și, după caz:

(h) descrierea materialelor pentru colectarea și transportul probelor furnizate împreună cu dispozitivul sau descrieri ale specificațiilor recomandate de utilizare;

(i) pentru instrumentele pentru teste automatizate: descrierea caracteristicilor adecvate de testare sau a testelor specifice;

(j) pentru testele automatizate: o descriere a caracteristicilor adecvate ale instrumentelor sau a instrumentelor specifice;

(k) o descriere a oricărui software care urmează a fi folosit împreună cu dispozitivul;

(l) o descriere sau o listă completă a diferitelor configurații/variante ale dispozitivului care sunt destinate să fie puse la dispoziție pe piață;

(m) 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 dispozitivul.

1.2. Trimiterile la generațiile anterioare și similare ale dispozitivului

(a) o imagine de ansamblu a generației sau a generațiilor anterioare ale dispozitivului realizat de producător dacă există astfel de dispozitive;

(b) o imagine de ansamblu a dispozitivelor similare identificate disponibile pe piețele Uniunii și pe cele internaționale dacă există astfel de dispozitive.

2. INFORMAȚII CARE TREBUIE FURNIZATE DE PRODUCĂTOR

Un set complet care conține

(a) eticheta sau etichetele de pe dispozitiv și de pe ambalaj, cum ar fi ambalajul unic individual, ambalajul de vânzare, ambalajul de transport în caz de condiții specifice de manipulare, în limbile acceptate în statele membre în care se are în vedere vânzarea dispozitivului;

(b) instrucțiunile de utilizare în limbile acceptate în statele membre în care se are în vedere vânzarea dispozitivului.

3. INFORMAȚII DE PROIECTARE ȘI FABRICARE

3.1. Informații privind proiectarea

Informațiile care să permită înțelegerea etapelor de proiectare aplicate dispozitivului includ:

(a) o descriere a ingredientelor critice ale dispozitivului, cum ar fi anticorpi, antigeni, enzime și primeri ai acidului nucleic, furnizate sau recomandate pentru a fi utilizate împreună cu dispozitivul;

(b) pentru instrumente, o descriere a principalelor subsisteme, a tehnologiei analitice, cum ar fi principiile de operare și mecanismele de control, și a hardware-ului și software-ului specifice;

(c) pentru instrumente și software, o imagine de ansamblu a întregului sistem;

(d) pentru software, o descriere a metodologiei de interpretare a datelor, și anume, a algoritmului;

(e) pentru dispozitivele destinate pentru autotestare sau testare în proximitatea pacientului, o descriere a aspectelor de proiectare care fac ca acestea să fie adecvate pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului.

3.2. Informații privind fabricarea

(a) informații care să permită înțelegerea proceselor de fabricare, cum ar fi producția, asamblarea, testarea finală a produsului și ambalarea dispozitivului finit. Informații mai detaliate sunt furnizate pentru auditul sistemului de management al calității sau pentru alte proceduri aplicabile de evaluare a conformității;

(b) identificarea tuturor amplasamentelor, inclusiv furnizorii și subcontractanții, unde sunt efectuate activitățile de fabricare.

4. CERINȚELE 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 și validarea și verificarea soluțiilor adoptate în vederea îndeplinirii acestor cerințe. Demonstrarea conformității include de asemenea:

(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;

(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.

Aceasta include:

6.1. Informații privind performanța analitică a dispozitivului

6.1.1. Tipul de probă

Prezenta secțiune descrie diferitele tipuri de probe care pot fi analizate, inclusiv stabilitatea acestora, cum ar fi depozitarea, după caz, condițiile de transport ale probelor și, în contextul metodelor de analiză pentru care factorul timp este esențial, informațiile privind intervalul de timp dintre recoltarea probei și analizarea acesteia, precum și condițiile de depozitare, cum ar fi durata, limitele de temperatură și ciclurile de înghețare/dezghețare.

6.1.2. Caracteristicile privind performanța analitică

6.1.2.1. Precizia măsurării

(a) Acuratețea măsurării

Prezenta secțiune furnizează informații privind acuratețea procedurii de măsurare și rezumă datele într-o măsură suficient de detaliată pentru a permite o evaluare a caracterului adecvat al mijloacelor selectate pentru a stabili acuratețea. Măsurile privind acuratețea se aplică atât testelor cantitative, cât și celor calitative doar atunci când este disponibil(ă) un material de referință certificat sau o metodă de referință.

(b) Precizia măsurării

Prezenta secțiune descrie studii de repetabilitate și de reproductibilitate.

6.1.2.2. Sensibilitatea analitică

Prezenta secțiune include informații privind proiectul studiului și rezultatele sale. Ea furnizează o descriere a tipului de probe și a pregătirii lor, inclusiv matricea, nivelurile analitului și modul în care au fost stabilite nivelurile. Se furnizează, de asemenea, numărul de probe identice testate pentru fiecare concentrație, precum și o descriere a modului de calcul utilizat pentru a determina sensibilitatea analizei.

6.1.2.3. Specificitatea analitică

Prezenta secțiune descrie studiile privind interferențele și reactivitatea încrucișată efectuate pentru stabilirea specificității analitice în prezența altor substanțe/agenți în probă.

Se furnizează informații privind evaluarea substanțelor sau a agenților cu potențial de interferență și reacție încrucișată în cadrul testului, tipul de substanță sau agent testate și concentrația acesteia/acestuia, tipul de probă, concentrația de testare a analitului, precum și rezultatele.

Substanțele sau agenții care pot interfera sau cauza reacții încrucișate, care variază foarte mult în funcție de tipul și proiectul de test, ar putea să provină din surse exogene sau endogene, cum ar fi:

(a) substanțe utilizate pentru tratamentul pacienților, cum ar fi medicamentele;

(b) substanțele ingerate de către pacient, cum ar fi alcoolul sau produsele alimentare;

(c) substanțe adăugate în cursul preparării probei, cum ar fi conservanții sau stabilizatorii;

(d) substanțe întâlnite în anumite tipuri de probe, cum ar fi hemoglobina, lipidele, bilirubina sau proteinele;

(e) analiți cu structură similară, cum ar fi precursorii sau metaboliții, sau afecțiuni care nu au legătură cu condițiile de testare, inclusiv probe negative pentru testare, dar pozitive pentru o afecțiune care poate mima afecțiunea studiată.

6.1.2.4. Trasabilitatea metrologică a calibratorului și a valorilor materialului de control

6.1.2.5. Intervalul de măsurare al testului

Prezenta secțiune include informații privind intervalul de măsurare, indiferent dacă sistemele de măsurare sunt liniare sau neliniare, inclusiv limita de detecție, și descrie informațiile privind modul în care intervalul și limitele de detecție au fost stabilite.

Aceste informații includ o descriere a tipului de probe, numărul de probe, numărul de probe identice și pregătirea probelor, inclusiv informații privind matricea, nivelurile analitului și modul în care au fost stabilite nivelurile. După caz, se adaugă o descriere a oricărui efect de tip „cârlig” („hook”) al dozelor mari și datele justificative pentru măsurile de atenuare, cum ar fi diluarea.

6.1.2.6. Definiția valorii de delimitare a testului

Prezenta secțiune furnizează un rezumat al datelor analitice cu o descriere a proiectului studiului, inclusiv metodele pentru determinarea valorii de delimitare a testului, cum ar fi:

(a) grupul/grupurile de populație care face (fac) obiectul studiului: demografie, selectare, criteriile de includere și excludere, numărul de persoane incluse;

(b) metoda sau modul de caracterizare a probelor; și

(c) metodele statistice, cum ar fi analiza ROC (*Receiver Operator Characteristic*) pentru a genera rezultate și, după caz, pentru a defini zonele gri sau cele echivoce.

6.1.3. Raportul privind performanța analitică menționat în anexa XIII.

6.2. Informații privind performanța analitică și dovezile clinice. Raportul de evaluare a performanței

Documentația conține raportul de evaluare a performanței, care include rapoartele privind validitatea științifică, performanța analitică și clinică, astfel cum se menționează în anexa XIII, precum și o evaluare a respectivelor rapoarte.

Documentele privind studiul referitor la performanța clinică menționate în anexa XIII partea A secțiunea 2sunt incluse și/sau menționate cu referințele lor complete în documentația tehnică.

6.3. Stabilitate (cu excepția stabilității probelor)

Prezenta secțiune descrie durata de valabilitate declarată, studiile privind stabilitatea în cursul utilizării și în cursul transportului.

6.3.1. Durata de valabilitate declarată

Această secțiune furnizează informații cu privire la studiile de testare a stabilității în sprijinul duratei de valabilitate declarate pentru dispozitiv. Sunt supuse testului cel puțin trei loturi diferite fabricate în condiții care sunt, în esență, echivalente cu condițiile de producție de rutină. Nu este necesar ca cele trei loturi să fie consecutive. Studiile accelerate sau datele extrapolate din date în timp real sunt acceptabile pentru declarațiile inițiale privind durata de valabilitate, însă ulterior se realizează studii de stabilitate în timp real.

Aceste informații detaliate includ:

(a) raportul privind studiul, inclusiv protocolul, numărul de loturi, criteriile de acceptare și intervalele de testare;

(b) în cazul în care au fost efectuate studii accelerate înaintea studiilor în timp real, se descrie metoda utilizată pentru studiile accelerate;

(c) concluziile și durata de valabilitate declarată.

6.3.2. Stabilitatea în cursul utilizării

Prezenta secțiune oferă informații privind studiile referitoare la stabilitatea în cursul utilizării pentru un lot, reflectând utilizarea obișnuită a dispozitivului, indiferent dacă aceasta este reală sau simulată. Aceasta poate include stabilitatea conținutului unui flacon după deschidere și/sau, pentru instrumentele automatizate, stabilitatea operațională a echipamentului.

În cazul instrumentelor automatizate, în cazul în care se declară stabilitatea calibrării, trebuie incluse date justificative.

Astfel de informații detaliate includ:

(a) raportul privind studiul (inclusiv protocolul, criteriile de acceptare și intervalele de testare);

(b) concluziile și stabilitatea declarată pentru utilizare.

6.3.3. Stabilitatea în cursul transportului

Prezenta secțiune furnizează informații privind studiile referitoare la stabilitatea în cursul transportului pentru un lot de dispozitive pentru a evalua toleranța dispozitivelor la condițiile de transport anticipate.

Studiile privind transportul pot fi efectuate în condiții reale și/sau simulate și includ condiții de transport variabile, cum ar fi temperaturi extrem de ridicate și/sau scăzute.

Aceste informații descriu:

(a) raportul privind studiul (inclusiv protocolul, criteriile de acceptare);

(b) metoda folosită pentru condițiile simulate;

(c) concluzia și condițiile de transport recomandate.

6.4. Verificarea și validarea software-ului

Documentația conține dovezi privind validarea software-ului, astfel cum este utilizat în dispozitivul finit. Astfel de informații includ, de regulă, rezumatul rezultatelor tuturor verificărilor, validărilor și testelor efectuate la nivel intern și aplicabile într-un mediu real al utilizatorului înainte de lansarea versiunii finale. Acestea ar trebui, de asemenea, să abordeze toate configurațiile hardware diferite și, după caz, sistemele de operare menționate pe etichetă.

6.5. Informații suplimentare necesare în cazuri specifice

(a) În cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă sau într-o stare microbiologică definită, o descriere a condițiilor de mediu pentru etapele 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 încărcării biologice (*bioburden*), a pirogenității și, după caz, a prezenței reziduurilor de sterilizare.

(b) În cazul dispozitivelor care conțin țesuturi, celule și substanțe de origine animală, umană sau microbiană, informații privind originea acestor materiale și condițiile în care au fost colectate.

(c) 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.

(d) Dacă dispozitivul urmează a fi conectat la un alt echipament pentru a funcționa în conformitate cu scopul propus, o descriere a combinației rezultate, inclusiv dovada că aceasta este conformă cu cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I atunci când dispozitivul este conectat la un astfel de echipament, 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 78 - 81 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. Planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață elaborat în conformitate cu articolul 79.

   Producătorul dovedește, într-un plan de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, că respectă obligația prevăzută la articolul 78.

   (a) Planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață are în vedere colectarea și utilizarea de informații disponibile, în special:

   – informații privind incidentele grave, inclusiv informații din rapoartele PSUR, precum și acțiunile corective în materie de siguranță în teren,

   – înregistrări referitoare la incidente care nu sunt grave și date privind efectele nedorite,

   – informații din rapoarte privind tendințele,

– literatura tehnică 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 oricărora 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 83, inclusiv metodele 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, organismele notificate, operatorii economici și utilizatorii;

– trimiterea la proceduri pentru a îndeplini obligațiile producătorilor prevăzute la articolele 78, 79 și 81;

– 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 acțiuni corective; și

– un plan privind PMPF, astfel cum este menționat în anexa XIII partea B sau o justificare a motivului pentru care o PMPF nu este aplicabilă.

2. PSUR menționat la articolul 81 și raportul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 80.

ANEXA IV

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

Declarația de conformitate UE conține următoarele informații:

1. Numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și, dacă este deja dat, SRN menționat la articolul 28 ale producătorului și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia, și adresa sediului lor social la care pot fi contactați și unde pot fi localizați;

2. O declarație conform căreia declarația de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului;

3. UDI-DI de bază, astfel cum se menționează în anexa VI partea C;

4. Denumirea 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 de bază menționat la punctul 3;

5. Clasa de risc a dispozitivului în conformitate cu normele 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 alt act legislativ relevant al Uniunii care prevede emiterea unei declarații de conformitate UE;

7. Trimiterile la orice CS utilizată 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);

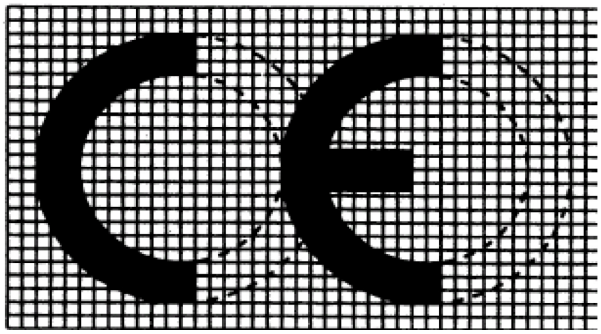
9. Informații suplimentare, după caz;

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
ÎMPREUNĂ CU ÎNREGISTRAREA DISPOZITIVELOR ȘI A OPERATORILOR ECONOMICI
ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 26 ALINEATUL (3) ȘI CU ARTICOLUL 28
ELEMENTE DE DATE ESENȚIALE CARE TREBUIE FURNIZATE CĂTRE BAZA DE DATE
PRIVIND UDI ÎMPREUNĂ CU UDI-DI ÎN CONFORMITATE
CU ARTICOLUL 25 ȘI CU ARTICOLUL 26 ȘI SISTEMUL UDI

Partea A

Informațiile care trebuie furnizate cu ocazia înregistrării dispozitivelor și a operatorilor economici în conformitate cu articolul 26 alineatul (3) și cu articolul 28

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 de operator 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 în conformitate cu 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 au fost introduse de către organismul notificat în sistemul electronic privind organismele de notificare și certificatele,

2.3. statul membru în care dispozitivul trebuie să fie sau a fost introdus pe piață în Uniune,

2.4. în cazul dispozitivelor din clasele B, C sau D: statele membre în care dispozitivul este sau urmează să fie disponibil,

2.5. prezența unor țesuturi, celule, sau derivate din acestea, de origine umană (da/nu),

2.6. prezența unor țesuturi, celule, sau derivate din acestea, de origine animală, astfel cum sunt menționate în Regulamentul (UE) nr. 722/2012 (da/nu),

2.7. prezența unor celule sau substanțe de origine microbiană (da/nu),

2.8. clasa de risc a dispozitivului,

2.9. după caz, numărul unic de identificare al studiului referitor la performanță;

2.10. în cazul dispozitivelor proiectate și fabricate de o altă persoană fizică sau juridică astfel cum se prevede la articolul 10 alineatul (14), numele, adresa și datele de contact ale persoanei fizice sau juridice respective,

2.11. în cazul dispozitivelor din clasa C sau D, rezumatul privind siguranța și performanța,

2.12. stadiul dispozitivului (pe piață, nu mai este introdus pe piață, rechemat, acțiune corectivă în materie de siguranță în teren inițiată),

2.13. în cazul în care dispozitivul este „nou”, o mențiune în acest sens.

Un dispozitiv este considerat ca fiind „nou” în cazul în care:

(a) nu a existat un astfel de dispozitiv disponibil în mod continuu pe piața Uniunii în cursul celor trei ani anteriori pentru analitul relevant sau pentru un alt parametru;

(b) procedura implică o tehnologie analitică ce nu a fost folosită în mod continuu în legătură cu un anumit analit sau cu un alt parametru pe piața Uniunii în cursul celor trei ani anteriori.

2.14. Dacă dispozitivul este destinat pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului, o mențiune în acest sens.

Partea B

Elemente de date esențiale care trebuie furnizate către baza de date privind UDI împreună cu UDI-DI în conformitate cu articolele 25 și 26

Producătorul furnizează bazei de date privind UDI-DI și următoarele informații referitoare la producător și la dispozitiv:

1. cantitatea per configurație de ambalaj,

2. UDI-DI de bază, astfel cum se menționează la articolul 24 alineatul (6), și orice UDI-DI suplimentari,

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 UDI-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 dat în conformitate cu articolul 28 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 23,

9. clasa de risc a dispozitivului,

10. după caz, denumirea sau denumirea comercială,

11. după caz, modelul dispozitivului, numărul de referință sau de catalog,

12. descrierea suplimentară a produsului (opțional),

13. după caz, condițiile de depozitare și/sau de manipulare, astfel cum se indică pe etichetă sau în instrucțiunile de utilizare,

14. după caz, denumirile comerciale suplimentare ale dispozitivului,

15. dacă a fost etichetat ca un dispozitiv de unică folosință (da/nu),

16. după caz, numărul maxim de reutilizări,

17. dacă dispozitivul a fost etichetat ca fiind în stare sterilă (da/nu),

18. dacă este necesară sterilizarea înainte de utilizare (da/nu),

19. adresa URL pentru informații suplimentare, cum ar fi instrucțiuni de utilizare în format electronic (opțional),

20. după caz, avertismente critice sau contraindicații.

21. stadiul în care se află dispozitivul (pe piață, nu mai este introdus pe piață, rechemat, acțiune 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 codurile de bare, cardurile inteligente, datele biometrice și identificarea prin radiofrecvență.

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.

DI-ul unității de utilizare

DI-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 format din mai multe componente care pot fi asamblate de către producător în configurații multiple. Aceste componente individuale pot fi dispozitive propriu-zise.

Configurație

Configurația este o combinație de elemente de echipamente, astfel cum sunt specificate de producător, care funcționează împreună ca dispozitiv pentru a atinge un scop propus. Combinația de elemente poate fi modificată, adaptată sau personalizată pentru a răspunde anumitor necesități.

UDI-DI

UDI-DI 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.

Nivelurile de ambalare

Nivelurile de ambalare sunt diferitele niveluri de ambalare a dispozitivului care conțin o cantitate fixă de dispozitive, de exemplu un ambalaj de carton sau o cutie.

Identificatorul producției (UDI-PI)

UDI-PI 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 data fabricației sau a expirării ori ambele tipuri de date.

Identificarea prin radiofrecvență (*radio frequency identification* - 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.

Identificatorul unic al dispozitivului (UDI)

UDI 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 este alcătuit din UDI-DI și UDI-PI.

Cuvântul „unic” nu implică serializarea fiecărei unități individuale de producție.

Suportul UDI

Suportul UDI este mijlocul de transmitere a UDI, 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. Marcarea UDI este o cerință suplimentară, care nu înlocuiește orice altă cerință de marcaj sau de etichetare prevăzută în anexa I la prezentul regulament.

2.2. Producătorul atribuie și menține UDI unice pe dispozitivele acestuia.

2.3. Numai producătorul poate aplica un UDI pe dispozitiv sau pe ambalajul acestuia.

2.4. Pot fi utilizate doar standardele de codificare furnizate de către entitățile emitente desemnate de Comisie în temeiul articolului 24 alineatul (2).

3. UDI

3.1. Un UDI este atribuit dispozitivului însuși sau ambalajului său. Nivelurile superioare de ambalare au propriile UDI.

3.2. Containerele pentru transport sunt scutite de la îndeplinirea cerinței din 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 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 UDI.

3.3. UDI este constituit din două părți: un UDI-DI și un UDI-PI.

3.4. UDI-DI este unic la fiecare nivel de ambalare al 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. 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. Truselor li se alocă și sunt marcate cu 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 ambiguitate în trasabilitatea acestuia. În special, orice schimbare a unuia dintre elementele de date din baza de date privind UDI necesită un nou UDI-DI:

(a) denumirea 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.

3.10. Producătorii care reambalează sau reetichetează dispozitive cu propria lor etichetă reține o înregistrare a UDI a producătorului dispozitivului original.

4. Suportul UDI

4.1. Suportul UDI (reprezentarea AIDC și HRI a UDI) se plasează pe etichetă și pe toate nivelurile superioare de ambalaj al 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 A și B, 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 ambalaje. Cu toate acestea, atunci când furnizorul de servicii de sănătate nu ar trebui să aibă acces, în cazuri cum ar fi serviciile de îngrijire medicală la domiciliu, la nivelul superior de ambalare a dispozitivului, UDI trebuie să fie înscris pe ambalaj.

4.4. Pentru dispozitivele destinate în mod exclusiv unor puncte de vânzare cu amănuntul, nu este necesar ca UDI-PI din AIDC să apară pe ambalajul punctelor de vânzare.

4.5. În cazul în care suporturile de AIDC, altele decât suportul UDI, fac parte din etichetarea produsului, este necesar ca suportul UDI să fie ușor identificabil.

4.6. În cazul în care se utilizează coduri de bare liniare, UDI-DI și UDI-PI 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 destinate 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 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.

4.11. Suportul UDI este lizibil în timpul utilizării normale și pe întreaga durată de viață preconizată a dispozitivului.

4.12. Dacă suportul UDI este lizibil cu ușurință sau poate fi scanat prin ambalajul dispozitivului, 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 utilizare, este suficientă aplicarea suportului UDI numai pe o singură parte a dispozitivului.

4.14. Suportul UDI este plasat astfel încât AIDC să poată fi accesată 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 ca dispozitivul să funcționeze 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. Producătorii pun în aplicare metode/proceduri adecvate pentru validarea datelor furnizate.

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 privind 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. Dispozitivele reutilizabile care fac parte din truse și care necesită curățare, dezinfectare, sterilizare sau modernizare între utilizări

6.1.1. UDI-ul acestor dispozitive este plasat pe dispozitiv și este ușor de citit după fiecare procedură de pregătire a dispozitivului pentru următoarea utilizare;

6.1.2. Caracteristicile UDI-PI, cum ar fi numărul de serie sau numărul de lot, sunt definite de către producător.

6.2. Software-ul dispozitivului

6.2.1. Criterii de atribuire a UDI

UDI-ul este atribuit la nivelul sistemului software-ului. 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.

6.2.2. Un UDI-DI nou este necesar ori de câte ori are loc o modificare a următoarelor:

(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.

6.2.3. Revizuirile minore ale software-ului necesită un UDI-PI nou și nu un UDI-DI nou:

Revizuirile minore sunt asociate, în general, cu corectarea erorilor, îmbunătățirea funcționalității dar nu în scopuri de siguranță, corecții de securitate sau eficiență operațională.

Revizuirile minore ale software-ului sunt identificate printr-un formular de identificare specific producătorului.

6.2.4. Criteriile de plasare a UDI-ului pentru software

(a) atunci când software-ul este livrat pe un suport fizic, de exemplu un CD sau DVD, fiecare nivel de ambalaj trebuie să poarte o reprezentare lizibilă pentru om și a AIDC a UDI 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 cu ajutorul 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) pentru standardul 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 legislația 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. Astfel de documente cuprind 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 entităților 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 sa 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:

(a) punerea la dispoziție a resurselor adecvate pentru activitățile de evaluare a conformității;

(b) elaborarea de proceduri și politici pentru funcționarea organismului notificat;

(c) supravegherea punerii în aplicare a procedurilor, a politicilor și a sistemelor de management al calității ale organismului notificat;

(d) supravegherea finanțelor organismului notificat;

(e) activitățile și deciziile luate de către organismul notificat, inclusiv acordurile contractuale;

(f) delegarea autorității către personal și/sau comitete, atunci când este necesar, în ceea ce privește derularea activităților definite

(g) 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, independent de producătorul produsului 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. Aceasta 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. Organismele notificate documentează și pun în aplicare o structură și proceduri pentru garantarea imparțialității și pentru promovarea și punerea în practică a principiilor imparțialității în întreaga organizație, pentru tot personalul lor și pentru toate activitățile lor 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 procesele în curs de evaluare; și

(e) nu sunt legați de nicio organizație care furnizează 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 respectivul 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 pentru personalul de conducere de nivel superior și personalul responsabil cu evaluarea al organismului notificat și subcontractanții 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 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, în ceea ce privește taxele.

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 și 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 oricărei dispoziții din dreptul național care produce efecte în acest sens, cu excepția raportului cu autoritățile responsabile de organismele notificate, cu autoritățile competente pentru dispozitive din statele membre sau cu Comisia. Drepturile de autor sunt protejate. Organismul notificat dispune de proceduri documentate în ceea ce privește cerința 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 dreptul național, sau în care statul membru respectiv este direct responsabil pentru evaluarea conformității lor.

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 corespund 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 și operațiunile legate de activitățile conexe. Acesta își susține cu documente sustenabilitatea capacității financiare și viabilitatea economică 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 din Regulamentul (UE) 2017/…[+] sau se asigură că personalul său responsabil cu evaluarea și cu procesul decizional este informat cu privire la întreaga legislație relevantă și la toate 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.

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10728/16.

2. CERINȚE PRIVIND MANAGEMENTUL CALITĂȚII

2.1. Organismul notificat instituie, documentează, implementează, ține la zi și gestionează un sistem de management 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 organismului notificat abordează cel puțin următoarele:

(a) structura și documentația sistemului de management, inclusiv politici și obiective pentru activitățile sale;

(b) politicile de alocare a activităților și a responsabilităților pentru personal;

(c) 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;

(d) planificarea, conducerea, evaluarea și, dacă este cazul, adaptarea procedurilor sale de evaluare a conformității;

(e) controlul documentelor;

(f) controlul înregistrărilor;

(g) reexaminări ale managementului;

(h) audituri interne;

(i) acțiuni corective și preventive;

(j) plângeri și contestații.

(k) formare profesională continuă.

În cazul în care se utilizează documente în diferite limbi, organismul notificat se asigură și verifică că acestea 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, implementat și menținut în întreaga organizație a organismului notificat, inclusiv filialele și subcontractanții implicați în activitățile de evaluare a conformității în temeiul prezentul 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 realizeze 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 organismul notificat sau în numele și pe răspunderea sa.

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 relevante. 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 performanței 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 acestuia 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 propriu 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 expertiza prin implementarea 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 domeniul de aplicare 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 în cadrul procesului de evaluare a conformității, cum ar fi auditul, evaluarea sau testarea produsului, revizuirea documentației tehnice, procesul de luare a deciziilor și eliberarea loturilor, precum și la dispozitivele, tehnologiile și domeniile, cum ar fi biocompatibilitatea, sterilizarea, autotestarea sau testarea în proximitatea pacientului, diagnosticul companion, evaluarea performanței, 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 organismului notificat în conformitate cu descrierea domeniului de aplicare utilizată de statul membru pentru notificarea menționată la articolul 38 alineatul (3), oferind un grad de detaliere suficient pentru calificarea necesară în cadrul subdiviziunilor descrierii domeniului de aplicare.

Sunt definite criterii specifice de calificare cel puțin pentru evaluarea:

– siguranței biologice,

– evaluării performanței,

– dispozitivelor pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului,

– dispozitivelor de diagnostic companion,

– siguranței funcționale,

– software-ului,

– ambalajului 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 de organismul notificat propriu-zis și nu poate consta în experți externi sau nu poate fi subcontractat. Personalul deține cunoștințe și experiență dovedite în toate domeniile următoare:

– 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;

– o experiență corespunzătoare în evaluarea conformității în temeiul prezentului regulament sau al actelor legislative aplicabile anterior în cadrul unui organism notificat.

3.2.4. Organismul notificat are la dispoziție în permanență personal cu expertiză clinică relevantă și, dacă este posibil, un astfel de personal este angajat de organismul notificat propriu-zis. Un astfel de personal este integrat în toate etapele evaluării și ale procesului decizional ale unui organism notificat pentru:

– a identifica situațiile în care este necesară contribuția specialiștilor pentru evaluarea evaluării performanței 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 performanței și în orice studiu asociat referitor la performanță și să ofere orientări adecvate experților clinici externi în evaluarea evaluării performanței prezentate de producător;

– a fi în măsură să evalueze din punct de vedere științific și, dacă este necesar, să conteste evaluarea performanței prezentată, precum și rezultatele evaluării efectuate de experții clinici externi cu privire la evaluarea performanței producătorului;

– a fi în măsură să stabilească comparabilitatea și coerența evaluărilor evaluării performanței efectuate de experții clinici;

– a fi în măsură să efectueze o evaluare a evaluării performanței producătorului și o evaluare bazată pe criterii clinice a avizului 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 desfășurate 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 performanței, 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, precum 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 de siguranță și de performanță 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 performanței;

– 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 pentru care este autorizat, precum și autoritatea corespunzătoare pentru realizarea evaluărilor respective;

– 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, 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 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 în materie de dispozitive;

– 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 auditurilor respective;

– instruire în domeniul tehnicilor 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, ca grup, deține 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 prezent, în vederea certificării, industria dispozitivelor și proiectarea și fabricarea dispozitivelor;

– sistemul referitor la calitate 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. Organismul notificat dispune 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 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, organismul notificat stabilește și actualizează:

– o matrice care detaliază autorizările și responsabilitățile personalului în ceea ce privește activitățile de evaluare a conformității;

– înregistrări care atestă cunoștințele și experiența necesare pentru activitatea de evaluare a conformității pentru care este autorizat personalul. Aceste înregistrări conțin o justificare pentru definirea domeniului de aplicare al responsabilităților pentru fiecare membru al personalului responsabil cu evaluarea și înregistrări 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 examinărilor legate de produse în totalitatea lor, dar, 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;

– examinarea finală și funcțiile de luare a 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 care descrie 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;

– 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, nu implică intermediari și face obiectul unui acord scris care vizează, între altele, confidențialitatea și conflictele de interese. 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 adecvate 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. Organismul notificat stabilește 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 național 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;

– participă la schimbul intern de experiență și la programul de educație și de formare profesională continuă, în conformitate cu secțiunea 3.1.2.

4. CERINȚE PRIVIND PROCESUL

4.1. Aspecte generale

Organismul notificat dispune 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 sunt îndeplinite ca parte a activităților interne ale organismelor notificate și nu sunt subcontractate.

4.2. Devize emise de organismul notificat și activități anterioare depunerii cererii

Organismul notificat:

(a) publică o descriere accesibilă publicului a procedurii de depunere a cererii prin care producătorii pot obține certificarea din partea acestuia. Descrierea respectivă include limbile care sunt acceptabile pentru depunerea documentației și pentru orice corespondență aferentă;

(b) are proceduri și informații 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) are proceduri documentate în ceea ce privește publicitatea serviciilor sale de evaluare a conformității. Procedurile respective garantează că activitățile publicitare sau promoționale nu implică și nu ar fi în măsură să conducă în niciun fel la concluzia că evaluarea conformității efectuată de acesta va oferi producătorilor un acces pe piață anticipat 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 a clasificării acestuia înainte de emiterea oricărui deviz adresat producătorului cu privire la o anumită evaluare a conformității;

(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. Examinarea cererii și contractul

Organismul notificat 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 clauze și condiții formulate în mod clar și conține obligații care permit organismului notificat să acționeze în conformitate cu prezentul 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 datoria organismului notificat de a-și îndeplini obligațiile de informare.

Organismul notificat are proceduri documentate pentru examinarea cererilor, abordând:

(a) caracterul complet al cererilor respective în ceea ce privește cerințele din procedura relevantă 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 procedurile de evaluare a conformității alese de solicitant se aplică dispozitivului în cauză în temeiul prezentului regulament,

(d) dreptul 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 cererilor se notifică sistemului electronic menționat la articolul 52 și sunt la accesibile celorlalte organisme notificate.

4.4. Alocarea de resurse

Organismul notificat dispune 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 necesarul de resurse și stabilește o persoană responsabilă de garantarea faptului că evaluarea respectivei cereri se realizează în conformitate cu procedurile relevante, precum și a faptului că, pentru fiecare dintre sarcinile evaluării, sunt utilizate resursele corespunzătoare, inclusiv personalul corespunzător. Atribuirea sarcinilor care trebuie efectuate în cadrul evaluării conformității și orice schimbare ulterioară a acestei atribuiri se susține cu documente.

4.5. Activități de evaluare a conformității

4.5.1. Aspecte generale

Organismul notificat 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.

Organismul notificat dispune de o expertiză, de unități și de proceduri documentate suficiente pentru a efectua în mod eficace activitățile de evaluare a conformității pentru care este desemnat organismul notificat în cauză, ținând seama de cerințele relevante prevăzute în anexele IX, X și XI și în special de următoarele cerințele:

– planificarea corespunzătoare a desfășurării fiecărui proiect individual;

– garantarea faptului că echipele de evaluare sunt alcătuite astfel încât să asigure o experiență suficientă referitoare la tehnologia în cauză, precum și o obiectivitate și o independență permanente și să permită rotația membrilor echipei de evaluare la intervale corespunzătoare,

– specificarea în detaliu a 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 performanței,

– abordarea interfeței dintre procesul de gestionare a riscurilor al producătorului și evaluarea și analizarea evaluării performanței acestuia și evaluarea relevanței acestora pentru a demonstra conformitatea cu cerințele relevante prevăzute în anexa I,

– efectuarea „procedurilor specifice” menționate în anexa IX secțiunea 5,

– în cazul dispozitivelor din clasa B sau C, evaluarea documentației tehnice a dispozitivelor selecționate 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 pentru a verifica dacă dispozitivul fabricat este în conformitate cu documentația tehnică, astfel de cerințe definesc criteriile adecvate de eșantionare și procedura de testare înainte de eșantionare,

– evaluarea și verificarea respectării de către un producător a anexelor relevante.

Organismul notificat ia, dacă este cazul, în considerare CS, orientările și documentele privind bunele practici disponibile și standardele armonizate, chiar dacă producătorul nu pretinde conformitatea.

4.5.2. Auditarea sistemului de management al calității

(a) În cadrul 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,

– identifică legăturile și repartizarea responsabilităților dintre diferitele unități de producție și identifică furnizorii și/sau subcontractanții relevanți ai producătorului, precum și analizează necesitatea 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 și ține seama în mod adecvat de cerințele specifice privind dispozitivele, tehnologiile și procesele implicate,

– elaborează și actualizează, pentru dispozitivele din clasele B și C, un plan de verificare 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 verificării prin sondaj pe parcursul perioadei de valabilitate a certificatului,

– 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 în cauză 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 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, inclusiv pentru supravegherea ulterioară introducerii pe piață, și

  – PMPF,

– și cerințele și dispozițiile privind examinarea și auditul adoptate de producător, inclusiv a celor legate de îndeplinirea cerințelor generale privind siguranța și performanța stabilite în anexa I.

– Documentația face obiectul verificărilor prin sondaj, astfel încât să reflecte riscurile asociate cu utilizarea dispozitivului conform scopului propus, complexitatea tehnologiilor de fabricație, gama și clasele de dispozitive fabricate și orice informații disponibile 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 secțiunea 4.5.4 pentru evaluarea performanței.

– organismul notificat se asigură că constatările auditului sunt clasificate în mod adecvat și consecvent în conformitate cu cerințele prezentului regulament și cu standardele relevante, 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 performanței, gestionarea riscurilor și sterilizarea, și

– evaluarea conformității proiectării cu dispozițiile prezentului regulament și ținând seama de secțiunile 4.5.4. și 4.5.5. Această evaluare include examinarea implementării de către producători a verificărilor 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

Organismul notificat dispune 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 și 4.5.5 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 stabilite în anexa I. Astfel de examinări și teste includ toate testele necesare pentru a verifica dacă producătorul a aplicat de fapt standardele 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;

– asumarea întregii responsabilității pentru rezultatele testelor. Rapoartele de testare 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 lot de produse

Organismul notificat:

(a) dispune de proceduri documentate, de o expertiză și de unități suficiente pentru verificarea prin examinare și testare a fiecărui lot de produse în conformitate cu anexele IX și XI;

(b) stabilește un plan de testare care identifică toți parametrii critici și relevanți care trebuie testați de către organismul notificat sau sub responsabilitatea acestuia, în scopul de a:

– verifica, pentru dispozitivele din clasa C, conformitatea dispozitivelor cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele din prezentul regulament care se aplică respectivelor dispozitive,

– confirma, pentru dispozitivele din clasa B, conformitatea cu documentația tehnică menționată în anexele II și III și cu cerințele din prezentul regulament care se aplică respectivelor dispozitive,

(c) susține cu documente justificarea pentru selectarea parametrilor menționați la litera (b);

(d) dispune 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 5;

(e) dispune 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;

(f) își asumă întreaga responsabilitate pentru rezultatele testelor în conformitate cu proceduri documentate; rapoartele de testare 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 performanței

Evaluarea efectuată de organismele notificate cu privire la proceduri și la documentare 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 au existat abateri de la proceduri, organismul notificat în cauză examinează în mod critic justificarea prezentată de către producător.

Organismul notificat dispune de proceduri documentate de evaluare a procedurilor și documentației producătorului referitoare la evaluarea performanței, atât pentru evaluarea inițială a conformității, cât și în permanență. Organismul notificat examinează, validează și verifică faptul că procedurile și documentația producătorului abordează în mod adecvat:

(a) planificarea, desfășurarea, evaluarea, raportarea și actualizarea performanței, astfel cum se menționează în anexa XIII,

(b) supravegherea ulterioară introducerii pe piață și monitorizarea performanței ulterioară introducerii pe piață,

(c) interfața cu procesul de gestionare a riscurilor,

(d) evaluarea și analiza datelor disponibile și relevanța acestora pentru a demonstra conformitatea cu cerințele relevante prevăzute în anexa I,

(e) concluziile la care s-a ajuns în ceea ce privește dovezile clinice și elaborarea raportului de evaluare a performanței.

Procedurile menționate în al doilea paragraf iau în considerare CS, orientările și documentele privind bunele practici disponibile.

Evaluările performanței efectuate de organismul notificat, astfel cum se menționează în anexa XIII se referă la:

– utilizarea conform scopului propus specificată de producător și precizările referitoare la dispozitiv definite de acesta,

– planificarea evaluării performanței,

– metodologia cercetării în lucrările de specialitate,

– documentația relevantă din lucrările de specialitate,

– studiile referitoare la performanță,

– supravegherea ulterioară introducerii pe piață și monitorizarea performanței ulterioară introducerii pe piață,

– valabilitatea echivalenței declarate în legătură cu alte dispozitive, demonstrarea echivalenței, datele privind pertinența și concluziile din dispozitive echivalente și similare,

– raportul de evaluare a performanței,

– justificări în legătură cu nerealizarea studiilor referitoare la performanță sau a PMPF.

În ceea ce privește datele provenite din studiile referitoare la performanță cuprinse în evaluarea performanței, organismul notificat în cauză se asigură că concluziile formulate de către producător sunt valabile din perspectiva planului de studiu referitor la performanță aprobat.

Organismul notificat se asigură că evaluarea performanței 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 XIII și că este reflectată în mod corespunzător în informațiile furnizate referitoare la dispozitiv.

4.5.5. Proceduri specifice

Organismul notificat dispune de proceduri documentate, de un nivel suficient de expertiză și de unități pentru procedurile menționate în anexa IX secțiunea 5 pentru care sunt desemnate.

În cazul dispozitivelor de diagnostic companion, organismul notificat dispune de proceduri documentate care urmăresc îndeplinirea cerințelor prezentului regulament în privința consultării EMA sau a unei autorități competente în materie de medicamente în cursul evaluării de către acesta a unor astfel de dispozitive.

4.6. Raportare

Organismul notificat:

– 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 pentru persoanele 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,

– susține cu documente în mod clar concluziile evaluării sale cu privire la evaluarea performanței într-un raport de evaluare a evaluării performanței,

– 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:

– susține cu documente 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 din partea organismului notificat; această recomandare este semnată de către membrul personalului responsabil din cadrul organismului notificat,

– se transmite producătorului în cauză.

4.7. Examinarea finală

Înainte de a lua o decizie finală, organismul notificat:

– 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 domeniul de aplicare și

– verifică dacă nu 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 performanței și a gestionării riscurilor, dacă planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață, inclusiv planul privind PMPF, este adecvat,

– să decidă cu privire la etape specifice de examinare ulterioară de către organismul notificat a evaluării performanței 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 performanței 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,

– 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 52.

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,

– tipul aprobat al unui dispozitiv,

– orice substanță încorporată în dispozitiv sau utilizată pentru fabricarea acestuia și care face obiectul unor proceduri specifice în conformitate cu secțiunea 4.5.5.

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 tipul de dispozitiv îndeplinește în continuare cerințele prezentului regulament,

– 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 ale 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 sfera de cuprindere a desemnării lor. Aceste informații sunt luate în considerare în planificarea și realizarea activităților de supraveghere,

– pentru examinarea datelor privind vigilența la care au acces în temeiul articolului 87 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 autorităților 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 sau 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 PMPF, precum și a aplicării respectivelor dispoziții,

– 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 cele mai bune practici,

– asigurarea faptului că producătorul nu folosește sistemul de management al calității sau omologările 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 sau 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 în cadrul condițiilor de certificare, organismul notificat:

– efectuează o examinare aprofundată a evaluării performanței, conform ultimei actualizări de către producător, pe baza supravegherii ulterioare introducerii pe piață a producătorului, a PMPF 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,

– se asigură că evaluarea performanței, conform ultimei actualizări, este reflectată în mod corespunzător în instrucțiunile de utilizare și, după caz, în rezumatul caracteristicilor în materie 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 în materie de siguranță și performanță prevăzute în anexa I,

(e) experiența dobândită în urma examinărilor evaluării performanței, inclusiv rezultatele oricăror studii referitoare la performanță și PMPF,

(f) modificări ale cerințelor, ale componentelor dispozitivului sau ale cadrului științific sau de reglementare,

(g) modificări ale standardelor aplicate sau armonizate noi, ale CS sau ale documentelor echivalente și

(h) modificări în privința 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 studii referitoare la performanță 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 PMPF întreprinse de la certificarea sau recertificarea anterioară, inclusiv actualizările adecvate ale rapoartelor de evaluare a performanței 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 care trebuie urmate pentru certificare, de exemplu cererea și examinarea cererii.

ANEXA VIII

REGULI DE CLASIFICARE

1. NORME DE PUNERE ÎN APLICARE

1.1. Aplicarea regulilor de clasificare este reglementată de scopul propus al dispozitivelor.

1.2. 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.

1.3. Accesoriile pentru un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* sunt clasificate de sine stătător, separat de dispozitivul cu care sunt utilizate.

1.4. 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, acesta este clasificat de sine stătător.

1.5. Calibratoarele destinate a fi utilizate cu un dispozitiv se clasifică în aceeași clasă ca și dispozitivul.

1.6. Materialele de control, cu valori atribuite cantitative sau calitative destinate pentru un analit specific sau pentru analiți multipli, sunt clasificate în aceeași clasă ca și dispozitivul.

1.7. Producătorul ia în considerare toate regulile de clasificare și de implementare pentru a putea clasifica în mod adecvat dispozitivul.

1.8. În cazul în care un producător declară scopuri propuse multiple pentru un dispozitiv și, prin urmare, dispozitivul se încadrează în mai multe clase, acesta este clasificat în clasa superioară.

1.9. Dacă aceluiaşi dispozitiv i se aplică mai multe reguli de clasificare, se aplică regula care duce la încadrarea în clasificarea superioară.

1.10. Fiecare dintre regulile de clasificare se aplică testelor de primă linie, testelor de confirmare și testelor suplimentare.

2. REGULI DE CLASIFICARE

2.1. Regula 1

Dispozitivele destinate utilizării pentru următoarele scopuri sunt clasifică în clasa D:

– detectarea prezenței unui agent transmisibil sau a expunerii la un agent transmisibil în sânge, în componentele sanguine, celule, țesuturi sau organe sau în oricare dintre derivații lor, pentru a evalua adecvarea lor pentru transfuzie, transplant sau administrare de celule;

– detectarea prezenței unui agent transmisibil sau a expunerii la un agent transmisibil care cauzează o boală potențial letală cu un risc de răspândire mare sau presupus a fi mare;

– determinarea încărcăturii infecțioase a unei boli potențial letale atunci când monitorizarea este esențială în managementul pacientului.

2.2. Regula 2

Dispozitivele destinate a fi utilizate pentru determinarea grupelor sanguine sau pentru determinarea tipurilor de țesut pentru a asigura compatibilitatea imunologică a sângelui, a componentelor sanguine, a celulelor, a țesuturilor sau a organelor care sunt destinate transfuziei sau transplantului sau administrării de celule, sunt clasificate în clasa C, cu excepția cazului în care sunt destinate a fi utilizate pentru determinarea oricăruia dintre următorii markeri:

– sistemul ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];

– sistemul Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];

– sistemul Kell [Kel1 (K)];

– sistemul Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];

– sistemul Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];

caz în care sunt clasificate în clasa D.

2.3. Regula 3

Dispozitivele sunt clasificate în clasa C în cazul în care sunt destinate pentru:

(a) detectarea prezenței unui agent cu transmitere sexuală sau a expunerii la un astfel de agent;

(b) detectarea prezenței în lichidul cefalorahidian sau în sânge a unui agent infecțios fără un risc de răspândire mare sau presupus a fi mare;

(c) detectarea prezenței unui agent infecțios, în cazul în care există un risc semnificativ ca un rezultat greșit să provoace decesul sau un handicap grav persoanei, fătului sau embrionului supuse analizei sau descendenților persoanei;

(d) screeningul prenatal al femeilor pentru a constata starea lor imunologică în raport cu agenții transmisibili;

(e) determinarea statutului bolii infecțioase sau a stării imunologice, în cazul în care există riscul ca un rezultat greșit să conducă la o decizie de management al pacientului care ar determina apariția unui pericol pentru viața pacientului sau a descendenților pacientului;

(f) a fi utilizate ca dispozitive de diagnostic companion;

(g) a fi utilizate pentru determinarea stadiilor unei boli, în cazul în care există riscul ca un rezultat greșit să conducă la o decizie de gestionare a pacientului care ar determina apariția unui pericol pentru viața pacientului sau a descendenților pacientului;

(h) a fi utilizate pentru screeningul, diagnosticarea sau determinarea stadiilor cancerului;

(i) testarea genetică umană;

(j) monitorizarea nivelurilor de medicamente, substanțe sau componente biologice, în cazul în care există riscul ca un rezultat greșit să conducă la o decizie de management al pacientului care ar determina apariția unui pericol pentru viața pacientului sau a descendenților pacientului;

(k) managementul pacienților care suferă de o boală sau o afecțiune care le pune viața în pericol;

(l) screeningul pentru depistarea bolilor congenitale ale fătului sau ale embrionului;

(m) screeningul pentru depistarea bolilor congenitale la nou-născuți, în cazul în care incapacitatea de a detecta și a trata astfel de boli poate duce la situații care pun viața în pericol sau la handicapuri grave.

2.4. Regula 4

(a) Dispozitivele destinate pentru autotestare sunt clasificate în clasa C, cu excepția dispozitivelor de detectare a sarcinii, pentru testarea fertilității și pentru determinarea nivelului de colesterol, precum și a dispozitivelor pentru detectarea glucozei, a eritrocitelor, a leucocitelor și a bacteriilor în urină, care sunt clasificate în clasa B.

(b) Dispozitivele destinate a fi utilizate pentru testările în proximitatea pacientului sunt clasificate de sine stătător.

2.5. Regula 5

Următoarele dispozitive sunt clasificate în clasa A:

(a) produsele pentru uzul general de laborator, accesoriile care nu prezintă caracteristici critice, soluțiile tampon, soluțiile de spălare și mediile generale de cultură și colorațiile histologice, a căror acțiune propusă de către producător este de a le face adecvate pentru procedurile de diagnostic *in vitro* legate de o examinare specifică;

(b) instrumentele destinate de către producător în mod specific a fi utilizate pentru procedurile de diagnostic *in vitro*;

(c) recipientele pentru recoltare de probe.

2.6. Regula 6

Dispozitivele care nu sunt vizate de regulile de clasificare menționate anterior sunt clasificate în clasa B.

2.7. Regula 7

Dispozitivele de control fără o valoare alocată cantitativă sau calitativă sunt clasificate în clasa B.

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 stabilește, documentează și implementează un sistem de management al calității astfel cum este descris la articolul 10 alineatul (8) 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 al 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 17 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 în temeiul prezentului 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 privind sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață deținut de producător și, după caz, privind PMPF și procedurile instituite pentru a asigura respectarea obligațiilor care decurg din dispozițiile privind vigilența prevăzute la articolele 82-87,

– o descriere a procedurilor existente pentru actualizarea sistemului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață și, după caz, a planului privind PMPF și a procedurilor prin care se asigură respectarea obligațiilor care decurg din dispozițiile privind vigilența prevăzute la articolele 82-87, precum și angajamentul din partea producătorului de a aplica procedurile respective,

– documentația privind planul de evaluare a performanței și

– o descriere a procedurilor existente pentru actualizarea planului de evaluare a performanței, luând în considerare nivelul tehnologiilor 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 ale 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 părți ale oricărora dintre respectivele 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,

– 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 documentația aferentă, precum și datele și înregistrările generate de aceste proceduri și tehnici. Aceste proceduri și tehnici se referă în special la:

– strategia pentru conformitatea cu prevederile de reglementare, inclusiv procesele pentru identificarea cerințelor juridice aplicabile, calificarea, clasificarea, tratarea echivalenței, alegerea procedurilor de evaluare a conformității și conformitatea cu acestea,

– identificarea cerințelor generale aplicabile privind siguranța și performanța și a modalităților de îndeplinire a acestora, luând în considerare CS aplicabile și standardele armonizate dacă s-a optat pentru acestea,

– gestionarea riscurilor, astfel cum este menționată în anexa I secțiunea 3,

– evaluarea performanței, în temeiul articolului 56 și cu anexa XIII, inclusiv PMPF,

– modalitățile de îndeplinire a cerințelor specifice aplicabile referitoare la proiectare și fabricație, inclusiv evaluarea preclinică adecvată, în special cerințele prevăzute în anexa I capitolul II,

– modalitățile de îndeplinire a 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;

(d) a tehnicilor de verificare și de asigurare a calității în etapa de fabricare și în special a proceselor și procedurilor care trebuie utilizate, mai ales în ceea ce privește sterilizarea, și a documentelor relevante și

(e) a testelor și studiilor corespunzătoare care trebuie efectuate înaintea, în timpul și la sfârșitul procesului de fabricație, a frecvenței acestora și a echipamentelor de testare care urmează să fie folosite; este asigurată posibilitatea trasabilității adecvate 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 o 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 prevăzute 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 o astfel de experiență nu este imediat evidentă sau aplicabilă, organismul notificat furnizează o justificare documentată a structurii respectivei echipe. Procedura de evaluare include un audit la sediul producătorului și, dacă este cazul, la sediul furnizorilor și/sau al subcontractanților producătorului, pentru a verifica procesele de fabricație și alte procese relevante.

În plus, în cazul dispozitivelor din clasa C, evaluarea sistemului de management al calității este însoțită de evaluarea documentației tehnice pentru dispozitive selectate pe o bază reprezentativă, în conformitate cu dispozițiile secțiunilor 4.4-4.8. La alegerea eșantioanelor reprezentative, organismul notificat ține seama de orientarea elaborată publicată de MDCG în temeiul articolului 99 și în special de caracterul novator al tehnologiei, de impactul potențial asupra pacientului și de practica medicală standard, de asemănările privind proiectarea, tehnologia, metodele de fabricare și, după caz, de sterilizare, de scopul propus și rezultatele oricărei evaluări anterioare relevante, 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 comunică 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 oricărei modificări importante 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 clasa C și clasa D

3.1. Scopul supravegherii este de a garanta că producătorul îndeplinește în mod corespunzător obligațiile impuse de 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 de management al calității,

– documentația privind eventualele constatări și concluzii rezultate în urma aplicării planului privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, inclusiv planul privind PMPF, pentru un eșantion reprezentativ de dispozitive, și a dispozițiilor privind vigilența stabilite la articolele 82-87,

– datele prezentate în acea parte a sistemului de management al calității care se referă la proiectare, cum ar fi rezultatele analizelor, calculele, testele 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 privind controlul calității 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 teste pentru a verifica dacă sistemul de management al calității funcționează în mod corespunzător. Acesta furnizează producătorului un raport al auditului de supraveghere și, dacă s-a efectuat un test, un raport al testului 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 la fața locului neanunțate, 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. Înainte de auditurile la fața locului neanunțate, organismul notificat specifică criteriile de eșantionare relevante și procedura de testare.

În loc de eșantionarea menționată la al doilea paragraf sau în plus față de aceasta, organismele notificate prelevează eșantioane de dispozitive de pe piață pentru a verifica dacă dispozitivul fabricat este în conformitate cu documentația tehnică. 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 clasa C, 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 treilea paragraf.

3.6. Organismele notificate 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, precum și o abordare de continuă obiectivitate și neutralitate; 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 audituri la același producător pentru mai mult de trei ani consecutivi.

3.7. Dacă organismul notificat constată o divergență între eșantionul prelevat din producție 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 a dispozitivelor din clasele B, C și D și verificarea loturilor aplicabilă dispozitivelor din clasa D

4.1. Pe lângă obligația prevăzută în secțiunea 2, producătorul dispozitivelor 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 se înscrie în categoria de dispozitive vizate de sistemul de management al calității menționat în secțiunea 2.

4.2. Cererea descrie proiectarea, procesul de fabricație și performanța dispozitivului respectiv. Aceasta include documentația tehnică, astfel cum se menționează în anexele II și III.

În cazul dispozitivelor de autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului, cererea include, de asemenea, aspectele menționate în secțiunea 5.1 litera (b).

4.3. Organismul notificat examinează cererea recurgând la personalul propriu angajat, care deține cunoștințe și experiență dovedite în ceea ce privește evaluarea tehnologiei și a dispozitivelor în cauză și evaluarea dovezilor clinice. Organismul notificat poate solicita ca respectiva cerere să fie completată prin efectuarea unor teste suplimentare sau prin furnizarea de 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 a performanței și în evaluarea conexă a performanței care a fost efectuată. Organismul notificat utilizează examinatori de dispozitive angajați care dețin suficientă expertiză clinică, inclusiv experți externi în domeniul clinic cu experiență directă și actuală în ceea ce privește aplicarea clinică a dispozitivului în cauză în scopul respectivei examinări.

4.5. Organismul notificat, în situațiile în care dovezile clinice se bazează, în întregime sau parțial, pe date provenite de la dispozitive care sunt declarate a fi 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 caracterul adecvat al datelor pentru a demonstra conformitatea.

4.6. Organismul notificat verifică caracterul adecvat al dovezilor clinice și al evaluării performanței și verifică concluziile formulate de către producător privind conformitatea cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța. Verificarea respectivă include analizarea caracterului adecvat al modalității de stabilire a raportului beneficiu-risc, al gestionării riscurilor, al instrucțiunilor de utilizare, al formării utilizatorilor și al planului privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață al producătorului, precum și o revizuire a necesității și a caracterului adecvat al planului privind PMPF propus, dacă este cazul.

4.7. Pe baza evaluării proprii a dovezilor clinice, organismul notificat analizează evaluarea performanței 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 PMPF.

4.8. Organismul notificat documentează în mod clar rezultatul evaluării proprii în raportul de evaluare a evaluării performanței.

4.9. Înainte de a emite un certificat de evaluare UE a documentației tehnice, organismul notificat solicită unui laborator de referință al UE, în cazul în care este desemnat în conformitate cu articolul 100, să verifice performanța declarată de către producător și conformitatea dispozitivului cu CS, atunci când acestea sunt disponibile, sau cu alte soluții alese de producător pentru a garanta un nivel de siguranță și performanță care este cel puțin echivalent. Verificarea include teste de laborator efectuate de laboratorul de referință al UE, astfel cum este prevăzut la articolul 48 alineatul (5).

În plus, organismul notificat consultă, în cazurile menționate la articolul 48 alineatul (6) din prezentul regulament, experții relevanți menționați la articolul 106 din Regulamentul (UE) 2017/…[+], în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 48 alineatul (6) din prezentul regulament referitoare la raportul de evaluare a performanței al producătorului.

Laboratorul de referință al UE furnizează un aviz științific în termen de 60 de zile.

Avizul științific al laboratorului de referință al UE și, după caz, opiniile experților consultați, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 48 alineatul (6), precum și eventualele actualizări sunt incluse în documentația organismului notificat privind dispozitivul. Atunci când ia o decizie, organismul notificat acordă atenția cuvenită opiniilor exprimate în avizul științific al laboratorului de referință al UE și, după caz, opiniilor experților consultați în conformitate cu articolul 48 alineatul (6). Organismul notificat nu eliberează certificatul dacă avizul științific al laboratorului de referință al UE este nefavorabil.

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10728/16.

4.10. Organismul notificat furnizează producătorului un raport privind evaluarea documentației tehnice, inclusiv un raport de evaluare a evaluării performanței. 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 cuprinde concluziile evaluării documentației tehnice, condițiile de valabilitate a certificatului, datele necesare pentru identificarea dispozitivului aprobat și, după caz, o descriere a scopului propus al dispozitivului.

4.11. 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, acesta informează în această privință organismul notificat care a eliberat certificatul de evaluare UE a documentației tehnice. Organismul notificat evaluează modificările planificate și decide dacă modificările planificate necesită o nouă evaluare a conformității în conformitate cu articolul 48 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.

În cazul în care modificările ar putea afecta conformitatea cu CS sau cu alte soluții alese de producător, care au fost aprobate prin certificatul de evaluare UE a documentației tehnice, organismul notificat consultă laboratorul de referință al UE care a fost implicat în consultarea inițială, pentru a confirma că se menține conformitatea cu CS sau cu alte soluții alese de producător pentru a garanta un nivel de siguranță și performanță care este cel puțin echivalent.

Laboratorul de referință al UE furnizează un aviz științific în termen de 60 de zile.

4.12. Pentru verificarea conformității dispozitivelor fabricate în clasa D, producătorul efectuează teste pe fiecare lot de dispozitive fabricate. După încheierea controalelor și testelor, el transmite organismului notificat fără întârziere rapoartele relevante privind testele respective. În plus, producătorul pune eșantioanele din loturile de dispozitive fabricate la dispoziția organismului notificat în conformitate cu condițiile și modalitățile detaliate convenite în prealabil, care includ faptul că organismul notificat sau producătorul trimite eșantioane din loturile de dispozitive fabricate la laboratorul de referință al UE, atunci când un astfel de laborator este desemnat în conformitate cu articolul 100, în vederea efectuării unor teste corespunzătoare. Laboratorul de referință al UE informează organismul notificat cu privire la constatările sale.

4.13. Producătorul poate introduce dispozitivele pe piață dacă organismul notificat nu transmite producătorului în termenul convenit, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primirea eșantioanelor, o hotărâre diferită, inclusiv, în special, o condiție de valabilitate a certificatelor emise.

5. Evaluarea documentației tehnice a unor tipuri specifice de dispozitive

5.1. Evaluarea documentației tehnice a dispozitivelor din clasele B, C și D pentru autotestare și pentru testare în proximitatea pacientului

(a) Producătorul dispozitivelor din clasele B, C și D pentru autotestare și pentru testare în proximitatea pacientului depune la organismul notificat o cerere de evaluare a documentației tehnice.

(b) Cererea permite înțelegerea proiectării caracteristicilor și a performanței sau performanțelor dispozitivului și permite evaluarea conformității cu cerințele privind proiectarea din prezentul regulament. Aceasta cuprinde:

(i) rapoarte de testare, inclusiv rezultatele studiilor efectuate cu utilizatorii propuși;

(ii) în cazul în care este posibil, un exemplu de dispozitiv; în cazul în care este necesar, dispozitivul se restituie după finalizarea evaluării documentației tehnice;

(iii) date indicând caracterul adecvat al dispozitivului, având în vedere scopul său propus pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului;

(iv) informațiile care trebuie furnizate odată cu dispozitivul pe etichetă și în instrucțiunile de folosire ale acestuia.

Organismul notificat poate solicita ca respectiva cerere să fie completată prin efectuarea unor teste suplimentare sau prin furnizarea unor dovezi suplimentare care să permită evaluarea conformității cu cerințele din prezentul regulament.

(c) Organismul notificat verifică conformitatea dispozitivului cu cerințele relevante prevăzute în anexa I la prezentul regulament.

(d) Organismul notificat evaluează cererea recurgând la personalul propriu angajat, care deține cunoștințe și experiență dovedite în ceea ce privește tehnologia în cauză și scopul propus al dispozitivului și furnizează producătorului un raport de evaluare a documentației tehnice.

(e) 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 cuprinde concluziile evaluării, condițiile valabilității sale, datele necesare pentru identificarea dispozitivelor aprobate și, după caz, o descriere a scopului propus al dispozitivului.

(f) Modificările aduse dispozitivului aprobat necesită o aprobare din partea organismului notificat care a eliberat certificatul de evaluare UE a documentației tehnice ori de câte ori modificările ar putea afecta siguranța și performanța dispozitivului sau condițiile indicate în ceea privește folosirea dispozitivului. În cazul în care producătorul intenționează să introducă oricare dintre modificările menționate mai sus, acesta informează în această privință organismul notificat care a eliberat certificatul de evaluare UE a documentației tehnice. Organismul notificat evaluează modificările planificate și decide dacă modificările planificate necesită o nouă evaluare a conformității în conformitate cu articolul 48 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.

5.2. Evaluarea documentației tehnice în cazul dispozitivelor de diagnostic companion

(a) Producătorul unui dispozitiv de diagnostic companion înaintează organismului notificat o cerere de evaluare a documentației tehnice. Organismul notificat evaluează cererea respectivă în conformitate cu procedura prevăzută în secțiunile 4.1-4.8 din prezenta anexă.

(b) Cererea permite înțelegerea caracteristicilor și performanței dispozitivului și evaluarea conformității cu cerințele de proiectare din prezentul regulament care urmează să fie evaluate, în special, în ceea ce privește gradul de adecvare a dispozitivului în raport cu medicamentul în cauză.

(c) Organismul notificat, înainte de emiterea unui certificat de evaluare UE a documentației tehnice pentru dispozitivul de diagnostic companion și pe baza proiectului de rezumat privind siguranța și performanța și a proiectului de instrucțiuni de utilizare, solicită un aviz științific din partea uneia dintre autoritățile competente desemnate de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau EMA (oricare dintre acestea fiind denumită în continuare „autoritatea competentă în domeniul medicamentelor 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. În cazul în care medicamentul intră exclusiv în domeniul de aplicare al anexei la Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului[1], organismul notificat solicită un aviz din partea EMA. În cazul în care medicamentul în cauză este deja autorizat sau în cazul în care a fost prezentată o cerere de autorizare, organismul notificat consultă autoritatea în domeniul medicamentelor, sau EMA, care este responsabilă de autorizare.

[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).

(d) Autoritatea competentă în domeniul medicamentelor consultată emite un aviz în termen de 60 de zile de la primirea documentației complete necesare. Această perioadă de 60 de zile poate fi prelungită o singură dată pentru o perioadă suplimentară de 60 de zile, pe motive justificate. Avizul și orice eventuală actualizare sunt incluse în documentația organismului notificat privind dispozitivul.

(e) Atunci când își adoptă decizia, organismul notificat acordă atenția cuvenită avizului științific menționat la litera (d). Organismul notificat transmite decizia sa finală autorității consultate. Certificatul de evaluare UE a documentației tehnice este emis în conformitate cu secțiunea 5.1 litera (e).

(f) Înainte de efectuarea unor modificări care afectează performanța și/sau utilizarea propusă a dispozitivului și/sau gradul de adecvare a dispozitivului în raport cu medicamentul în cauză, producătorul informează cu privire la modificări organismul notificat. Organismul notificat evaluează modificările planificate și decide dacă modificările planificate necesită o nouă evaluare a conformității în conformitate cu articolul 48 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 și solicită autorității competente în domeniul medicamentelor consultate să emită un aviz. Autoritatea competentă în domeniul medicamentelor consultată emite un aviz în termen de 30 de zile de la primirea documentației complete necesare referitoare la modificări. Se eliberează un supliment la certificatul de evaluare UE a documentației tehnice în conformitate cu secțiunea 5.1 litera (f).

Capitolul III
Dispoziții administrative

6. Pentru o perioadă de cel puțin zece ani de la introducerea pe piață a ultimului dispozitiv, producătorul sau, în cazul în care producătorul nu își are sediul social într-un stat membru, reprezentantul autorizat al acestuia păstrează la dispoziția autorităților competente:

– declarația de conformitate UE,

– documentația menționată în secțiunea 2.1 a cincea liniuță și, în special, datele și înregistrările generate de procedurile menționate în secțiunea 2.2 al doilea paragraf litera (c),

– informații cu privire la modificările menționate în secțiunea 2.4,

– documentația menționată în secțiunea 4.2 și în secțiunea 5.1 litera (b) și

– deciziile și rapoartele primite de la organismul notificat menționate în prezenta anexă.

7. Fiecare stat membru se asigură că documentația menționată în secțiunea 6 este păstrată la dispoziția autorităților competente în perioada indicată în secțiunea respectivă în cazul în care un producător 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 propusă, îndeplinesc dispozițiile relevante din prezentul regulament.

2. Cererea

Producătorul introduce o cerere de evaluare la un organism notificat. Cererea include:

– numele producătorului și adresa sediului său social și, 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 propusă (denumit în continuare „tip”). Organismul notificat poate solicita alte eșantioane dacă este necesar

– în cazul dispozitivelor de autotestare sau al celor pentru testare în proximitatea pacientului, rapoarte privind testările, inclusiv rezultatele studiilor efectuate cu utilizatorii propuși, precum și date indicând manevrabilitatea dispozitivului în raport cu scopul său propus pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului,

– în cazul în care este posibil, un exemplu de dispozitiv. În cazul în care este necesar, dispozitivul se restituie după finalizarea evaluării documentației tehnice;

– date indicând caracterul adecvat al dispozitivului în raport cu scopul său propus pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului,

– informațiile care trebuie furnizate odată cu dispozitivul pe etichetă și în instrucțiunile de folosire ale acestuia, 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 care deține cunoștințe și experiență dovedite în ceea ce privește evaluarea tehnologiei și a dispozitivelor în cauză și evaluarea dovezilor clinice. 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 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 a performanței în conformitate cu anexa XIII secțiunea 1.3.2. Organismul notificat angajează examinatori de dispozitive care dețin suficientă expertiză clinică și recurge, dacă este necesar, la experți externi în domeniul clinic cu experiență directă și actuală în ceea ce privește aplicarea clinică a dispozitivului în cauză în scopul examinării;

(d) în situațiile în care dovezile clinice se bazează, în întregime sau parțial, 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 caracterul adecvat al datelor pentru a demonstra conformitatea;

(e) documentează în mod clar rezultatul evaluării sale în raportul de evaluare a evaluării performanței, astfel cum este definit în anexa IX secțiunea 4.8;

(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

(i) elaborează un raport de examinare UE de tip cu privire la rezultatele evaluărilor și ale testelor efectuate în conformitate cu literele (a) - (g);

(j) în cazul dispozitivelor din clasa D, solicită unui laborator de referință al UE, în cazul în care a fost desemnat în conformitate cu articolul 100, să verifice performanța declarată de producător și conformitatea dispozitivului cu CS, atunci când acestea sunt disponibile, sau cu alte soluții alese de producător pentru a garanta un nivel de siguranță și performanță care este cel puțin echivalent. Verificarea include teste de laborator efectuate de laboratorul de referință al UE în conformitate cu articolul 48 alineatul (5).

În plus, organismul notificat consultă, în cazurile menționate la articolul 48 alineatul (6) din prezentul regulament, experții relevanți menționați la articolul 106 din Regulamentul (UE) 2017/…[+], în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 48 alineatul (6) din prezentul regulament referitoare la raportul de evaluare a performanței al producătorului.

Laboratorul de referință al UE furnizează un aviz științific în termen de 60 de zile.

Avizul științific al laboratorului de referință al UE și, în cazul în care procedura prevăzută la articolul 48 alineatul (6) este aplicabilă, opiniile experților consultați și actualizările eventuale sunt incluse în documentația organismului notificat privind dispozitivul. Organismul notificat acordă atenția cuvenită opiniilor exprimate în avizul științific al laboratorului de referință al UE și, după caz, opiniilor exprimate de experții consultați în conformitate cu articolul 48 alineatul (6) la luarea unei decizii. Organismul notificat nu eliberează certificatul dacă avizul științific al laboratorului de referință al UE este nefavorabil.

[+] JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul st10728/16.

(k) Pentru dispozitivele de diagnostic companion, solicită avizul, pe baza proiectului de rezumat privind siguranța și performanța și a proiectului de instrucțiuni de utilizare, uneia dintre autoritățile competente desemnate de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau de EMA (oricare dintre acestea fiind denumită în continuare „autoritatea în domeniul medicamentelor consultată”) cu privire la gradul de adecvare a dispozitivului în raport cu medicamentul în cauză. În cazul în care medicamentul intră exclusiv în domeniul de aplicare al anexei la Regulamentul (CE) nr. 726/2004, organismul notificat consultă EMA. În cazul în care medicamentul respectiv a fost deja autorizat sau în cazul în care a fost prezentată o cerere de autorizare, organismul notificat consultă fie autoritatea competentă în domeniul medicamentelor, fie EMA, în funcție de care dintre acestea este responsabilă cu autorizarea. Autoritatea în domeniul medicamentelor consultată emite un aviz în termen de 60 de zile de la primirea documentației complete necesare. Această perioadă de 60 de zile poate fi prelungită o singură dată pentru o perioadă suplimentară de 60 de zile, pe motive justificate. Avizul autorității în domeniul medicamentelor consultate și eventualele actualizări sunt incluse în documentația organismului notificat privind dispozitivul. Organismul notificat ia în considerare în mod adecvat avizul emis de autoritatea în domeniul medicamentelor consultată atunci când ia o decizie. Acesta transmite decizia sa finală autorității în domeniul medicamentelor consultate și

(l) elaborează un raport de examinare UE de tip cu privire la rezultatele evaluărilor și ale testelor efectuate și cu privire la avizele științifice prevăzute în literele (a) - (k), inclusiv un raport de evaluare a evaluării performanței dispozitivelor din clasa C sau D sau vizate de secțiunea 2 a treia liniuță.

4. Certificatul

Dacă tipul de certificat 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 de certificat

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 sale de utilizare conform scopului propus.

5.2. Modificările aduse dispozitivului aprobat, inclusiv limitările scopului și ale condițiilor de utilizare propuse ale acestuia, necesită o aprobare suplimentară 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 conform scopului propus ale dispozitivului aprobat, cu excepția limitărilor scopului și condițiilor de utilizare propuse, necesită o nouă cerere de evaluare a conformității.

5.4. În cazul în care modificările ar putea afecta performanța declarată de producător sau conformitatea cu CS sau cu alte soluții alese de producător, care au fost aprobate prin certificatul de examinare UE de tip, organismul notificat consultă laboratorul de referință al UE care a fost implicat în consultarea inițială, pentru a confirma că se menține conformitatea cu CS, atunci când acestea sunt disponibile, sau cu alte soluții alese de producător pentru a garanta un nivel de siguranță și performanță care este cel puțin echivalent.

Laboratorul de referință al UE furnizează un aviz științific în termen de 60 de zile.

5.5. În cazul în care modificările afectează performanța sau utilizarea conform scopului propus a unui dispozitiv de diagnostic companion aprobat prin intermediul certificatului de examinare UE de tip sau gradul său de adecvare în raport cu un medicament, organismul notificat consultă autoritatea competentă în domeniul medicamentelor care a fost implicată în consultarea inițială sau EMA. Autoritatea competentă în domeniul medicamentelor consultată emite un aviz, dacă este cazul, în termen de 30 de zile de la primirea documentației valide referitoare la modificări. Aprobarea oricărei modificări a tipului aprobat ia forma unui supliment la certificatul inițial de examinare UE de tip.

6. Dispoziții administrative

Pentru o perioadă de cel puțin zece ani de la introducerea pe piață a ultimului dispozitiv, producătorul sau, în cazul în care producătorul nu își are sediul social într-un stat membru, reprezentantul autorizat al acestuia păstrează la dispoziția autorităților competente:

– documentația menționată la secțiunea 2 a doua liniuță,

– informații cu privire la modificările menționate în secțiunea 5,

– copii ale certificatelor, ale avizelor științifice și ale rapoartelor de examinare UE de tip și ale completărilor/suplimentelor acestora.

Se aplică anexa IX secțiunea 7.

ANEXA XI

EVALUAREA CONFORMITĂȚII
PE BAZA ASIGURĂRII CALITĂȚII PRODUCȚIEI

1. Producătorul asigură implementarea sistemului de management al calității aprobat pentru fabricarea dispozitivelor în cauză, efectuează verificarea finală, astfel cum se specifică în secțiunea 3, și este supus supravegherii menționate în secțiunea 4.

2. Atunci când producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la secțiunea 1, acesta întocmește și păstrează o declarație de conformitate UE în conformitate cu articolul 17 și cu anexa IV pentru dispozitivul vizat de procedura de evaluare a conformității. Prin emiterea unei declarații de conformitate UE, se consideră că producătorul a garantat și a declarat faptul că dispozitivul în cauză îndeplinește cerințele din prezentul regulament care sunt aplicabile dispozitivului și, în cazul unui dispozitiv din clasa C și clasa D care este supus unei examinări de tip, că este conform cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip.

3. Sistemul de management al calității

3.1. 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;

– 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, o trimitere la documentația tehnică și la actualizările acesteia, precum și la certificatele emise este inclusă, de asemenea, în cerere.

3.2. Implementarea sistemului de management al calității garantează, în fiecare etapă, conformitatea cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu dispozițiile prezentului regulament aplicabile dispozitivelor. 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 de lucru scrise, cum ar fi programe ale calității, planuri ale calității și înregistrări ale calității.

Această documentație include, în special, o descriere adecvată a tuturor elementelor enumerate în anexa IX secțiunea 2.2 literele (a), (b), (d) și (e).

3.3. 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 cu dispozițiile relevante din prezentul regulament, organismul notificat emite un certificat UE de asigurare a calității producției. Organismul notificat comunică producătorului decizia sa de a elibera certificatul. Această decizie cuprinde concluziile auditului organismului notificat și o evaluare motivată.

3.4. Se aplică anexa IX secțiunea 2.4.

4. Supravegherea

Se aplică dispozițiile din 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.

5. Verificarea dispozitivelor fabricate din clasa D

5.1. În cazul dispozitivelor fabricate din clasa D, producătorul efectuează teste pe fiecare lot de dispozitive fabricate. După încheierea controalelor și testelor, el transmite organismului notificat fără întârziere rapoartele relevante privind aceste teste. În plus, producătorul pune eșantioane de dispozitive sau de loturi de dispozitive fabricate la dispoziția organismului notificat în conformitate cu condițiile și modalitățile detaliate convenite în prealabil, care includ faptul că organismul notificat sau producătorul trimite eșantioane de dispozitive fabricate sau de loturi de dispozitive la un laborator de referință al UE, atunci când un astfel de laborator a fost desemnat în conformitate cu articolul 100, în vederea efectuării unor teste de laborator corespunzătoare. Laboratorul de referință al UE informează organismul notificat cu privire la constatările sale.

5.2. Producătorul poate introduce dispozitivele pe piață dacă organismul notificat nu transmite producătorului în termenul convenit, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primirea eșantioanelor, o hotărâre diferită, inclusiv, în special, o condiție de valabilitate a certificatelor emise.

6. Dispoziții administrative

Pentru o perioadă de cel puțin zece ani de la introducerea pe piață a ultimului dispozitiv, producătorul sau, în cazul în care producătorul nu își are sediul social într-un stat membru, reprezentantul autorizat al acestuia păstrează 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 organismului notificat menționate în anexa IX secțiunile 2.3, 3.3 și 3.4.

Se aplică anexa IX secțiunea 7.

ANEXA XII

CERTIFICATE ELIBERATE DE 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 27.

4. Domeniul de aplicare al certificatelor descrie fără echivoc dispozitivul sau dispozitivele vizate:

   (a) certificatele de evaluare UE a documentației tehnice și certificatele de examinare UE de tip includ o identificare clară, care cuprinde denumirea, modelul și tipul, dispozitivului sau dispozitivelor, scopul propus, astfel cum a fost indicat de producător în instrucțiunile de utilizare și în legătură cu care dispozitivul a fost evaluat prin procedura de evaluare a conformității, clasificarea riscurilor și UDI-DI de bază, astfel cum se menționează la articolul 24 alineatul (6).

(b) certificatele UE ale sistemelor de management al calității și certificatele UE de asigurare a calității producției includ identificarea dispozitivelor sau grupurilor de dispozitive, clasificarea riscurilor și 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 producției pentru dispozitivele sterile din clasa A includ o declarație conform căreia auditul efectuat de organismul notificat s-a limitat la aspectele de producție legate de asigurarea și de menținerea stării sterile.

8. Atunci când un certificat este completat, modificat sau emis din nou, noul certificat trebuie să conțină 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 28 alineatul (2);

5. data eliberării;

6. data expirării;

7. datele necesare pentru identificarea fără echivoc a dispozitivului sau dispozitivelor astfel cum este specificat în secțiunea 4 din prezenta anexă;

8. dacă este cazul, o trimitere la orice certificat anterior, astfel cum este specificat în secțiunea 8 din capitolul 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 o trimitere 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 legislația națională aplicabilă.

ANEXA XIII

EVALUAREA PERFORMANȚEI,
STUDIILE REFERITOARE LA PERFORMANȚĂ
ȘI MONITORIZAREA PERFORMANȚEI ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ

Partea A
Evaluarea performanței și studiile referitoare la performanță

1. EVALUAREA PERFORMANȚEI

Evaluarea performanței unui dispozitiv este un proces continuu prin care datele sunt evaluate și analizate pentru a demonstra validitatea științifică, performanța analitică și performanța clinică a dispozitivului respectiv pentru scopul său propus, astfel cum a fost indicat de producător. Pentru a planifica, efectua în mod continuu și documenta o evaluare a performanței, producătorul stabilește și actualizează un plan de evaluare a performanței. Planul de evaluare a performanței precizează caracteristicile și performanța dispozitivului și procesul și criteriile aplicate pentru a genera dovezile clinice necesare.

Evaluarea performanței se efectuează în mod minuțios și obiectiv, ținând cont atât de datele favorabile, cât și de cele nefavorabile.

Gradul de aprofundare și extinderea evaluării sunt proporționale și adecvate caracteristicilor dispozitivului, inclusiv riscurilor, clasei de risc, performanței și scopului propus al acestuia.

1.1. Planul de evaluare a performanței

Ca regulă generală, planul de evaluare a performanței include cel puțin:

– specificarea scopului propus al dispozitivului;

– specificarea caracteristicilor dispozitivului, astfel cum sunt descrise în anexa I capitolul II secțiunea 9 și în anexa I capitolul III secțiunea 20.4.1 litera (c);

– specificarea analitului sau a markerului care urmează a fi stabilit de către dispozitiv;

– specificarea scopului propus al dispozitivului;

– identificarea materialelor de referință certificate sau a procedurilor de măsurare de referință, pentru a permite trasabilitatea metrologică;

– indicarea clară a grupurilor-țintă de pacienți specificate, cu indicații, limitări și contraindicații clare;

– identificarea cerințelor generale privind siguranța și performanța, astfel cum sunt prevăzute în anexa I secțiunile 1-9, care trebuie sprijinite de date relevante referitoare la validitatea științifică, performanța analitică și performanța clinică;

– specificarea metodelor, inclusiv a instrumentelor statistice corespunzătoare, utilizate pentru examinarea performanței analitice și clinice a dispozitivului și a limitărilor dispozitivului și informațiilor furnizate de acesta;

– descrierea tehnologiilor de vârf în domeniu, inclusiv o identificare a standardelor relevante existente, a CS, a documentelor de orientare sau de cele mai bune practici;

– indicarea și specificarea parametrilor care urmează să fie utilizați pentru stabilirea, pe baza nivelului tehnologiilor de vârf în domeniul medical, a acceptabilității raportului beneficiu-risc pentru scopul sau scopurile propuse și pentru performanța analitică și clinică ale dispozitivului;

– pentru software-ul calificat drept dispozitiv, identificarea și specificarea bazelor de date de referință și a altor surse de date utilizate ca bază pentru procesul său decizional;

– o listă cu diferitele etape de dezvoltare, inclusiv secvența și mijloacele de determinare a validității științifice, performanța analitică și clinică, inclusiv indicarea etapelor și descrierea posibilelor criterii de acceptare;

– planificarea PMPF menționată în partea B din prezenta anexă.

În cazul în care oricare dintre elementele menționate mai sus nu este considerat adecvat în planul de evaluare a performanței datorită caracteristicilor specifice ale dispozitivului, se furnizează o justificare în cadrul planului.

1.2. Demonstrarea validității științifice, precum și a performanței analitice și clinice:

Ca principiu metodologic general, producătorul:

– identifică datele disponibile relevante privind dispozitivul și scopul său propus și identifică aspectele rămase nesoluționate sau lacunele în privința datelor prin revizuirea sistematică a lucrărilor de specialitate;

– evaluează toate datele relevante prin evaluarea caracterului lor adecvat pentru stabilirea siguranței și performanței dispozitivului;

– generează date noi sau suplimentare necesare pentru a aborda problemele nerezolvate.

1.2.1. Demonstrarea validității științifice

Producătorul demonstrează validitatea științifică pe baza uneia dintre următoarele surse sau a unei combinații a acestora:

– informații relevante cu privire la validitatea științifică a dispozitivelor de măsurare a aceluiași analit sau marker;

– lucrări de specialitate (examinate *inter pares*);

– avize/poziții consensuale ale experților din partea asociațiilor profesionale relevante;

– rezultate ale studiilor de validare a conceptului;

– rezultate ale studiilor referitoare la performanța clinică.

Validitatea științifică a analitului sau a markerului se demonstrează și se documentează în raportul privind validitatea științifică.

1.2.2. Demonstrația performanței analitice

Producătorul demonstrează performanța analitică a dispozitivului în funcție de toți parametrii descriși în anexa I secțiunea 9.1 litera (a), cu excepția cazului în care orice omisiune poate fi justificată, deoarece nu se aplică.

Ca regulă generală, performanța analitică se demonstrează întotdeauna pe baza studiilor referitoare la performanța analitică.

Pentru markerii noi sau alți markeri pentru care nu există materiale de referință certificate sau proceduri de măsurare de referință adecvate este posibil să nu se poată demonstra acuratețea. Dacă nu există metode comparative, pot fi utilizate abordări diferite dacă se demonstrează că sunt adecvate, precum comparația cu alte metode bine documentate, sau standardul de referință compozită. În absența unor astfel de abordări, este necesar un studiu referitor la performanța clinică care să compare performanța dispozitivului nou cu practica clinică standard actuală.

Performanța analitică se demonstrează și se documentează în raportul privind performanța analitică.

1.2.3. Demonstrația performanței clinice

Producătorul demonstrează performanța clinică a dispozitivului în funcție de toți parametrii descriși în anexa I secțiunea 9.1 litera (b), cu excepția cazului în care orice omisiune poate fi justificată, deoarece nu se aplică.

Performanța clinică a unui dispozitiv este demonstrată pe baza uneia dintre următoarele surse sau a unei combinații a acestora:

– studii referitoare la performanța clinică;

– lucrări de specialitate examinate *inter pares*;

– experiența publicată dobândită prin testele de diagnostic de rutină.

Se efectuează studii referitoare la performanța clinică, cu excepția cazului în care se justifică în mod corespunzător recurgerea la alte surse de date referitoare la performanțele clinice.

Performanța clinică se demonstrează și se documentează în raportul privind performanța clinică.

1.3. Dovezile clinice și raportul de evaluare a performanței

1.3.1. Producătorul evaluează toate informațiile relevante privind validitatea științifică, datele privind performanța analitică și clinică pentru a verifica conformitatea dispozitivului cu cerințele generale privind siguranța și performanța menționate în anexa I. Cantitatea și calitatea datelor respective permit producătorului să facă o evaluare calificată dacă dispozitivul va realiza beneficiul sau beneficiile clinice și siguranța propuse, atunci când sunt utilizate în scopurile vizate de producător. Datele și concluziile desprinse din această evaluare constituie dovezi clinice pentru dispozitiv. Dovezile clinice demonstrează științific că beneficiul sau beneficiile clinice și siguranța propuse sunt realizate în conformitate cu nivelul tehnologiilor de vârf în domeniul medical.

1.3.2. Raportul de evaluare a performanței

Dovezile clinice sunt documentate în raportul de evaluare a performanței. Acest raport cuprinde raportul privind validitatea științifică, raportul privind performanța analitică, raportul privind performanța clinică și o evaluare a respectivelor rapoarte care să permită demonstrarea dovezilor clinice.

Raportul de evaluare a performanței cuprinde în special:

– justificarea abordării adoptate pentru a colecta dovezile clinice;

– metodologia cercetării lucrărilor de specialitate și protocolul cercetării lucrărilor de specialitate și un raport privind cercetarea lucrărilor de specialitate al unei sinteze a lucrărilor de specialitate;

– tehnologia pe care se bazează dispozitivul, scopul propus al dispozitivului și orice afirmație privind performanța sau siguranța dispozitivului;

– natura și amploarea validității științifice și datele privind performanța analitică și clinică care au fost evaluate;

– dovezile clinice ca performanțe acceptabile în raport cu nivelul tehnologiilor de vârf în medicină;

– orice concluzie nouă derivată din rapoartele privind PMPF în conformitate cu partea B din prezenta anexă.

1.3.3. Dovezile clinice și evaluarea acestora din cadrul raportului privind evaluarea performanței sunt actualizate pe parcursul ciclului de viață al dispozitivului în cauză cu datele obținute din punerea în aplicare a planului producătorului privind PMPF în conformitate cu partea B din prezenta anexă, în cadrul evaluării performanței și a sistemului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, menționate la articolul 10 alineatul (9). Raportul de evaluare a performanței face parte din documentația tehnică. Datele favorabile și nefavorabile luate în considerare în evaluarea performanței fac parte sunt incluse în documentația tehnică.

2. STUDIILE REFERITOARE LA PERFORMANȚA CLINICĂ

2.1. Scopul studiilor referitoare la performanța clinică

Scopul studiilor referitoare la performanța clinică este să stabilească sau să confirme aspecte ale performanței dispozitivului care nu pot fi determinate prin studii referitoare la performanța analitică, lucrări de specialitate și/sau experiența anterioară dobândită prin teste de diagnostic de rutină. Aceste informații sunt utilizate pentru a demonstra conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța relevante în ceea ce privește performanța clinică. Atunci când se efectuează studii referitoare la performanța clinică, datele obținute se utilizează în procesul de evaluare a performanțelor și fac parte din dovezile clinice pentru dispozitiv.

2.2. Considerente etice pentru studiile referitoare la performanța clinică

Fiecare etapă a studiului referitor la performanța clinică, de la prima identificare a necesității unui studiu și justificarea studiului, până la publicarea rezultatelor, se efectuează în conformitate cu principiile etice recunoscute.

2.3. Metode pentru studiile referitoare la performanța clinică

2.3.1. Tipul proiectului studiului referitor la performanța clinică

Studiile referitoare la performanța clinică sunt concepute în așa fel încât să maximizeze relevanța datelor, reducând în același timp la minimum eroarea sistematică potențială.

2.3.2. Planul de studiu referitor la performanța clinică

Studiile referitoare la performanța clinică sunt efectuate pe baza unui plan de studiu referitor la performanța clinică (*clinical performance study plan* - CPSP).

CPSP definește justificarea, obiectivele, proiectul, precum și propunerile de analiză, metodologie, monitorizare, desfășurare și păstrare a evidenței ale studiului referitor la performanța clinică. Acesta conține, în special, următoarele informații:

(a) Numărul unic de identificare al studiului referitor la performanța clinică, astfel cum se menționează la articolul 66 alineatul (1);

(b) Identificarea sponsorului, care include numele, adresa sediului social și datele de contact ale sponsorului și, după caz, numele, adresa sediului social și datele de contact ale persoanei de contact sau ale reprezentantului său legal stabilit în Uniune, în conformitate cu articolul 58 alineatul (4);

(c) Informații privind investigatorul sau investigatorii, de exemplu investigatorul principal, cel coordonator și alții; calificările; datele de contact și locul sau locurile de desfășurare a investigației, de exemplu numărul, calificările, datele de contact și, în cazul dispozitivelor de autotestare, locul și numărul nespecialiștilor implicați;

(d) Data de începere și durata programată pentru studiul referitor la performanța clinică;

(e) Identificarea și descrierea dispozitivului, scopul său propus, analitul ori analiții sau markerul ori markerii, trasabilitatea metrologică și producătorul;

(f) Informații privind tipul de probe care face obiectul investigației;

(g) O imagine de ansamblu a studiului referitor la performanța clinică, tipul său de proiect, de exemplu de observație, intervențional, împreună cu obiectivele și ipotezele studiului, trimitere la nivelul actual al tehnologiilor de diagnostic și/sau în medicină;

(h) O descriere a riscurilor și beneficiilor propuse ale dispozitivului și a studiului referitor la performanța clinică în contextul nivelului tehnologiilor de vârf în domeniul practicii clinice, cu excepția studiilor care utilizează eșantioane rămase, a procedurilor medicale implicate și a managementului pacientului;

(i) Instrucțiunile de utilizare a dispozitivului sau a protocolului de testare, pregătirea și experiența necesare ale utilizatorului, procedurile de calibrare adecvate și mijloacele de control, indicarea oricărui alt dispozitiv, dispozitiv medical, medicament sau a altor articole care trebuie să fie incluse sau excluse și specificațiile privind orice comparator sau metodă comparativă utilizată ca referință;

(j) Descrierea și justificarea proiectului studiului referitor la performanța clinică, validitatea și robustețea sa științifică, inclusiv concepția sa statistică, precum și informații privind măsurile care trebuie adoptate pentru a reduce la minimum eroarea sistematică, de exemplu randomizarea și gestionarea potențialilor factori de confuzie;

(k) Performanța analitică în conformitate cu anexa I capitolul I secțiunea 9.1 litera (a), însoțită de o justificare pentru orice omisiune;

(l) Parametrii performanței clinice care urmează să fie stabiliți, în conformitate cu anexa I secțiunea 9.1 litera (b), însoțiți de o justificare pentru orice omisiune; cu excepția studiilor care utilizează eșantioane rămase, efectele/rezultatele clinice (primare/secundare) specificate utilizate cu o justificare și posibilele implicații pentru deciziile de management al sănătății individuale și/sau publice;

(m) Informații privind populația din cadrul studiului referitor la performanță: specificații privind subiecții, criteriile de selecție, dimensiunea populației din cadrul studiului referitor la performanță, reprezentativitatea populației-țintă și, dacă este cazul, informații cu privire la subiecții vulnerabili implicați, de exemplu copii, femei gravide, persoane imunodeprimate sau persoane în vârstă;

(n) Informații privind utilizarea datelor provenind de la bănci de probe rămase, bănci genetice sau de țesuturi, evidențe ale pacienților sau bolilor etc., însoțite de descrierea fiabilității și a reprezentativității și a abordării analizei statistice; asigurarea metodei relevante de determinare a stării clinice reale a probelor pacienților;

(o) Planul de monitorizare;

(p) Gestionarea datelor;

(q) Algoritmii deciziei;

(r) Politica privind eventualele modificări, inclusiv cele în conformitate cu articolul 71, sau abaterile de la CPSP, cu o interdicție clară de utilizare a derogărilor de la CPSP;

(s) Responsabilitatea în ceea ce privește dispozitivul, în special controlul accesului la dispozitiv, monitorizarea în ceea ce privește dispozitivul utilizat în studiul referitor la performanța clinică și returnarea dispozitivelor neutilizate, expirate sau cu funcționare defectuoasă;

(t) Declarația de conformitate cu principiile etice recunoscute pentru cercetările din domeniul medical care implică subiecți umani și principiile de bună practică clinică din domeniul studiilor referitoare la performanța clinică, precum și cu cerințele de reglementare aplicabile;

(u) Descrierea procesului de obținere a consimțământului în cunoștință de cauză, inclusiv o copie a fișei cu datele pacientului și formularele de obținere a consimțământului;

(v) Proceduri pentru înregistrarea și raportarea privind siguranța, inclusiv definiții ale evenimentelor înregistrabile și raportabile, și procedurile și termenele de raportare;

(w) Criteriile și procedurile pentru suspendarea sau încetarea anticipată a studiului referitor la performanța clinică;

(x) Criteriile și procedurile pentru urmărirea subiecților după încheierea unui studiu referitor la performanță, procedurile pentru urmărirea subiecților în cazul suspendării sau al încetării anticipate, procedurile pentru urmărirea subiecților care și-au retras consimțământul și procedurile pentru subiecții pierduți din urmărire;

(y) Procedurile pentru comunicarea rezultatelor testelor în afara studiului, inclusiv comunicarea rezultatelor testelor subiecților studiului referitor la performanță;

(z) Politica în ceea ce privește întocmirea raportului privind studiul referitor la performanța clinică și publicarea rezultatelor în conformitate cu cerințele legale și principiile etice menționate în secțiunea 2.2;

(aa) Lista caracteristicilor tehnice și funcționale ale dispozitivului, cu indicarea celor care fac obiectul studiului referitor la performanță;

(ab) Bibliografie.

Dacă o parte dintre informațiile menționate la al doilea paragraf sunt prezentate într-un document separat, se face o trimitere la acesta în cadrul CPSP. Pentru studiile care utilizează eșantioane rămase, literele (u), (x), (y) și (z) nu se aplică.

În cazul în care niciunul dintre elementele menționate la al doilea paragraf nu este considerat adecvat pentru a fi inclus în CPSP din cauza proiectului studiului specific ales, de exemplu utilizarea de eșantioane rămase în raport cu studiile intervenționale referitoare la performanța clinică, se prezintă o justificare.

2.3.3. Raportul privind studiul referitor la performanța clinică

Un raport privind studiul referitor la performanța clinică, semnat de un medic sau o altă persoană autorizată responsabilă, conține informații documentate referitoare la planul privind protocolul de studiu referitor la performanța clinică, rezultatele și concluziile studiului referitor la performanța clinică, inclusiv constatările negative. Rezultatele și concluziile sunt transparente, imparțiale și relevante din punct de vedere clinic. Raportul conține suficiente informații pentru a permite înțelegerea sa de către o parte terță independentă, fără să fie necesare trimiteri la alte documente. Raportul include, de asemenea, după caz, orice modificări ale protocolului sau abateri de la acesta, precum și excluderi de date, însoțite de justificarea corespunzătoare.

3. ALTE STUDII REFERITOARE LA PERFORMANȚĂ

Prin analogie, planul de studiu referitor la performanță menționat în secțiunea 2.3.2 și raportul privind studiul referitor la performanță menționat la secțiunea 2.3.3 sunt documentate în alte studii referitoare la performanță decât studiile referitoare la performanța clinică.

Partea B

Monitorizarea performanței ulterioară introducerii pe piață

4. PMPF este înțeleasă ca un proces continuu prin care se actualizează evaluarea performanței menționată la articolul 56 și în partea A din prezenta anexă și este abordată în mod specific în planul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață al producătorului. Atunci când efectuează o PMPF, producătorul colectează și evaluează în mod proactiv datele privind performanța și datele științifice relevante rezultate din utilizarea unui dispozitiv care poartă marcajul CE și este introdus pe piață sau pus în funcțiune în scopul propus prevăzut în procedura corespunzătoare de evaluare a conformității, cu scopul de a confirma siguranța, performanța și validitatea științifică pe întreaga durată de viață preconizată a dispozitivului, de a asigura acceptabilitatea continuă a raportului beneficiu-risc, precum și de a detecta riscurile emergente pe baza unor dovezi concrete.

5. PMPF se efectuează în conformitate cu o metodă documentată prevăzută într-un plan privind PMPF.

5.1. Planul privind PMPF specifică metodele și procedurile pentru colectarea și evaluarea proactivă a datelor științifice și a datelor referitoare la siguranță și la performanță în scopul:

(a) confirmării siguranței și performanței dispozitivului pe toată durata sa de viață preconizată,

(b) identificării riscurilor sau a limitelor necunoscute ale performanței și a contraindicațiilor,

(c) identificării și analizei riscurilor emergente pe baza unor dovezi concrete,

(d) asigurării acceptabilității continue a dovezilor clinice și a raportului beneficiu-risc menționat în anexa I capitolul I secțiunile 1 și 8 și

(e) identificării eventualelor utilizări greșite sistematice.

5.2. Planul privind PMPF include cel puțin:

(a) metodele și procedurile generale privind PMPF care trebuie aplicate, cum ar fi colectarea experienței clinice dobândite, observații din partea utilizatorilor, monitorizarea lucrărilor de specialitate și a altor surse de date științifice și date referitoare la performanță;

(b) metodele și procedurile specifice privind PMPF care urmează a fi aplicate, de exemplu, testări interlaboratoare și alte activități de asigurare a calității, studii epidemiologice, evaluarea evidențelor adecvate ale bolilor sau pacienților, băncile de date genetice sau studiile referitoare la performanța clinică ulterioară introducerii pe piață;

(c) justificarea caracterului adecvat al metodelor și procedurilor menționate la literele (a) și (b);

(d) o trimitere la părțile relevante ale raportului de evaluare a performanței menționat în secțiunea 1.3 din prezenta anexă și la gestionarea riscurilor menționată în anexa I secțiunea 3;

(e) obiectivele specifice care trebuie abordate de PMPF;

(f) o evaluare a datelor privind performanța referitoare la dispozitive echivalente sau similare și nivelul actual al tehnologiilor de vârf în domeniu;

(g) o trimitere la eventualele CS, standarde armonizate, atunci când sunt utilizate de producător, și orientări relevante privind PMPF și

(h) un calendar detaliat și justificat în mod adecvat al activităților PMPF, de exemplu, analiza datelor PMPF și raportare, care urmează a fi întreprinse de către producător.

6. Producătorul analizează constatările PMPF și documentează rezultatele într-un raport de evaluare a PMPF care actualizează raportul de evaluare a performanței și face parte din documentația tehnică.

7. Concluziile raportului de evaluare a PMPF se iau în considerare pentru evaluarea performanței menționată la articolul 56 și în partea A din prezenta anexă, precum și pentru gestionarea riscurilor menționată în anexa I secțiunea 3. Dacă prin PMPF a fost identificată necesitatea unor măsuri preventive și/sau corective, producătorul le pune în aplicare.

8. Dacă PMPF nu este considerată adecvată pentru un anumit dispozitiv, se prezintă și se documentează o justificare în cadrul raportului de evaluare a performanței.

ANEXA XIV

STUDII INTERVENȚIONALE REFERITOARE LA PERFORMANȚA CLINICĂ
ȘI ALTE CÂTEVA TIPURI DE STUDII REFERITOARE LA PERFORMANȚĂ

Capitolul I

Documentația legată de cererea privind studiile intervenționale referitoare la performanța clinică și alte tipuri de studii referitoare la performanță care presupun riscuri pentru subiecți

În cazul dispozitivelor destinate a fi utilizate în contextul studiilor intervenționale referitoare la performanța clinică și al altor tipuri de studii referitoare la performanță care presupun riscuri pentru subiecți sponsorul întocmește și depune cererea în conformitate cu articolul 58, însoțită de următoarele documente:

1. Formularul de cerere

   Formularul de cerere este completat în mod corespunzător, conținând următoarele informații:

   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 său legal în conformitate cu articolul 58 alineatul (4) stabilit(e) în Uniune;

1.2. în cazul în care sunt diferite de cele de la secțiunea 1.1, numele, adresa și datele de contact ale producătorului dispozitivului destinat evaluării performanței și, după caz, ale reprezentantului său autorizat;

1.3. titlul studiului referitor la performanță;

1.4. numărul de identificare unic, în conformitate cu articolul 66 alineatul (1);

1.5. statutul studiului referitor la performanță, de exemplu prima depunere, redepunere, modificări semnificative;

1.6. informații și/sau trimiteri la planul de studiu referitor la performanță, de exemplu informații privind faza de proiectare a studiului referitor la performanță;

1.7. în cazul redepunerii în legătură cu un dispozitiv pentru care s-a depus deja o cerere, data (datele) și numărul (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;

1.8. în cazul în care cererea este depusă în paralel cu o cerere de efectuare a unui studiu clinic intervențional în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014, trimiterea la numărul de înregistrare oficial al studiului clinic intervențional;

1.9. identificarea statelor membre și a țărilor terțe în care urmează să se desfășoare studiul referitor la performanța clinică în cadrul unui studiu efectuat în centre multiple sau un studiu multinațional la momentul depunerii cererii;

1.10. o scurtă descriere a dispozitivului care face obiectul studiului referitor la performanță, clasificarea sa și alte informații necesare pentru identificarea dispozitivului și a tipului de dispozitiv;

1.11. rezumatul planului de studiu referitor la performanță;

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 studiul referitor la performanța clinică în conformitate cu planul de studiu referitor la performanță;

1.14. informații privind data de începere prevăzută și durata studiului referitor la performanță;

1.15. informații pentru identificarea organismului notificat, dacă acesta este deja implicat în momentul depunerii cererii privind studiul referitor la performanță;

1.16. confirmarea conștientizării de către sponsor de faptul că autoritatea competentă poate contacta comisia de etică care evaluează sau a evaluat cererea;

1.17. declarația menționată în secțiunea 4.1.

2. Broșura investigatorului

Broșura investigatorului (BI) cuprinde informații privind dispozitivul care face obiectul studiului referitor la performanță care sunt relevante pentru studiu 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 temeiul anexei VIII, proiectarea și fabricarea dispozitivului și trimiterea la generațiile anterioare și similare ale dispozitivului.

2.2. Instrucțiunile producătorului pentru instalare, întreținere, menținere 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 în momentul în care produsul este introdus pe piață. În plus, informații referitoare la orice fel de instruire relevantă necesară.

2.3. Performanța analitică.

2.4. Datele clinice existente, în special:

– rezultate din lucrări de specialitate relevante evaluate *inter pares* și avize sau poziții consensuale ale experților disponibile din partea asociațiilor profesionale relevante cu privire la siguranța, performanța, beneficiile clinice pentru pacienți, caracteristicile proiectului, validitatea științifică, performanța clinică și scopul propus al dispozitivului și/sau al dispozitivelor echivalente sau similare;

– alte date clinice relevante disponibile cu privire la siguranța, validitatea științifică, performanța clinică, beneficiile clinice pentru pacienți, caracteristicile proiectului și scopul propus al dispozitivelor similare, inclusiv informații referitoare la asemănări și deosebiri față de dispozitivul în cauză.

2.5. Rezumatul analizei beneficiu-risc și al gestionării riscurilor, inclusiv informații cu privire la riscurile cunoscute sau previzibile și la avertismente.

2.6. În cazul dispozitivelor care includ țesuturi, celule și substanțe de origine umană, animală sau microbiană, informații detaliate privind țesuturile, celulele și substanțele și privind respectarea cerințelor generale privind siguranța și performanța relevante și gestionarea riscurilor specifice în legătură cu țesuturile, celulele și substanțele respective.

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 aceste standarde 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 studiului referitor la performanță, în special informații privind orice abatere de la practica clinică uzuală.

3. Planul de studiu referitor la performanță menționat în anexa XIII secțiunile 2 și 3

4. Alte informații

4.1. O declarație semnată de către persoana fizică sau juridică responsabilă cu fabricarea dispozitivului care face obiectul studiului referitor la performanță conform căreia dispozitivul în cauză este în conformitate cu cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I, pe lângă aspectele vizate de studiul referitor la performanța 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 legislația națională, o copie a avizului (avizelor) comisiei (comisiilor) de etică în cauză. În cazul în care, în conformitate cu dreptul național, avizul (avizele) comisiei (comisiilor) de etică nu este (nu sunt) necesar(e) la data prezentării cererii, se transmite o copie a avizului (avizelor) comisiei (comisiilor) de etică, de îndată ce este (sunt) disponibilă (disponibile).

4.3. Dovada asigurării sau a acordării de despăgubiri subiecților în caz de vătămare, în temeiul articolului 65 și al dreptului 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;

– 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. Informațiile complete ale documentației tehnice disponibile, de exemplu documentația detaliată referitoare la analiza/gestionarea riscurilor sau rapoartele specifice privind testările se transmit la cerere autorității competente care evaluează o cerere.

Capitolul II

Alte obligații ale sponsorului

1. Sponsorul se angajează să pună la dispoziția autorităților naționale competente orice documentație necesară pentru a furniza dovezi în sprijinul documentației menționate în capitolul I al prezentei anexe. În cazul în care sponsorul nu este persoana fizică sau juridică responsabilă cu fabricarea dispozitivului destinat studiului referitor la performanță, obligația respectivă poate fi îndeplinită de persoana respectivă în numele sponsorului.

2. Sponsorul are un acord în vigoare pentru a se asigura că orice eveniment advers grav sau orice eveniment, astfel cum este menționat la articolul 76 alineatul (2), este raportat sponsorului de către investigator sau investigatori în timp util.

3. Documentația menționată în prezenta anexă se păstrează o perioadă de timp de cel puțin zece ani după încheierea studiului referitor la performanța clinică efectuat cu dispozitivul în cauză sau, în cazul în care dispozitivul este ulterior introdus pe piață, cel puțin zece ani după ce ultimul dispozitiv a fost introdus pe piață.

Fiecare stat membru prevede obligația ca documentația menționată în prezenta anexă să fie păstrată la dispoziția autorităților competente în perioada indicată în primul paragraf în cazul în care sponsorul sau persoana sa de contact, stabilit(ă) 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 studiului referitor la performanța clinică, pentru a se asigura că investigația este efectuată în conformitate cu planul de studiu referitor la performanța clinică, cu principiile de bună practică clinică și cu prezentul regulament.

5. Sponsorul efectuează până la capăt urmărirea subiecților investigației.

ANEXA XV

Tabel de corespondență

Directiva 98/79/CE	Prezentul regulament
Articolul 1 alineatul (1)	Articolul 1 alineatul (1)
Articolul 1 alineatul (2)	Articolul 2
Articolul 1 alineatul (3)	Articolul 2 punctele (54) și (55)
Articolul 1 alineatul (4)	—
Articolul 1 alineatul (5)	Articolul 5 alineatele (4) și (5)
Articolul 1 alineatul (6)	Articolul 1 alineatul (9)
Articolul 1 alineatul (7)	Articolul 1 alineatul (5)
Articolul 2	Articolul 5 alineatul (1)
Articolul 3	Articolul 5 alineatul (2)
Articolul 4 alineatul (1)	Articolul 21
Articolul 4 alineatul (2)	Articolul 19 alineatele (1) și (2)
Articolul 4 alineatul (3)	Articolul 19 alineatul (3)
Articolul 4 alineatul (4)	Articolul 10 alineatul (10)
Articolul 4 alineatul (5)	Articolul 18 alineatul (6)
Articolul 5 alineatul (1)	Articolul 8 alineatul (1)
Articolul 5 alineatul (2)	—
Articolul 5 alineatul (3)	Articolul 9
Articolul 6	—
Articolul 7	Articolul 107
Articolul 8	Articolele 89-92
Articolul 9 alineatul (1) primul paragraf	Articolul 48 alineatul (10) primul paragraf

Directiva 98/79/CE	Prezentul regulament
Articolul 9 alineatul (1) al doilea paragraf	Articolul 48 alineatul (3) al doilea paragraf, alineatul (7) al doilea paragraf și alineatul (9) al doilea paragraf
Articolul 9 alineatul (2)	Articolul 48 alineatul (3)
Articolul 9 alineatul (3)	Articolul 48 alineatele (3) - (9)
Articolul 9 alineatul (4)	Articolul 5 alineatul (6)
Articolul 9 alineatul (5)	—
Articolul 9 alineatul (6)	Articolul 11 alineatele (3) și (4)
Articolul 9 alineatul (7)	Articolul 10 alineatul (7)
Articolul 9 alineatul (8)	Articolul 49 alineatul (1)
Articolul 9 alineatul (9)	Articolul 49 alineatul (4)
Articolul 9 alineatul (10)	Articolul 51 alineatul (2)
Articolul 9 alineatul (11)	Articolul 48 alineatul (12)
Articolul 9 alineatul (12)	Articolul 54 alineatul (1)
Articolul 9 alineatul (13)	Articolul 48 alineatul (2)
Articolul 10 alineatele (1) și (2), alineatul (3) a doua teză și alineatul (4)	Articolul 26 alineatul (3), articolul 27 și articolul 28
Articolul 10 alineatul (3) prima teză	Articolul 11 alineatul (1)
Articolul 11 alineatul (1)	Articolul 82 alineatul (1) și articolul 84 alineatul (2)
Articolul 11 alineatul (2)	Articolul 82 alineatul (10) și alineatul (11) primul paragraf
Articolul 11 alineatul (3)	Articolul 84 alineatul (7)
Articolul 11 alineatul (4)	—
Articolul 11 alineatul (5)	Articolul 86
Articolul 12	Articolul 30
Articolul 13	Articolul 93
Articolul 14 alineatul (1) litera (a)	—

Directiva 98/79/CE	Prezentul regulament
Articolul 14 alineatul (1) litera (b)	Articolul 47 alineatele (3) și (6)
Articolul 14 alineatul (2)	—
Articolul 14 alineatul (3)	—
Articolul 15 alineatul (1)	Articolul 38 și articolul 39
Articolul 15 alineatul (2)	Articolul 32
Articolul 15 alineatul (3)	Articolul 40 alineatele (2) și (4)
Articolul 15 alineatul (4)	—
Articolul 15 alineatul (5)	Articolul 51 alineatul (5)
Articolul 15 alineatul (6)	Articolul 51 alineatul (4)
Articolul 15 alineatul (7)	Articolul 34 alineatul (2) și articolul 40 alineatul (2)
Articolul 16	Articolul 18
Articolul 17	Articolele 89-92
Articolul 18	Articolul 94
Articolul 19	Articolul 102
Articolul 20	Articolul 97
Articolul 21	—
Articolul 22	—
Articolul 23	—
Articolul 24	—